

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™ processor

Betjeningsvejledning



ThinPrep™ Genesis™ processor

Betjeningsvejledning

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, USA
Tlf.: 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
Belgien

Sponsor i Australien:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tlf.: 02 9888 8000

Ansvarlig i
Storbritannien:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Storbritannien

Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning er salget af dette instrument begrænset til salg af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens til instrumentet i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer brugen af eller afgiver bestilling om brug af instrumentet, og som er uddannet og erfaren i brugen af ThinPrep™ Genesis™ processoren

Præparering af objektglas ved brug af ThinPrep™ Genesis™ processoren må kun udføres af personale, der er oplært af Hologic, eller organisationer/personer, som er udpeget af Hologic.

Bedømmelse af objektglas, der er behandlet med ThinPrep™ Genesis™ processoren, må kun udføres af cytologer og patologer, der er oplært af Hologic i bedømmelse af ThinPrep-præparerede objektglas, eller organisationer/personer, der er udpeget af Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Alle rettigheder forbeholdes.

Selv om alle forholdsregler er taget, da denne vejledning blev udarbejdet, for at sikre at oplysningerne i den er korrekte, påtager Hologic sig intet ansvar og hæfter ikke for fejl, mangler eller udeladelser eller for skader af nogen art, der skyldes anvendelse eller brug af disse oplysninger.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere af amerikanske patenter, der kan identificeres på <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt og ThinPrep er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. eller dets datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsigtig: Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelsen desangående, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene instrumentet.

Dokumentnummer: AW-23046-1902 Rev. 002
1-2023

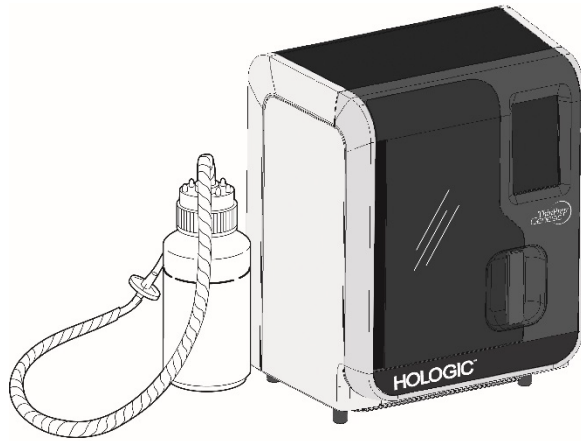


Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-23046-1902 Rev. 001	1-2022	Præcisering af instruktioner. Tilføjelse af instruktioner vedrørende rapportering af alvorlige hændelser. Fjernelse af instruktioner til urinindsamlingskit. Tilføjelse af krav om årlig forebyggende vedligeholdelse. Tilføjelse af mere vedligeholdelse af objektglasprinter.
AW-23046-1902 Rev. 002	1-2023	Beskrivelse af funktionerne "Ryd linjer" og filterdetektion. Administrative ændringer.

Denne side er med vilje tom.

ThinPrep™ Genesis™ processor



Brugsanvisning



TILSIGTET BRUG

ThinPrep™ Genesis™ processoren er en del af ThinPrep™ systemet. Det anvendes til at præparere ThinPrep-objektglas fra ThinPrep™ PreservCyt™ vialer til brug som en erstatning for den konventionelle pap-smear-præparering til screening for tilstedeværelse af atypiske celler, cervixcancer eller de underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad) og alle andre cytologiske kategorier, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Det anvendes desuden til præparering af ThinPrep™ objektglas fra ikke-gynækologiske (non-gyn) prøver, inklusive urinprøver, og kan bruges til afpipettering fra prøvevialen til prøveoverførselsrøret. Til professionel brug.

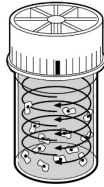
OVERSIGT OG FORKLARING AF SYSTEMET

ThinPrep-processen starter med, at klinikeren med en cervikal prøvetagningsanordning indsamler patientens gynækologiske prøve, som så nedsænkes og skylles i en vial fyldt med 20 ml PreservCyt-opløsning (PreservCyt) i stedet for at blive udstrøget på et objektglas. ThinPrep-prøvevialen forsynes dernæst med låg, mærkes og sendes til et laboratorium, som har en ThinPrep Genesis-processor.

På laboratoriet anbringes PreservCyt-prøvevialen i en ThinPrep Genesis-processor. Et laboratorium kan vælge at konfigurere ThinPrep Genesis-processoren til at spore de forskellige trin for prøven og at konfigurere udskrivning af ID'er på hvert objektglas. Et nænsomt dispergeringstrin blander celleprøven ved hjælp af strømme i væsken, som er tilstrækkeligt kraftige til at adskille urenheder og sprede slim, men samtidig så svage, at cellernes udseende ikke ændres.

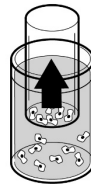
Cellerne opfanges derefter i et gynækologisk ThinPrep Pap-testfilter, som er udviklet specielt til indsamling af celler. ThinPrep Genesis-processoren overvåger kontinuerligt strømnings-hastigheden gennem ThinPrep Pap-testfilteret under opsamlingsprocessen for at forhindre, at cellekoncentrationen bliver for lav eller for tæt. Et tyndt lag celler overføres derefter til et objektglas i en cirkel med en diameter på 20 mm, og objektglasset anbringes automatisk i en fikserende opløsning.

Præparering af ThinPrep-prøver



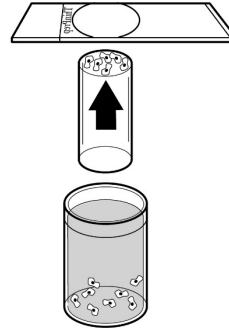
(1) Dispersion

ThinPrep Pap-testfilteret roteres med prøvevialen, hvilket opretter strømme i væsken, som er tilstrækkeligt kraftige til at adskille urenheder og sprede slim, men samtidig så svage, at cellernes udseende ikke ændres.



(2) Celleindsamling

Der oprettes et let vakuum i ThinPrep Pap-testfilteret, som indsamler celler på membranens udvendige overflade. Indsamlingen af celler styres af softwaren i ThinPrep Genesis-processoren, som overvåger strømnings-hastigheden gennem ThinPrep Pap-testfilteret.



(3) Celleoverførsel

Når cellerne er blevet indsamlet på membranen, vendes ThinPrep Pap-testfilteret og trykkes forsigtigt mod ThinPrep-objektglasset. Den naturlige tiltrækningskraft og et let positivt lufttryk får cellerne til at klæbe til ThinPrep-objektglasset, hvorved cellerne fordeles jævnt i et afgrænset cirkulært område.

Som ved konventionelle Pap-smear-tests undersøges objektglas, der er klargjort ved hjælp af ThinPrep™ Genesis-processoren, på basis af patientens kliniske anamnese og oplysninger fra andre diagnostiske procedurer, f.eks. kolposkopi, biopsi og testning for human papillomavirus (HPV), med henblik på at bestemme patientbehandlingen.

PreservCyt™ opløsningskomponenten i ThinPrep Genesis-processoren er et alternativt indsamlings- og transportmedie til testning for humant papillomavirus (HPV) og seksuelt overførte infektioner (SOI'er) i gynækologiske prøver, inklusive, men ikke begrænset til:

- Chlamydia trachomatis og Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ analyse)
- Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT-analyse)
- Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC-assay)
- Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium-analyse)
- Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis-analyse)
- Humant papillomavirus (Aptima™ HPV-analyse)
- Humant papillomavirus (Aptima™ HPV 16 18/45 genotype-analyse).

Se den respektive producents indlægssedler for instruktioner om brug af PreservCyt-opløsning til indsamling, transport, opbevaring og præparering af prøver til brug i disse systemer.

Udover at præparere et objektglas fra et PreservCyt-prøveglas kan ThinPrep Genesis-processoren afpipettere 1 ml fra prøvevialen og overføre den afpipetterede prøve til et prøveoverføringsrør.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed eller komponenter, der bruges med denne enhed, skal du indberette den til Hologic Teknisk support og den lokale kompetente myndighed for brugeren og/eller patienten.

BEGRÆNSNINGER

- Gynækologiske prøver, der indsamles til præparering på ThinPrep Genesis-processoren, skal indsamles med en indsamlingsanordning af børstetypen eller en kombineret endocervikalbørste/plastspatel. Se instruktionerne, der fulgte med indsamlingsanordningen, vedrørende advarsler, kontraindikationer og begrænsninger i forbindelse med prøveindsamlingen.
- Præparering af objektglas ved brug af ThinPrep Genesis-processoren må kun udføres af personale, der er oplært af Hologic, eller organisationer/personer, som er udpeget af Hologic.
- Bedømmelse af objektglas, der er behandlet med ThinPrep Genesis-processoren, må kun udføres af cytologer og patologer, der er oplært af Hologic i bedømmelse af ThinPrep-præparerede objektglas, eller organisationer/personer, der er udpeget af Hologic.
- De hjælpematerialer, der bruges af ThinPrep Genesis-processoren, er udviklet specielt til ThinPrep Genesis-processoren og leveres af Hologic. Dette omfatter vialer med PreservCyt-opløsning, ThinPrep Pap-testfiltre, ThinPrep-objektglas og rør til afpipettering. Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic og kan føre til fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer. Produktydelsen kan blive kompromitteret, hvis der bruges forbrugsvarer, der ikke er blevet valideret af Hologic. Efter brug skal materialerne bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser.
- Et ThinPrep Pap-testfilter må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.
- Et ThinPrep-objektglas kan kun bruges én gang. Objektglasset kan kun have celler overført til det én gang.
- Afpipetteringer fra ThinPrep Genesis-processoren er ikke blevet evalueret for specifikke analyser. Se instruktionerne, der følger med et den specifikke analyse.
- HPV- og SOI-hjælpetestets ydelse med prøvevialer, der er behandlet med iseddikesyre, er ikke blevet evalueret.

ADVARSLER

- Til in vitro-diagnostisk brug.
- Fare. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Brandfarlig væske og damp. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader. Efter brug skal PreservCyt-opløsningen opbevares og bortskaffes i henhold til alle gældende bestemmelser.
- Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic og kan føre til fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi og kan gribe forstyrrende ind i radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Hvis dette udstyr anvendes i beboelsesområder, vil det sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald skal brugeren korrigere interferensen for egen regning.
- PreservCyt-opløsning med cytologiske prøver, som er beregnet til ThinPrep Pap-testning, skal opbevares mellem 15 °C og 30 °C og testes inden for 6 uger efter indsamling.

- Tests for visse seksuelt overførte infektioner (SOI'er) og for human papillomavirus (HPV) sammen med cytologi kan udføres. Se den analysespecifikke vejledning vedrørende indsamling, transport og opbevaringsbetingelser for prøver til brug i disse systemer.
- PreservCyt-opløsning er blevet testet med flere forskellige mikrobielle og virale organismer. I nedenstående tabel vises startkoncentrationerne af levedygtige organismer og den logaritmiske reduktion af levedygtige organismer, der blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsningen. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

Organisme	Startkoncentration	Logaritmisk reduktion efter 15 minutter
<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**
Kaninkoppevirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Efter 1 time 4,7 logaritmisk reduktion Efter 1 time 5,7 logaritmisk reduktion Data er for 5 minutter Organismer blev testet med lignende organismer fra samme slægt for at vurdere antimikrobiel effektivitet	
Bemærk:	Alle værdier for logaritmisk reduktion med en ≥-betegnelse gav upåviselig mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer den mindste tilladte påstand givet startkoncentrationen og påvisningsgrænsen for den kvantitative metode.	

YDELSESEGENSKABER: RAPPORT FRA KLINISKE UNDERSØGELSER

ThinPrep Genesis-processoren bruger samme type celleindsamlings- og objektglas-præpareringsteknologi som ThinPrep 2000-systemet. Ydelsesegenskaberne for ThinPrep Genesis-processoren er baseret på ThinPrep 2000-systemets egenskaber. Både kliniske undersøgelser for ThinPrep 2000-systemet og dem, der sammenligner ThinPrep Genesis-processoren med ThinPrep 2000-systemet, er beskrevet i de følgende afsnit.

ThinPrep 2000-system sammenlignet med konventionel Pap-smear

En prospektiv klinisk multicenterundersøgelse blev udført for at evaluere ThinPrep 2000-systemets ydelse i direkte sammenligning med den konventionelle Pap-smear. Formålet med den kliniske ThinPrep-undersøgelse var at demonstrere, at gynækologiske prøver præpareret

ved hjælp af ThinPrep 2000-systemet var mindst lige så effektive som konventionelle Pap-smears til påvisning af atypiske celler og cervixcancer eller dets forstadier som læsioner i en række patientpopulationer. Derudover blev der foretaget en vurdering af prøvens tilstrækkelighed.

Den indledende kliniske undersøgelsesprotokol var en blindet undersøgelse med delt prøve og matchet par, hvortil en konventionel Pap-smear blev præpareret først, og resten af prøven (den del, der normalt ville være blevet kasseret) blev nedsænket og skyllet i en vial med PreservCyt-opløsning. På laboratoriet anbragtes vialen med PreservCyt-prøven i et ThinPrep 2000-system, og et objektglas blev derefter præpareret fra patientens prøve. ThinPrep- og konventionelle Pap-smear-objektglas blev undersøgt og diagnosticeret uafhængigt. Rapporteringsskemaer indeholdende patientanamnese samt en tjekliste over alle mulige kategorier i Bethesda-systemet blev brugt til at registrere resultaterne af screeningen. En enkelt uafhængig patolog gennemgik alle uoverensstemmelser og positive objektglas fra alle centre på en blindet måde for at give en yderligere objektiv gennemgang af resultaterne.

Siden tidspunktet for undersøgelsen med ThinPrep 2000-systemet er terminologien i Bethesda-systemets kategorier blevet revideret. Dataene nedenfor har bevaret terminologien fra den oprindelige undersøgelse.

LABORATORIE- OG PATIENTKARAKTERISTIKA

Cytologiske laboratorier på tre screeningscentre (benævnt S1, S2 og S3) og tre hospitalscentre (benævnt H1, H2 og H3) deltog i den kliniske undersøgelse. Screeningscentrene i undersøgelsen tager sig af patientpopulationer (screeningspopulationer) med frekvenser af abnormiteter (planocellulære intraepitelliale læsioner af lav grad [LSIL] og mere alvorlige læsioner) svarende til gennemsnittet i USA på mindre end 5 %.² Hospitalscentrene i undersøgelsen tager sig af en højrisiko-henvisningspatientpopulation (hospitalspopulationer) karakteriseret ved høje frekvenser (>10 %) af cervikal abnormitet. De demografiske data om race blev indhentet for 70 % af de patienter, der deltog i undersøgelsen. Undersøgelsespopulationen bestod af følgende racegrupper: Kaukasisk (41,2 %), asiatisk (2,3 %), latinamerikansk (9,7 %), afroamerikansk (15,2 %), amerikansk indiansk (1,0 %) og andre grupper (0,6 %).

Tabel 1 beskriver laboratorierne og patientpopulationerne.

Tabel 1: Centrets karakteristika (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Center	Laboratoriekarakteristika			Demografiske data for den kliniske undersøgelse			
	Type af patient-population	Laboratorie-volumen - smears pr. år	Tilfælde	Patient-aldersinterval	Post-menopausal	Tidligere unormal Pap-smear-test	Konven. prævalens 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	Hospital	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hospital	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Hospital	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER

De diagnostiske kategorier i Bethesda-systemet blev brugt som grundlag for sammenligningen mellem konventionelle resultater og ThinPrep™ resultater fra den kliniske undersøgelse. De diagnostiske klassifikationsdata og statistiske analyser for alle kliniske centre er præsenteret i tabel 2 til 11. Tilfælde med fejlbehæftet papirarbejde, patientalder under 18 år, cytologisk utilfredsstillende objektglas eller patienter med hysterektomi blev udelukket fra denne analyse. Få tilfælde af cervixcancer (0,02 %³) var repræsenteret i den kliniske undersøgelse, som det er typisk i den amerikanske patientpopulation.

Tabel 2: Diagnostisk klassifikationstabel, alle kategorier (undersøgelsen af ThinPrep 2000-systemet)

		Konventionel							I ALT
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
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
	I ALT	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Forkortelser for diagnoser: **NEG** = Normal eller negativ, **ASCUS** = Atypiske pladeceller af ubestemt betydning, **AGUS** = Atypiske kirtelceller af ubestemt betydning, **LSIL** = Planocellulær intraepitelial læsion af lav grad, **HSIL** = Planocellulær intraepitelial læsion af høj grad, **SQ CA** = Pladecellekarcinom, **GL CA** = Kirtelcelleadenokarcinom

Tabel 3: Diagnostisk klassifikationstabel i tre kategorier (undersøgelsen med ThinPrep 2000-systemet)

		Konventionel			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	I ALT
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5.593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	I ALT	5.680	529	538	6.747

Tabel 4: Diagnostisk klassifikationstabel i to kategorier, LSIL og mere alvorlige diagnoser (undersøgelsen med ThinPrep 2000-systemet)

		Konventionel		
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	I ALT
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	I ALT	6.209	538	6.747

Tabel 5: Diagnostisk klassifikationstabel i to kategorier, ASCUS/AGUS og mere alvorlige diagnoser (undersøgelsen med ThinPrep 2000-systemet)

		NEG	ASCUS/AGUS+	I ALT
		ThinPrep	5.224	369
	ASCUS/AGUS+	456	698	1.154
	I ALT	5.680	1.067	6.747

Den diagnostiske dataanalyse fra centrene er opsummeret i tabel 6 og 7. Hvor p-værdien er signifikant ($p < 0,05$), er den foretrukne metode angivet i tabellerne.

Tabel 6: Resultater efter center, LSIL og mere alvorlige læsioner (undersøgelsen med ThinPrep 2000-systemet)

Center	Tilfælde	ThinPrep LSIL+	Konven. LSIL+	Øget påvisning*	p-værdi	Foretrukket metode
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	Ingen af dem
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ingen af dem

*Øget påvisning = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konventionel LSIL+}}{\text{Konventionel LSIL+}} \times 100 \%$

For LSIL og mere alvorlige læsioner favoriserede den diagnostiske sammenligning statistisk set ThinPrepTM metoden på fire centre og var statistisk ækvivalent på to centre.

Tabel 7: Resultater efter center, ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Center	Tilfælde	ThinPrep ASCUS+	Konven. ASCUS+	Øget påvisning*	p-værdi	Foretrukket metode
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Ingen af dem
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	Ingen af dem
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ingen af dem

$$*\text{Øget påvisning} = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{konventionel ASCUS+}}{\text{Konventionel ASCUS+}} \times 100 \%$$

For ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner favoriserede den diagnostiske sammenligning statistisk set ThinPrep-metoden på tre centre og var statistisk ækvivalent på tre centre.

En patolog fungerede som en uafhængig kontrollant for de seks kliniske centre og modtog begge objektglas fra tilfælde, hvor de to metoder enten var unormale eller uoverensstemmende. Da en sand reference ikke kan bestemmes i sådanne undersøgelser, og den sande sensitivitet derfor ikke kan beregnes, giver brugen af en cytologisk ekspertgennemgang et alternativ til histologisk bekræftelse ved biopsi eller human papillomavirus (HPV)-test som et middel til at bestemme referencediagnosen.

Referencediagnosen var den mere alvorlige diagnose fra enten ThinPrep eller konventionelle Pap-objektglas som bestemt af den uafhængige patolog. Antallet af objektglas, der blev diagnosticeret som unormale på hvert center, sammenlignet med referencediagnosen fra den uafhængige patolog, giver andelen af LSIL eller mere alvorlige læsioner (tabel 8) og andelen af ASCUS/AGUS eller mere alvorlige læsioner (tabel 9). Den statistiske analyse giver mulighed for en sammenligning af de to metoder og en bestemmelse af, hvilken metode der foretrækkes, når man bruger den uafhængige patolog til cytologisk ekspertgennemgang som bedømmer af den endelige diagnose.

Tabel 8: Resultater fra den uafhængige patolog efter center, LSIL og mere alvorlige læsioner (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Center	Tilfælde, der blev fundet positive af den uafhængige patolog	ThinPrep positiv	Konventionel positiv	p-værdi	Foretrukket metode
S1	50	33	25	0,0614	Ingen af dem
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	Ingen af dem
H3	126	120	112	0,061	Ingen af dem

For LSIL og mere alvorlige læsioner favoriserede den diagnostiske sammenligning statistisk set ThinPrep-metoden på tre centre og var statistisk ækvivalent på tre centre.

Tabel 9: Resultater fra den uafhængige patolog efter center, ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Center	Tilfælde, der blev fundet positive af den uafhængige patolog	ThinPrep™ positiv	Konventionel positiv	p-værdi	Foretrukket metode
S1	92	72	68	0,0511	Ingen af dem
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ingen af dem
H2	171	143	154	0,136	Ingen af dem
H3	204	190	191	1,000	Ingen af dem

For ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner favoriserede den diagnostiske sammenligning statistisk set ThinPrep metoden på to centre og var statistisk ækvivalent på fire centre.

Tabel 10 nedenfor viser oversigten for alle centre med den beskrivende diagnose for alle kategorier af Bethesda-systemet.

**Tabel 10: Sammenfatning af beskrivende diagnose
(undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)**

Beskrivende diagnose <i>Antal patienter: 6.747</i>	ThinPrep		Konventionel	
	N	%	N	%
Godartede celleforandringer:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infektion:				
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
Andet	155	2,3	285	4,2
Reaktive celleforandringer forbundet med:				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrofisk vaginitis	32	0,5	48	0,7
Stråling	2	0,0	1	0,0
Andet	25	0,4	37	0,5
Epitelcelleabnormiteter:	1.159	17,2	1.077	16,0
Pladecelle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favoriserer reaktiv	128	1,9	131	1,9
favoriserer neoplastik	161	2,4	140	2,1
ubestemmeligt	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
Kirtelcelle:				
Godartede	7	0,1	10	0,1
endometrie celler hos postmenopausale kvinder				
Atypiske kirtelceller (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favoriserer reaktiv	9	0,1	4	0,1
favoriserer neoplastik	0	0,0	3	0,0
ubestemmeligt	12	0,2	2	0,0
Endocervikalt	0	0,0	1	0,0
adenokarcinom				

Bemærk: Nogle patienter havde mere end én diagnostisk underkategori.

Tabel 11 viser påvisningsfrekvenserne for infektion, reaktive forandringer og de samlede godartede celleforandringer for både ThinPrep™ og konventionelle metoder på alle centre.

Tabel 11: Godartede celleforandringsresultater (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

		ThinPrep		Konventionel	
		N	%	N	%
Godartede celle- forandringer	Infektion	1.392	20,6	1.348	20,0
	Reaktive forandringer	412	6,1	471	7,0
	I alt*	1.592	23,6	1.591	23,6

* Totalen inkluderer nogle patienter, der kan have haft både en infektion og reaktiv celleforandring.

Tabel 12, 13 og 14 viser resultaterne for prøvetilstrækkeligheden for ThinPrep-metoden og den konventionelle smear-metode for alle centre. Af de i alt 7.360 indskrevne patienter er 7.223 inkluderet i denne analyse. Tilfælde med patientalder under 18 år eller patienter med hysterektomi blev udelukket fra denne analyse.

To yderligere kliniske undersøgelser blev udført for at evaluere resultaterne af prøvetilstrækkelighed, når prøver blev deponeret direkte i PreservCyt™ vialen uden først at lave en konventionel Pap-smear. Denne prøveindsamlingssteknik er den tilsigtede anvendelse af ThinPrep 2000-systemet. Tabel 15 og 16 viser resultaterne af delt prøve og direkte til vial.

Tabel 12: Sammenfatning af resultaterne af prøvetilstrækkelighed (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Prøvetilstrækkelighed Antal patienter: 7.223	ThinPrep		Konventionel	
	N	%	N	%
Tilfredsstillende	5.656	78,3	5.101	70,6
Tilfredsstillende til evaluering, men begrænset af:	1.431	19,8	2.008	27,8
Lufttørringsartefakt	1	0,0	136	1,9
Tyk smear	9	0,1	65	0,9
Fravær af endocervikal komponent	1.140	15,8	681	9,4
Sparsom pladeepitelkomponent	150	2,1	47	0,7
Tilslørende blod	55	0,8	339	4,7
Tilslørende inflammation	141	2,0	1.008	14,0
Ingen klinisk anamnese	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Andet	10	0,1	26	0,4
Utilfredsstillende til evaluering:	136	1,9	114	1,6
Lufttørringsartefakt	0	0,0	13	0,2
Tyk smear	0	0,0	7	0,1
Fravær af endocervikal komponent	25	0,3	11	0,2
Sparsom pladeepitelkomponent	106	1,5	47	0,7
Tilslørende blod	23	0,3	58	0,8
Tilslørende inflammation	5	0,1	41	0,6
Ingen klinisk anamnese	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Andet	31	0,4	9	0,1

Bemærk: Nogle patienter havde mere end én underkategori.

Tabel 13: Resultater af prøvetilstrækkelighed (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

		Konventionel			
		SAT	SBLB	UNSAT	I ALT
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SBLB	722	665	44	1.431
	UNSAT	63	41	32	136
	I ALT	5.101	2.008	114	7.223

SAT = tilfredsstillende, SBLB = tilfredsstillende, men begrænset af, UNSAT = utilfredsstillende

Tabel 14: Resultater af prøvetilstrækkelighed efter center (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Center	Tilfælde	ThinPrep SAT Tilfælde	Konven. SAT-tilfælde	ThinPrep SBLB-tilfælde	Konven. SBLB-tilfælde	ThinPrep UNSAT-tilfælde	Konven. UNSAT-tilfælde
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
Alle centre	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

Kategorien Tilfredsstillende, men begrænset af (SBLB) kan opdeles i mange underkategorier, hvoraf en er fravær af endocervikal komponent. Tabel 15 viser Tilfredsstillende, men begrænset af-kategorien "Ingen ECC'er" for ThinPrep™ konventionelle objektglas.

Tabel 15: Resultater af prøvetilstrækkelighed efter center, SBLB-frekvenser for ingen endocervikal komponent (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

SBLB på grund af manglende ECC'er

Center	Tilfælde	ThinPrep SBLB-ingen ECC'er	ThinPrep SBLB-ingen ECC'er (%)	Konventionelle I SBLB-ingen ECC'er	Konventionel SBLB-ingen ECC'er (%)
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 %
Alle centre	7.223	1.140	15,8 %	681	9,4 %

For resultaterne af den kliniske undersøgelse, der omfattede en protokol med delt prøve, var der en forskel på 6,4 procent mellem konventionelle og ThinPrep-metoder ved påvisning af endocervikal komponent. Dette svarer til tidligere undersøgelser med anvendelse af en metode med delt prøve.

DIREKTE TIL VIAL-UNDERSØGELSER MED ENDOCERVIKAL KOMPONENT (ECC)

Ved den tilsigtede brug af ThinPrep™ 2000-system vil den cervikale prøveudtagningsanordning blive skyllet direkte ind i en PreservCyt™ vial i stedet for at opdele celleprøven. Det var forventet, at dette ville resultere i en stigning i opsamlingen af endocervikale celler og metaplastiske celler. For at verificere denne hypotese blev der udført to direkte til vial-undersøgelser. De er opsummeret i tabel 16. Samlet set blev der ikke fundet nogen forskel mellem ThinPrep og konventionelle metoder i disse to undersøgelser.

Tabel 16: Sammenfatning af direkte til vial-undersøgelser med endocervikal komponent (ECC) (undersøgelse med ThinPrep 2000-systemet)

Undersøgelse	Antal evaluerbare patienter	SBLB på grund af manglende endocervikal komponent	Sammenlignelig konventionel Pap-smear-procent
Direkte til vial-gennemførlighedsundersøgelse	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinisk direkte til vial-undersøgelse	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Direkte til vial-gennemførlighedsundersøgelse sammenlignet med overordnet klinisk undersøgelse af SBLB-frekvens for ingen endocervikal komponent fra konventionel Pap-smear.

2. Klinisk direkte til vial-undersøgelse sammenlignet med klinisk undersøgelse på center S2 af SBLB-frekvens for ingen endocervikal komponent fra konventionel Pap-smear.

DIREKTE TIL VIAL-HSIL+ UNDERSØGELSE

Efter den første FDA-godkendelse af ThinPrep-systemet gennemførte Hologic en klinisk direkte til vial-undersøgelse med flere centre, der havde til formål at evaluere ThinPrep 2000-systemet i forhold til konventionel Pap-smear til påvisning af planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad og mere alvorlige læsioner (HSIL+). To typer patientgrupper blev indskrevet i forsøget fra ti (10) førende universitetshospitaler i større storbyområder i hele USA. Fra hvert center bestod den ene gruppe af patienter, der var repræsentative for en rutinemæssig Pap-test-screeningspopulation, og den anden gruppe bestod af patienter, der var repræsentative for en henvisningspopulation, der var indskrevet på tidspunktet for den kolposkopiske undersøgelse. ThinPrep-prøverne blev indsamlet prospektivt og sammenlignet med en historisk kontrolkohorte. Den historiske kohorte bestod af data indsamlet fra de samme klinikker og klinikere (hvis de var tilgængelige), som blev brugt til at indsamle ThinPrep-prøverne. Disse data blev indsamlet sekventielt fra patienter, der blev set umiddelbart før starten af undersøgelsen.

Resultaterne fra denne undersøgelse viste en påvisningsrate på 511/20.917 for den konventionelle Pap-smear mod 399/10.226 for ThinPrep-objektglassene. For disse kliniske centre og disse undersøgelsespopulationer indikerer dette en stigning på 59,7 % i påvisning af HSIL+ læsioner for ThinPrep-prøverne. Disse resultater er opsummeret i tabel 17.

Tabel 17: Opsummering af direkte-til-vial HSIL+ undersøgelse (ThinPrep 2000 System)

Center	CP i alt (n)	HSIL+	Procent (%)	TP i alt (n)	HSIL+	Procent (%)	Procent ændring (%)
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
I alt	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7(p<0,001)

$$\text{Procent ændring (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Total})-1) * 100$$

PÅVISNING AF KIRTELSYGDOM – PUBLICEREDE UNDERSØGELSER

Påvisningen af endocervikale kirtellæsioner er en væsentlig funktion af Pap-testen. Imidlertid kan unormale kirtelceller i Pap-prøven også stamme fra endometriet eller fra ekstrauterine lokaliseringer. Pap-testen er ikke beregnet til at være en screeningstest for sådanne læsioner.

Når formodede kirtelabnormaliteter identificeres, er deres nøjagtige klassificering som ægte kirtel- versus pladeepitellæsioner vigtig for korrekt evaluering og efterfølgende behandling (f.eks. valg af excisionsbiopsimetode versus konventionel opfølgning). Flere peer-reviewede publikationer⁴⁻⁹ rapporterer om ThinPrep 2000-systemets forbedrede evne til at påvise kirtelsygdom sammenlignet med den konventionelle Pap-smear. Selvom disse undersøgelser ikke konsekvent behandler sensitiviteten af forskellige Pap-testmetoder til påvisning af specifikke typer af kirtelsygdom, er de rapporterede resultater i overensstemmelse med hyppigere biopsibekræftelse af unormale kirtelfund ved ThinPrep Pap-testen sammenlignet med konventionel cytologi.

Derfor fortjener fundet af en kirtelabnormitet på et ThinPrep Pap-test-objektglas øget opmærksomhed for endelig evaluering af potentiel endocervikal eller endometriel patologi.

ThinPrep Genesis-processoren sammenlignet med ThinPrep 2000-systemet

En prospektiv klinisk undersøgelse med flere centre blev udført for at evaluere ThinPrep Genesis-processorens ydelse i direkte sammenligning med ThinPrep 2000-systemet. Formålet med den kliniske ThinPrep-undersøgelse var at demonstrere, at gynækologiske prøver præpareret ved hjælp af ThinPrep Genesis-processoren var mindst lige så effektive som prøver præpareret ved hjælp af ThinPrep 2000-systemet til påvisning af atypiske celler og cervixcancer eller dets forstadier som læsioner.

DESIGN AF DEN KLINISKE UNDERSØGELSE

Denne undersøgelse var en prospektiv, randomiseret, enkeltblindet multicenterevaluering af parvise ThinPrep-objektglas genereret fra kontrol- og undersøgelsesprocessoren fra den samme resterende cytologiske prøve. Undersøgelsen blev udført på tre (3) laboratorier i USA. Alle undersøgelsesprøver blev behandlet på både et ThinPrep 2000-system (TP-2000) og en ThinPrep Genesis-processor (Genesis) og afbildet på et ThinPrep Imaging-system. Alle objektglas blev læst af tre (3) cytoteknologer og tre (3) patologer på hvert center. Den første gennemgang blev udført ved hjælp af ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) på hvert center, efterfulgt af en manuel gennemgang af de samme objektglas. For at minimere kontrollanternes bias blev cytoteknologerne og patologerne blindet over for den oprindeligt gennemgåede TIS-diagnose. Et to-ugers interval mellem armen med TIS-gennemgang og armen med manuel gennemgang minimerede potentialet for genkendelsesbias. Efter TIS og manuel gennemgang blev alle objektglas bedømt af et uafhængigt center, det fjerde center. Alle cytologiske diagnoser blev bestemt i overensstemmelse med Bethesda-systemets kriterier for alle objektglas

1.260 patienters ThinPrep Pap-testprøver blev inkluderet i denne undersøgelse. 1.260 prøver blev inkluderet fra februar 2019 til juni 2020. Hvert center inkluderede 420 nye prøver udvalgt fra deres resterende beholdning (population af gynækologiske ThinPrep Pap-testprøver sendt til undersøgelsescentrenes cytologilaboratorium). Prøverne til undersøgelsen omfattede prøver i hver af de diagnostiske kategorier, der blev evalueret. Hvert center fremstillede 2 objektglas pr. prøve, 1 objektglas præpareret på ThinPrep Genesis-processoren og 1 objektglas præpareret på TP-2000-processoren. Dette gav 840 objektglas (420 par objektglas) pr. center til diagnostisk gennemgang. I alt 2.520 objektglas blev analyseret i undersøgelsen.

LABORATORIE- OG PATIENTKARAKTERISTIKA

I tabel 18 beskrives patientpopulationerne på hvert af centrene:

Tabel 18: Karakteristika for den kliniske undersøgelse

Parameter	Statistik	Center 1 (N=412)	Center 2 (N=415)	Center 3 (N=415)	Alle centre (N=1.242)
Alder (år)	n	412	415	415	1.242
	Gennemsnit	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Median	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min. - Maks.	20-78	18-82	15-82	15-82
Postmenopausal					
Ja	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nej	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1.157 (93,2)
Hysterektomi					
Ja	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nej	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1.216 (97,9)

RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER

Resultater fra undersøgelsen, der sammenligner ThinPrep Genesis-processorens og ThinPrep 2000-systemets ydelse, præsenteres her. Resultaterne for de objektglas, der blev gennemgået manuelt af cytoteknologerne og patologerne i undersøgelsen, efterfølges af resultaterne for objektglassene, som blev gennemgået af cytoteknologerne og patologerne med den Imager-støttede gennemgang.

En centerdiagnose var resultatet af en CT-gennemgang og patologteamets gennemgang ifølge klinisk laboratoriepraksis for CT-gennemgang og patologhenvisning.

Efter at alle undersøgelsens objektglas var gennemgået, blev objektglassene genstand for en bedømmelsesgennemgang. Bedømmelsen blev foretaget på en facilitet, som ikke var et af de centre, der udførte undersøgelsen. Objektglas til bedømmelse blev ligeligt fordelt mellem tre bedømmelsespaneler, der hver bestod af en (1) cytoteknolog og tre (3) uafhængige patologer. Hvert bedømmelsespanel gennemgik en tredjedel af de præparerede objektglas fra hvert center med i alt 840 objektglas pr. panel. Konsensus om bedømmelse blev opnået for hvert gennemgået objektglas. Enighed blev opnået, når mindst to af de tre patologer fra et panel stillede en identisk diagnose.

I tilfælde, hvor patologgennemgangsprocessen ikke opnåede konsensus, blev panelet af patologer samlet ved et flerhovedet mikroskop for manuelt at gennemgå disse objektglas med henblik på konsensusdiagnose. Med henblik på gennemgang forsynede Hologic hvert bedømmelsespanel med en liste over "ikke-konsensus"-objektglas til gennemgang på flerhovedede mikroskoper. Hvert panel af patologer, der deltog i gennemgangen på flerhovedede mikroskoper, blev blindet for alle tidligere diagnoser opnået i bedømmelsesgennemgangen.

Ved at bruge sværhedsgraden af det diagnostiske resultat (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer) blev der dannet en enkelt referencediagnose for hver prøvevial ved at vælge den mest alvorlige af diagnoserne i hvert par for at opnå bedømmelsesreferenceresultatet ("sandhed") for hver prøve eller hvert objektglaspar.

8 x 8-usikkerhedstabellerne for matchede resultater præsenteres. Derudover præsenteres estimater af diagnostiske ydelsesmålinger sammen med deres 95 % konfidensintervaller.

Tabel 19: Gennemgang på center: ThinPrep 2000-systemet kontra ThinPrep Genesis-processor: Manuel gennemgang

		ThinPrep 2000-system								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
ThinPrep Genesis- processor	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
	Cancer	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	I alt	14	2.277	395	21	435	153	375	89	3.759

Tabel 19 sammenligner resultaterne af den manuelle bedømmelsesgennemgang af objektglas, der var klargjort på ThinPrep 2000-systemet, og af objektglas fra samme prøver, der var klargjort på ThinPrep Genesis-processor.

Tabel 20: Gennemgang på center: ThinPrep 2000-systemet kontra ThinPrep Genesis-processor: Imager-støttet gennemgang

		ThinPrep 2000-system								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
ThinPrep Genesis- processor	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
	Cancer	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	I alt	16	2.329	348	15	415	160	385	91	3.759

Tabel 20 sammenligner resultaterne af den Imager-støttede gennemgang af objektglas, der var klargjort på ThinPrep 2000-systemet, og af objektglas fra samme prøver, der var klargjort på ThinPrep Genesis-processor.

Tabel 21: Bedømt ThinPrep 2000-system kontra bedømt ThinPrep Genesis-processor

		Bedømte resultater (ThinPrep 2000-systemet)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
Bedømte resultater (ThinPrep Genesis-processoren)	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
	Cancer	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	I alt	6	683	150	11	190	37	152	24	1.253

Tabel 21 sammenligner resultaterne af bedømmelsesgennemgangen af objektglas, der var klargjort på ThinPrep 2000-systemet, og bedømmelsesgennemgangen af objektglas, der var klargjort på ThinPrep Genesis-processoren.

Tabel 22: Bedømte resultater kontra ThinPrep 2000-systemet: Manuel gennemgang, Alle bedømte kategorier

		Bedømte resultater, alle centre								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
ThinPrep 2000-system	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
	Cancer	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	I alt	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabel 22 sammenligner resultaterne af bedømmelsesgennemgangen af objektglas og centrenes resultater med de samme objektglas, der var præpareret på ThinPrep 2000-systemet og gennemgået manuelt.

Tabel 23: Bedømte resultater kontra ThinPrep 2000-systemet: Imager-støttet gennemgang

		Bedømte resultater, alle centre								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
ThinPrep 2000- system	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
	Cancer	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	I alt	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabel 23 sammenligner resultaterne af bedømmelsesgennemgangen af objektglas og centrenes resultater med de samme objektglas, der var præpareret på ThinPrep 2000-systemet, gennemgået med ThinPrep Imaging-systemet.

Tabel 24: Bedømte resultater kontra ThinPrep Genesis-processor: Manuel gennemgang, Alle bedømte kategorier

		Bedømte resultater, alle centre								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
ThinPrep Genesis- processor	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
	Cancer	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	I alt	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabel 24 sammenligner resultaterne af bedømmelsesgennemgangen af objektglas og centrenes resultater med de samme objektglas, der var præpareret på ThinPrep Genesis-processor og gennemgået manuelt.

Tabel 25: Bedømte resultater kontra ThinPrep Genesis-processoren: Imager-støttet gennemgang, Alle bedømte kategorier

		Bedømte resultater, alle centre								I alt
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
ThinPrep Genesis-processor	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
	Cancer	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	I alt	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabel 25 sammenligner resultaterne af bedømmelsesgennemgangen af objektglas og centrenes resultater med de samme objektglas, der var præpareret på ThinPrep Genesis-processoren, gennemgået med ThinPrep Imaging-systemet.

Tabel 26: Ydelsesoversigt: Resultater fra ThinPrep Genesis-processoren kontra resultater fra ThinPrep 2000-systemet for objektglas med manuel gennemgang: Sensitivitet og specificitet

Manuel gennemgang						
Grænseværdi	Sensitivitet			Specificitet		
	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
ASCUS+	70 % (66 % til 75 %)	72 % (68 % til 75 %)	2 % (0 % til 3 %)	94 % (92 % til 97 %)	95 % (92 % til 98 %)	1 % (0 % til 1 %)
LSIL+	70 % (65 % til 76 %)	71 % (66 % til 75 %)	0 % (-2 % til 2 %)	97 % (96 % til 98 %)	97 % (97 % til 98 %)	1 % (0 % til 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % til 81 %)	73 % (66 % til 80 %)	0 % (-2 % til 2 %)	98 % (96 % til 99 %)	98 % (97 % til 99 %)	0 % (0 % til 1 %)
HSIL+	68 % (63 % til 73 %)	68 % (61 % til 74 %)	0 % (-4 % til 4 %)	99 % (98 % til 99 %)	99 % (98 % til 99 %)	0 % (-1 % til 0 %)

ThinPrep Genesis-processorens sensitivitet og specificitet svarer til ThinPrep 2000-systemets for objektglas, der blev gennemgået manuelt. I undersøgelsen var der ingen statistisk signifikante forskelle i ydelse mellem ThinPrep Genesis- og ThinPrep 2000-systemet.

Tabel 27: Ydelsesoversigt: Resultater fra ThinPrep Genesis-processoren kontra resultater fra ThinPrep 2000-systemet for objektglas med Imager-støttet gennemgang: Sensitivitet og specificitet

ThinPrep Imaging-systemgennemgang						
	Sensitivitet			Specificitet		
Grænseværdi	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
ASCUS+	68 % (65 % til 72 %)	70 % (66 % til 74 %)	2 % (1 % til 3 %)	96 % (95 % til 97 %)	96 % (94 % til 98 %)	0 % (-1 % til 1 %)
LSIL+	70 % (64 % til 76 %)	72 % (66 % til 78 %)	2 % (0 % til 4 %)	97 % (96 % til 97 %)	97 % (96 % til 98 %)	0 % (0 % til 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % til 83 %)	76 % (68 % til 84 %)	0 % (-3 % til 4 %)	97 % (97 % til 98 %)	97 % (96 % til 98 %)	0 % (-1 % til 0 %)
HSIL+	70 % (62 % til 77 %)	68 % (59 % til 77 %)	-2 % (-8 % til 4 %)	99 % (98 % til 99 %)	98 % (98 % til 99 %)	0 % (-1 % til 0 %)

ThinPrep Genesis-processorens sensitivitet og specificitet svarer til ThinPrep 2000-systemets for objektglas, der blev gennemgået med ThinPrep Imaging-systemet. Den eneste kategori, hvor der var en statistisk signifikant forskel, var i ASCUS+ kategorien, hvor forskellen i sensitivitet var 2 %.

Reproducerbarhedsundersøgelser

ThinPrep Genesis-processorens reproducerbarhed hhv. mellem instrumenter og med samme instrument blev evalueret i laboratorieundersøgelser ved hjælp af en metode med opdelt prøve.

REPRODUCERBARHED MED SAMME INSTRUMENT

Undersøgelsen var designet til at undersøge ThinPrep Genesis-processorens evne til at præparere reproducerbare objektglas fra den samme patientprøve ved hjælp af det samme instrument. I alt 160 prøver blev inkluderet i undersøgelsen. Hver prøve blev opdelt i tre portioner og behandlet i tre separate kørsler på et enkelt instrument. Objektglassene blev farvet, forsynet med dækglas og derefter gennemgået af cytoteknologer ved hjælp af Imager-støttet gennemgang i henhold til Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Seks prøver blev udelukket fra analysen, fordi mindst ét objektglas ikke var tilgængeligt til CT-gennemgang. De resulterende diagnoser er opsummeret i tabel 28.

Tabel 28: Reproducerbarhed med samme instrument

Prøvebehandling kørt på ThinPrep Genesis-processoren	Prøvediagnosticeringsniveau Antal prøver med tre matchende replikater			
	NILM	ASCUS eller ASC-H	LSIL eller AGUS	HSIL eller cancer
Kørsel 1 (n = 154)	109	13	18	13
Kørsel 2 (n = 154)	11	12	16	14
Kørsel 3 (n = 154)	109	12	19	13

En statistisk chi i anden-test blev udført, hvilket gav en p-værdi på 0,9989. Dette indikerer, at diagnosen er uafhængig af kørslen.

REPRODUCERBARHED MELLEM INSTRUMENTER

Denne undersøgelse var designet til at undersøge ThinPrep Genesis-processorens evne til at præparere reproducerbare objektglas fra den samme patientprøve ved hjælp af flere instrumenter. I alt 160 prøver blev inkluderet i undersøgelsen. Hver prøve blev delt i tre portioner og behandlet på tre forskellige ThinPrep Genesis-processorer. Objektglassene blev farvet, forsynet med dækglas og derefter gennemgået af cytoteknologer ved hjælp af Imager-støttet gennemgang i henhold til Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Ti prøver blev udelukket, fordi mindst ét objektglas ikke var tilgængeligt til CT-gennemgang. De resulterende diagnoser er vist i tabel 29.

Tabel 29: Reproducerbarhed mellem instrumenter

ThinPrep Genesis-processor	Prøvediagnosticeringsniveau Antal prøver med tre matchende replikater			
	NILM	ASCUS eller ASC-H	LSIL eller AGUS	HSIL eller cancer
ThinPrep Genesis-processor 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis-processor 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis-processor 3 (n = 150)	111	6	21	12

En statistisk chi i anden-test blev udført, hvilket gav en p-værdi på 0,9995. Dette indikerer, at diagnosen er uafhængig af instrumentet.

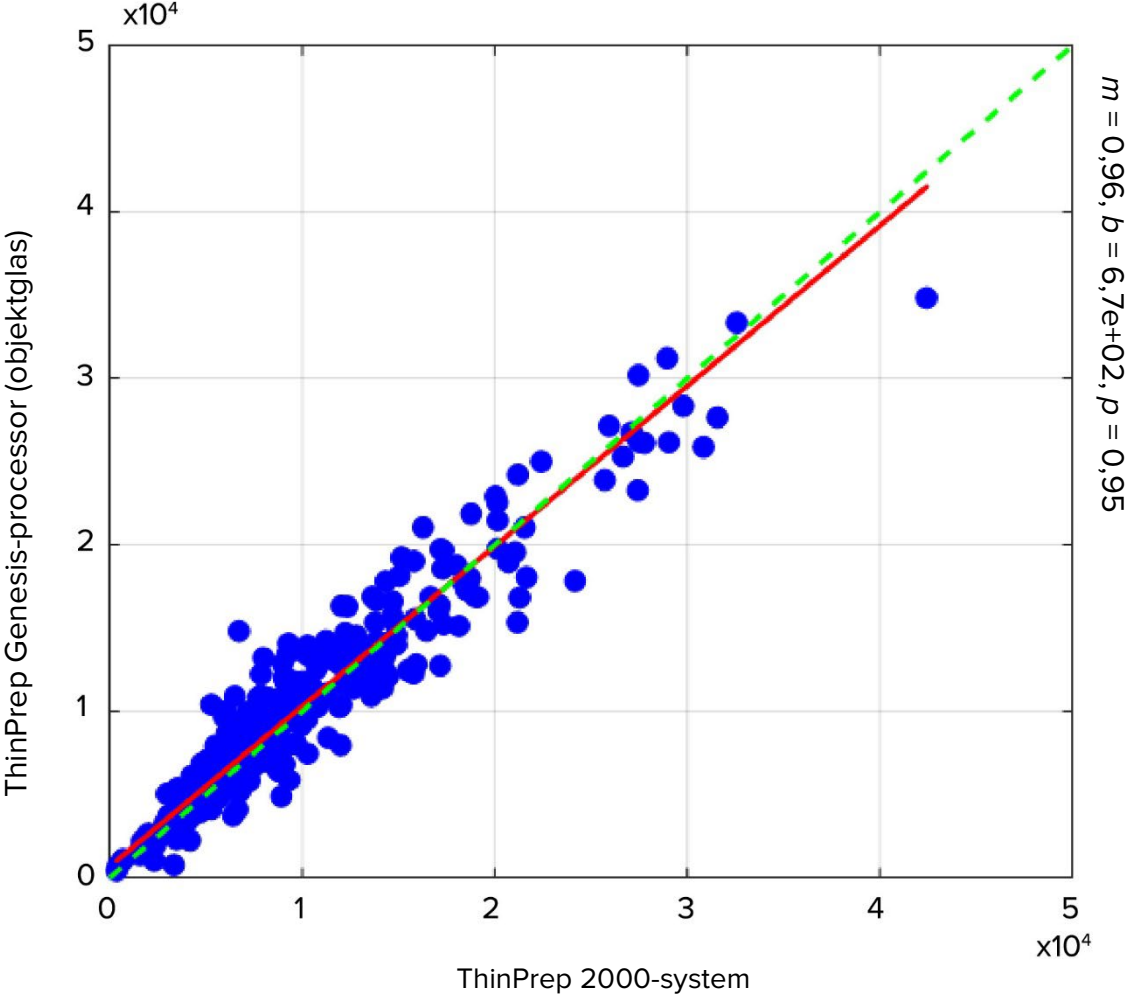
Celletællingsundersøgelse

Der blev udført en undersøgelse for at evaluere mængden af cellemateriale, der blev overført til objektglas, hvor ThinPrep Genesis-processor blev sammenlignet med ThinPrep 2000-systemet.

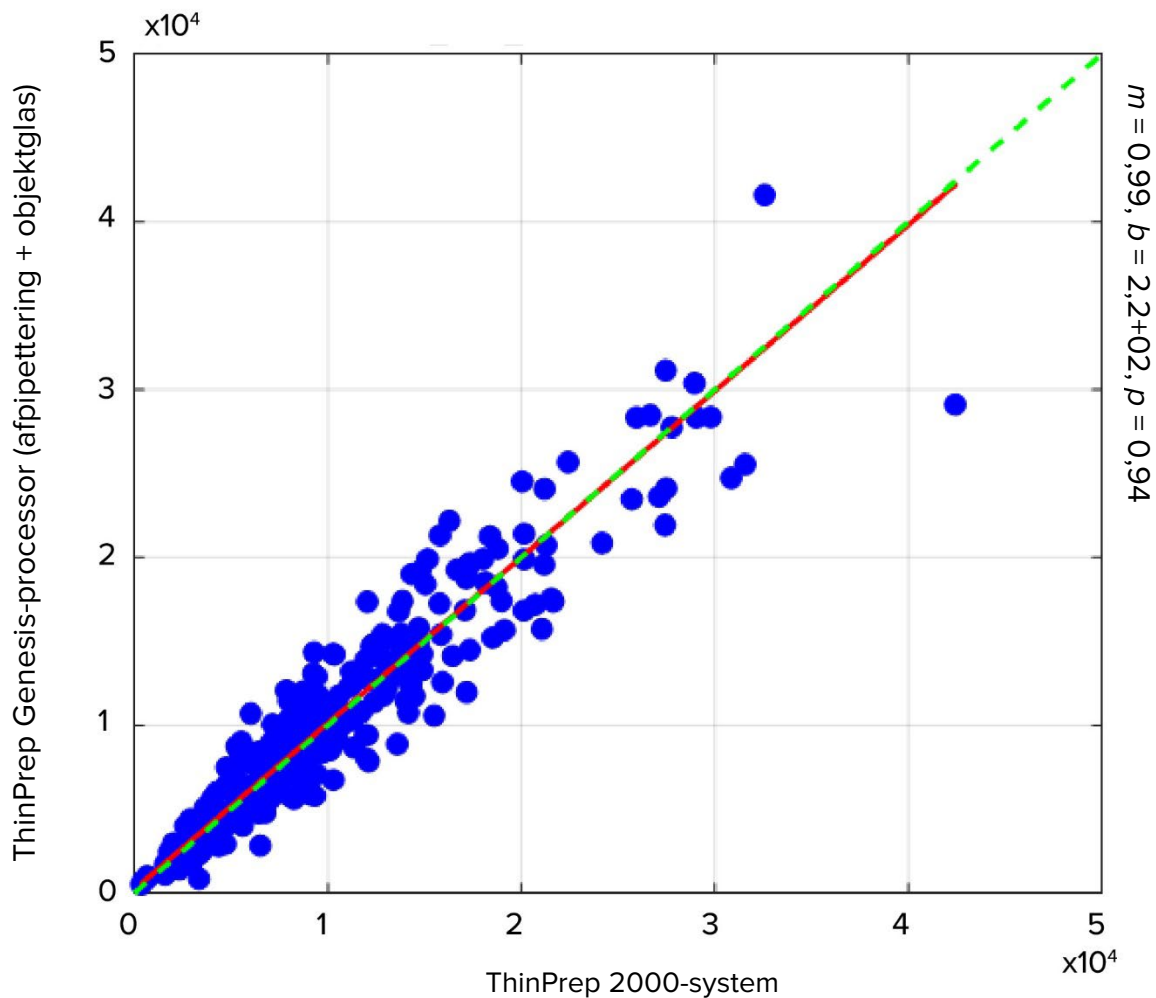
Der blev foretaget to sammenligninger. Objektglas præpareret på ThinPrep 2000-systemet blev sammenlignet med objektglas præpareret ved hjælp af "Afpipettering + objektglas"-behandling på ThinPrep Genesis-processor. Desuden blev objektglas præpareret på ThinPrep 2000-systemet sammenlignet med objektglas præpareret ved hjælp af "Objektglas"-behandling på ThinPrep Genesis-processor.

Der blev anvendt en teknik med opdelt prøve. I alt 300 prøver blev inkluderet i undersøgelsen. Hver prøve blev opdelt i tre portioner. Prøver behandlet ved en af tre metoder (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis "afpipettering + objektglas" eller ThinPrep Genesis "objektglas"). Objektglassene blev farvet, forsynet med dækglass og derefter afbildet med ThinPrep Imaging-systemet for at kvantificere mængden af cellemateriale på hvert objektglas. Figur 1 og 2 sammenligner celledællingerne mellem ThinPrep 2000 og hver Genesis-behandlingsmetode for hver prøve.

Figur 1: Deming-regression
ThinPrep Genesis "objektglas"-behandling kontra ThinPrep 2000-systemet



Figur 2: Deming-regression
ThinPrep Genesis "afpipettering + objektglas"-behandling kontra ThinPrep 2000-systemet



Resultaterne af undersøgelsen viser, at de objektglas, der produceres af ThinPrep Genesis-processoren ved brug af enten "Objektglas"- eller "Afpipettering + objektglas"-behandling, har epitelcelleantal, der kan sammenlignes med det fra ThinPrep 2000-systemet.

DIAGNOSTISK SAMMENLIGNING FRA CELLETÆLLINGSUNDERSØGELSEN

Desuden blev de præparerede objektglas i celletællingsundersøgelsen gennemgået af cytoteknologer og kategoriseret i henhold til Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. De resulterende diagnosefastlæggelser er vist i tabel 30 og 31.

**Tabel 30: Diagnostisk sammenligning fra celletællingsundersøgelse
Objektglas behandlet på ThinPrep Genesis-processor (objektglasbehandling)
kontra ThinPrep 2000-systemet**

		ThinPrep 2000-system	
		ASCUS +	<ASCUS
ThinPrep Genesis-processor ("Objektglas"-behandling)	ASCUS +	66	13
	<ASCUS	12	195

En statistisk test for proportioner blev udført, hvilket gav en p-værdi $<10^{-4}$. Dette viser ækvivalent ASCUS+ mellem de to instrumenter.

**Tabel 31: Diagnostisk sammenligning fra celletællingsundersøgelse
Objektglas behandlet på ThinPrep Genesis-processor (afpipettering + objektglasbehandling)
kontra ThinPrep 2000-systemet**

		ThinPrep 2000-system	
		ASCUS +	<ASCUS
ThinPrep Genesis-processor ("afpipettering + objektglas"- behandling)	ASCUS +	70	15
	<ASCUS	8	192

En statistisk test for proportioner blev udført, hvilket gav en p-værdi $<10^{-4}$. Dette viser ækvivalent ASCUS+ mellem de to instrumenter.

Undersøgelse af celleafsmitning

Celleafsmitning mellem objektglas blev evalueret i en laboratorieundersøgelse med sammenligning af ThinPrep Genesis-processor og ThinPrep 2000-systemet.

På hvert system blev 350 unormale kliniske prøver behandlet skiftevis med 350 PreservCyt-vialer uden celler ("acellulære vialer"). Prøver behandlet på ThinPrep Genesis-processor brugte "afpipettering + objektglas"-behandling. Efter behandling blev objektglas, der var fremstillet af de acellulære vialer, adskilt fra de cellulære objektglas, farvet og forsynet med dækglas og derefter gennemgået af cytoteknologer. Eventuelle celler fundet på et objektglas blev noteret. Objektglas fremstillet af en acellulært vial, men indeholdende mindst én celle, blev anset for at have celleafsmitning. Ét objektglas fra ThinPrep 2000-systemet blev udelukket på grund af brugerfejl. Tabel 32 viser resultaterne.

Tabel 32: Celleafsmitning

	ThinPrep 2000-system	ThinPrep Genesis-processor
Samlet antal objektglas	349	350
Antal objektglas med afsmitning	89	20
% af objektglas med afsmitning	25,5 %	5,7 %
Antal celler på objektglassene med afsmitning: Median (Min., Maks.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Undersøgelsen viste, at den cellulære krydskontaminering fra objektglas til objektglas på ThinPrep Genesis ikke er ringere end ThinPrep 2000-systemets ydelse.

Undersøgelse af molekylær afsmitning

Der blev designet en undersøgelse med henblik på at evaluere afsmitning i forbindelse med afpipetteringsfunktionen i ThinPrep Genesis-processor. Der blev anvendt en target-amplificeret analyse. Undersøgelsen sammenlignede molekylære resultater mellem manuelt præparerede afpipetteringer og resultater fra afpipetteringer, der var præpareret på ThinPrep Genesis-processor, både før og efter præparering af cytologiske objektglas. I alt 600 prøvialer blev præpareret fra enten kliniske prøvepuljer tilsat 1×10^4 /ml SiHa og 1×10^4 /ml HeLa celler (300 HPV^{pos} vialer) eller fra kliniske prøvepuljer uden tilsætning (300 HPV^{neg} vialer). Manuelle afpipetteringer blev præpareret ud fra HPV^{neg} prøvialer efterfulgt af HPV^{pos} prøvialer. Vialerne blev derefter behandlet på Genesis-processorer med skiftevis positiv/negativ. Hver prøve blev først behandlet med "afpipettering + objektglas"-behandling (afpipettering præpareret før cytologi), og det resterende vialindhold blev behandlet med "afpipettering"-behandling (afpipettering præpareret efter cytologi). Alle afpipetteringer blev testet med en molekylær HPV-analyse for højrisiko-undertyper og en molekylær analyse for HPV 16, 18 og 45. Én HPV^{neg} vial blev udelukket på grund af brugerfejl. Tabel 33 og 34 viser positivitetsfrekvenserne for både HPV^{pos} og HPV^{neg} vialer for hver metode til præparering af afpipetteringer for hver molekylær analyse.

Tabel 33: Molekylær afsmitning – HPV-højriskoanalyse

Metode til præparering af afpipettering	HPV-negative prøver			HPV-positive prøver		
	Antal negative resultater	Antal positive resultater	Procent positivitet	Antal negative resultater	Antal positive resultater	Procent positivitet
Manuel afpipettering	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-afpipettering klargjort før cytologi	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis-afpipettering klargjort efter cytologi	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabel 34: Molekylær afsmitning – HPV 16/18/45-specifik analyse

Metode til præparering af afpipettering	HPV-negative prøver			HPV-positive prøver		
	Antal negative resultater	Antal positive resultater	Procent positivitet	Antal negative resultater	Antal positive resultater	Procent positivitet
Manuel afpipettering	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-afpipettering klargjort før cytologi	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis-afpipettering klargjort efter cytologi	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Statistiske test for procentdel af overensstemmelse for positiv og procentdel af overensstemmelse for negativ for matchende par mellem manuel og enten Genesis (præ-cytologi) eller Genesis (post-cytologi) blev udført. Testene gav p-værdier på $<10^{-3}$ for begge prøvegrupper testet med begge analyser, hvilket indikerer, at Genesis ikke bidrager til target- eller inhibitor-kontamination.

Afpipetteringer fra ThinPrep Genesis-processoren er ikke blevet evalueret for specifikke analyser. Se instruktionerne, der følger med et den specifikke analyse.

Undersøgelse af afpipettering

ThinPrep Genesis-processorens evne til at dispensere en afpipettering fra en ThinPrep-vial til et outputrør blev evalueret i en laboratorieundersøgelse. Data genereret til denne undersøgelse viser, at ThinPrep Genesis-processoren dispenserer 1 ml ± 4 % fra ThinPrep-vialen til et outputrør.

Konklusioner

Resultaterne af undersøgelsen, der sammenligner ThinPrep Genesis-processorens ydelse med ThinPrep 2000-systemets ydelse, viser, at ThinPrep Genesis-processoren er mindst lige så effektiv som ThinPrep 2000-systemet til at præparere objektglas fra gynækologiske prøver til påvisning af atypiske celler, cervixcancer eller forstadielæsioner, såvel som alle andre cytologiske kategorier, inklusive adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

ThinPrep™ 2000-systemet er lige så effektivt som den konventionelle Pap-smear i en række patientpopulationer og kan bruges som erstatning for den konventionelle Pap-smear-metode til påvisning af atypiske celler, cervixcancer eller forstadielæsioner, såvel som alle andre cytologiske kategorier som defineret af Bethesda-systemet. Da ThinPrep Genesis-processoren bruger lignende celleindsamlings- og objektglaspræpareringsteknologi som ThinPrep 2000-systemet, er ThinPrep Genesis-processoren også lige så effektiv som den konventionelle Pap-smear i en række patientpopulationer og kan bruges som erstatning for den konventionelle Pap-smear-metode til påvisning af atypiske celler, cervixcancer eller forstadielæsioner, såvel som alle andre cytologiske kategorier som defineret af Bethesda-systemet.

ThinPrep 2000-systemet er væsentligt mere effektivt end den konventionelle Pap-smear til påvisning af planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad (LSIL) og mere alvorlige læsioner i en række patientpopulationer. Da ThinPrep Genesis-processoren bruger samme type celleindsamlings- og objektglaspræpareringsteknologi som ThinPrep 2000-systemet, er ThinPrep Genesis-processoren også væsentligt mere effektivt end den konventionelle Pap-smear til påvisning af planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad (LSIL) og mere alvorlige læsioner i en række patientpopulationer.

Prøvekvaliteten med ThinPrep 2000-systemet er væsentligt forbedret i forhold til konventionel Pap-smear-præparering i en række forskellige patientpopulationer. Da ThinPrep Genesis-processoren bruger samme type celleindsamlings- og objektglaspræpareringsteknologi som ThinPrep 2000-systemet, er prøvekvaliteten med ThinPrep Genesis-processoren også væsentligt forbedret i forhold til konventionel Pap-smear-præparering i en række forskellige patientpopulationer.

NØDVENDIGE MATERIALER

LEVEREDE MATERIALER

- ThinPrep Genesis-processor
- Betjeningsvejledning til ThinPrep Genesis-processoren
- Netledning
- Affaldsflaskeenhed med slange og transportlåg
- Fiksativbade (10)
- Affaldsbæger til pipettespidser (2)
- Absorberende underlag til filterprop (4)
- Absorberende underlag til filtrets punkturområde (4)
- Pipettespidsholder (2, til kunder, der udfører afpipettering)
- Gribearm til flerkanals-pipettespidser (til kunder, der udfører afpipettering)
- Objektglasprinter (valgfri)
- Rørprinter (valgfri)
- USB-nøgle (1)

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- 20 ml-vial med PreservCyt™ opløsning
- ThinPrep™ Pap-testfilter
- ThinPrep™ objektglas
- Pipettespidser (ledende pipettespidser af plastik til engangsbrug, med et aerosol-modstandsdygtigt filter, 1 ml, til kunder, der udfører afpipettering)
- Prøveoverførselsrør (til kunder, der udfører afpipettering)
- Cervikal indsamlingsanordning
- Objektglasfarvningssystem og reagenser
- Standard-laboratoriefiksativ
- Dækglas og monteringsmedier
- Fnugfri servietter
- Personligt beskyttelsesudstyr
- Natriumhypochloritopløsning (0,5 % opløsning til kunder, der udfører afpipettering)

OPBEVARING

- PreservCyt-opløsning skal opbevares mellem 15 °C og 30 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på beholderen.
- PreservCyt-opløsning med cytologiske prøver beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.

LITTERATURLISTE

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

TEKNISK SERVICE OG PRODUKTINFORMATION

Kontakt Hologic for teknisk service og assistance i forbindelse med brugen af ThinPrep Genesis-processoren:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Ring på 1-508-263-2900, hvis internationale opkald eller gratisnumre er blokerede.

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, Belgien

Ansvarlig i Storbritannien

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ, Storbritannien

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-23047-1901 Rev. 001	11-2021	Oplysninger om kliniske undersøgelser tilføjet. Data i tabel over mikrobielle/virale organismer tilføjet. CA-mærke for Storbritannien tilføjet.



Indholdsfortegnelse

Kapitel 1

Indholdsfortegnelse

AFSNIT A:	Oversigt over og funktion af ThinPrep™ Genesis-processoren.....	1.1
AFSNIT B:	Funktionsprincipper	1.9
AFSNIT C:	Tekniske specifikationer for ThinPrep™ Genesis™ processoren....	1.15
AFSNIT D:	Intern kvalitetskontrol	1.21
AFSNIT E:	Farer i forbindelse med ThinPrep™ Genesis™ processoren	1.21
AFSNIT F:	Bortskaffelse.....	1.28

Kapitel 2

Installation af ThinPrep™ Genesis-processoren

AFSNIT A:	Generelt	2.1
AFSNIT B:	Handling, der skal udføres ved levering.....	2.1
AFSNIT C:	Forberedelser inden installation	2.2
AFSNIT D:	Opbevaring og håndtering - efter installation.....	2.4
AFSNIT E:	Tænd for ThinPrep Genesis-systemet	2.4
AFSNIT F:	Angiv brugerindstillinger.....	2.5
AFSNIT G:	Sluk for ThinPrep™ Genesis™ systemet.....	2.6

Kapitel 3

PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger

AFSNIT A:	PreservCyt™ opløsning	3.1
AFSNIT B:	CytoLyt™ opløsning.....	3.4

Kapitel 4

Præparering af gynækologiske prøver

AFSNIT A:	Indledning.....	4.1
AFSNIT B:	Klargøring til prøveindsamling	4.2
AFSNIT C:	Prøveindsamling	4.4
AFSNIT D:	Særlige foranstaltninger	4.7
AFSNIT E:	Prøvebehandling	4.8
AFSNIT F:	Fejlfinding ved behandling af prøver	4.9



Kapitel 5

Præparering af ikke-gynækologiske prøver

AFSNIT A: Indledning	5.1
AFSNIT B: Indhold	5.2
AFSNIT C: Nødvendige materialer	5.3
AFSNIT D: Detaljer om trin til præparering af ikke-gynækologiske prøver	5.4
AFSNIT E: anbefalinger til præparering af prøver	5.16
AFSNIT F: Urinprøver til Vysis™ UroVysion-analyse	5.24
AFSNIT G: Fejlfinding af præparering af prøve	5.26

Kapitel 6

Brugergrænseflade

AFSNIT A: Skærmvisning	6.2
AFSNIT B: Hovedmenu, processor inaktiv	6.3
AFSNIT C: Administratorfunktioner	6.9

Kapitel 7

Betjeningsvejledning

AFSNIT A: Indledning	7.1
AFSNIT B: Valgfri anvisninger i hjælpetest	7.2
AFSNIT C: Nødvendige materialer	7.4
AFSNIT D: Etikettering af prøvevialer, objektglas og rør	7.7
AFSNIT E: Åbne eller lukke døren	7.11
AFSNIT F: Sådan bruges rørprinter	7.13
AFSNIT G: Sådan bruges objektglasprinter	7.15
AFSNIT H: Isæt fiksativbadet	7.18
AFSNIT I: Isætning af pipettespidserne	7.19
AFSNIT J: Tjekliste inden betjening	7.21
AFSNIT K: Vælg proces og start behandling	7.21
AFSNIT L: Kør et objektglas på ThinPrep™ Genesis™ processoren	7.23
AFSNIT M: Afpipetter prøven på ThinPrep Genesis-processoren	7.32



AFSNIT N: Afpipetter prøveglasset og kør et objektglas på ThinPrep Genesis-processoren.....	7.36
AFSNIT O: Annuller behandling af prøve.....	7.45

Kapitel 8

Vedligeholdelse

AFSNIT A: Dagligt	8.3
AFSNIT B: Ugentlig rengøring	8.4
AFSNIT C: Rengøring og vedligeholdelse efter behov	8.13
AFSNIT D: Flytning af ThinPrep™ Genesis-processoren	8.24
AFSNIT E: Udskiftning af brugertilgængelige sikringer	8.25
AFSNIT F: Udskiftning af objektglasprintereren	8.27
AFSNIT G: Udskiftning af rørprintereren	8.28

Kapitel 9

Fejlfinding

AFSNIT A: Generelt	9.1
AFSNIT B: Prøvebehandlingsfejl.....	9.1
AFSNIT C: Mediehåndteringsfejl.....	9.4
AFSNIT D: Systemfejl	9.12

Kapitel 10

Fiksering, farvning og brug af dækglas

AFSNIT A: Indledning.....	10.1
AFSNIT B: Fiksering	10.2
AFSNIT C: Farvning	10.3
AFSNIT D: Brug af dækglas	10.6

Kapitel 11

Uddannelsesprogram for ThinPrep Pap-testen

Serviceoplysninger

Oplysninger om bestilling

Indeks



INDHOLDSFORTEGNELSE

Denne side er med vilje tom.

1. Indledning

1. Indledning

Kapitel 1

Indledning

Dette kapitel indeholder en oversigt samt principperne i funktionen af ThinPrep™ Genesis™ systemet.



OVERSIGT OVER OG FUNKTION AF THINPREP™ GENESIS-PROCESSOREN

ThinPrep™ Genesis™ systemet bruges til at behandle væskebaserede cytologiske prøver for at kunne producere en tynd, ensartet præparering af celler, der overføres til og fikseres på et objektglas. Objektglasset leveres direkte til en kop, der indeholder et alkoholbaseret fiksativbad. Efter behandling er objektglasset klar til farvning, påsætning af dækglas og screening. Processoren understøtter præparering af:

- Objektglas klargjort fra gynækologiske prøver til brug med ThinPrep Pap-testen og efterfølgende scanning med ThinPrep Imaging-systemet.
- Objektglas klargjort fra ikke-gynækologiske prøver, indsamlet med henblik på generel cytologisk screening.
- Objektglas klargjort fra urinprøver, herunder prøver anvendt sammen med Vysis™ UroVysion-analysen.

Der kan behandles et objektglas pr. vial ad gangen.

ThinPrep™ Genesis™ systemet kan også bruges til at afpipettere en prøve, som opbevares i PreservCyt™ opløsning, og overføre den til et Aptima™ prøveoverførselsrør. Yderligere kan ThinPrep™ Genesis™ systemet udføre afpipettering og præparering af objektglasset fra den samme prøve.

Indikationer

Tilsigtet brug

ThinPrep™ Genesis-processor

ThinPrep™ Genesis-processor er en del af ThinPrep™ systemet. Det anvendes til at præparere ThinPrep-objektglas fra ThinPrep™ PreservCyt™ vialer til brug som en erstatning for den konventionelle pap-smear-præparering til screening for tilstedeværelse af atypiske celler, cervixcancer eller de underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad,

1 INDLEDNING

planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad) og alle andre cytologiske kategorier, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Også til klargøring af ThinPrep-objektglas fra ikke-gynækologiske (Non-Gyn) prøver, inklusive urinprøver, og kan bruges til at afpipettere fra prøvehætteglasset til prøveoverførselsrøret. Til professionel brug.

ThinPrep-filtre

ThinPrep™ Pap Test-filtre er til brug med en ThinPrep™ processor til at indsamle og overføre en ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ prøve til et ThinPrep™ objektglas som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ Non-Gyn-filtre er til brug med ThinPrep™ processoren til at indsamle og overføre en ikke-gynækologisk ThinPrep™ PreservCyt™ prøve til et ThinPrep™ objektglas som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ UroCyt™ filtre er til brug med ThinPrep™ processoren til at indsamle og overføre en ThinPrep™ PreservCyt™ urinprøve til et ThinPrep™ objektglas som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep-objektglas

ThinPrep™ Pap Test-objektglas er til brug med ThinPrep™ processorerne til klargøring af gynækologiske prøver som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

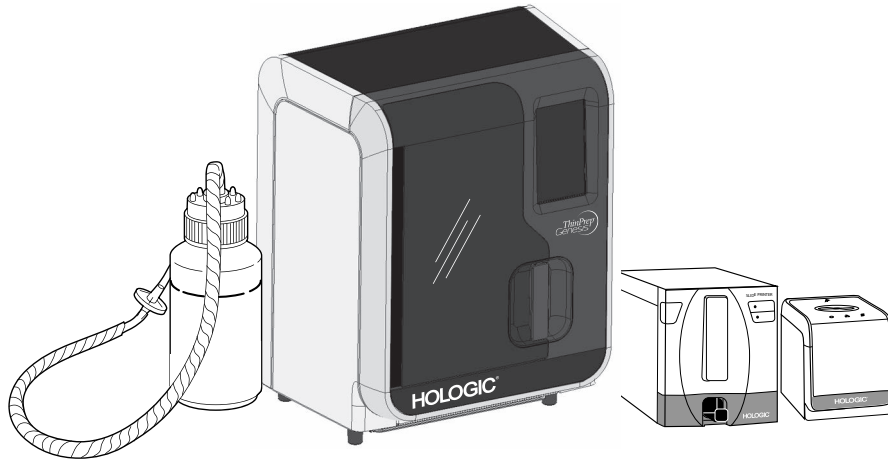
ThinPrep™ Imaging System-objektglas er til brug med ThinPrep™ processorer til klargøring af cytologiprøver som en del af ThinPrep™ systemet til diagnosticering ved hjælp af ThinPrep™ Imaging Systems. Til professionel brug.

Ikke-gynækologiske (Non-Gyn) ThinPrep™ objektglas er til brug med ThinPrep™ processorer til klargøring af ikke-gynækologiske prøver som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ UroCyt™ objektglas er til brug med ThinPrep-processorer til klargøring af urinprøver som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ objektglas uden bue er til brug med ThinPrep-processorer til klargøring af cytologiprøver som en del af ThinPrep™ systemet. Ikke beregnet til brug ved ThinPrep™ Pap-testning. Til professionel brug.

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



Figur 1-1 ThinPrep Genesis-systemet vist med valgfrie printere

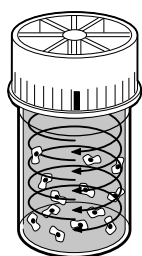
ThinPrep™ Pap-testen

ThinPrep Pap-testen er en væskebaseret metode til indsamling og præparering af gynækologiske prøver.

ThinPrep-processen starter med, at klinikerens med en cervikal prøvetagningsanordning indsamler patientens gynækologiske prøve, som så nedsænkes og skylles i en vial fyldt med PreservCyt™ opløsning snarere end at blive udstrøget på et objektglas. ThinPrep-vialen, forsynes dernæst med låg, mærkes og sendes til et laboratorium, som er udstyret med en ThinPrep Genesis-processor.

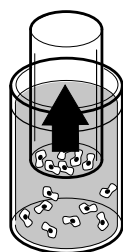
På laboratoriet anbringes PreservCyt-prøvevialen i en ThinPrep Genesis-processor, og der udføres en forsigtig dispersion, som opsplitter blod, slim og ikke-diagnostiske urenheder og blander celleprøven grundigt. Cellerne opsamles derefter i et ThinPrep Pap-testfilter, som er udviklet specielt til opsamling af diagnostiske celler. ThinPrep Genesis-processor overvåger kontinuerligt strømningshastigheden gennem ThinPrep Pap-testfilteret under opsamlingsprocessen for at forhindre, at cellekoncentrationen bliver for lav eller for tæt. Et tyndt lag celler overføres derefter til et objektglas. Derefter anbringes objektglasset automatisk i en fiksativopløsning.

Ud over at præparere et objektglas fra et PreservCyt-prøveglas kan ThinPrep™ Genesis™ processoren afpipettere 1 ml fra prøveglasset og overføre det afpipetterede til et prøveoverføringsrør.



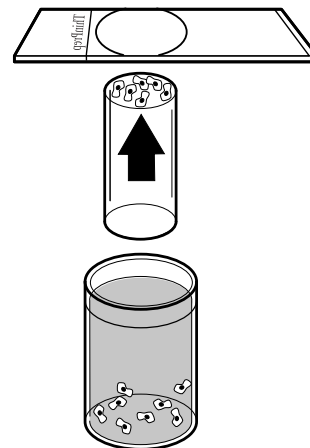
Dispersion

Prøvevialen roteres, hvilket opretter strømme i væsken, som er tilstrækkelig kraftige til at adskille urenheder og sprede slim, men samtidig så svage, at cellernes udseende ikke ændres.



Celleindsamling

Der oprettes et let vakuum i ThinPrep-filteret, som opsamler celler på membranens udvendige overflade. Indsamlingen af celler styres af softwaren i ThinPrep™ Genesis-processoren, som overvåger strømningshastigheden gennem ThinPrep-filteret.



Celleoverførsel

Når cellerne er blevet indsamlet på membranen, vendes ThinPrep-filteret og trykkes forsigtigt mod ThinPrep-objektglasset. Den naturlige tiltrækningskraft og et let positivt lufttryk får cellerne til at klæbe til ThinPrep-objektglasset, hvorved cellerne fordeles jævnt i et afgrænset cirkulært område.

Figur 1-2 Præparering af ThinPrep-prøver

Som ved konventionelle pap-smear-tests undersøges objektglas, der er klargjort ved hjælp af ThinPrep Genesis-systemet, på basis af patientens kliniske anamnese og oplysninger fra andre diagnostiske procedurer, f.eks. kolposkopi, biopsi og testning for human papillomavirus (HPV), med henblik på at bestemme patientbehandlingen.

Begrænsninger

- Gynækologiske prøver, der indsamles til præparering på ThinPrep™ Genesis-processoren, skal indsamles med en indsamlingsanordning af børstetypen eller en kombineret endocervikalbørste/plastspatel. Se instruktionerne, der fulgte med indsamlingsanordningen, vedrørende advarsler, kontraindikationer og begrænsninger i forbindelse med prøveindsamlingen.
- Præparering af objektglas ved brug af ThinPrep™ Genesis™ processoren må kun udføres af personale, der er oplært af Hologic, eller organisationer/personer, som er udpeget af Hologic.

- Bedømmelse af objektglas, der er præpareret ved brug af ThinPrep™ Genesis™ processoren, må kun udføres af cytologer og patologer, der er oplært i bedømmelse af ThinPrep-præparerede objektglas af Hologic eller af organisationer/personer, der er udpeget af Hologic.
- Der må kun anvendes udstyr, som Hologic har udviklet specielt til ThinPrep Genesis-processoren, på ThinPrep Genesis-processoren. Dette omfatter PreservCyt Solution-hætteglas, ThinPrep-filtre, ThinPrep-objektglas og rør til afpipettering. Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic og kan føre til fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer. Produktydelsen kan blive kompromitteret, hvis der bruges forbrugsvarer, der ikke er blevet valideret af Hologic. Efter brug skal materialerne bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser.
- Et ThinPrep-filter må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.
- Et ThinPrep-objektglas kan kun bruges én gang. Objektglasset kan kun have celler overført til det én gang.
- Se instruktionerne, der fulgte med prøveoverførselsrøret, samt instruktionerne, der fulgte med eventuelle efterfølgende analyser, der skal udføres fra røret, for at få oplysninger om indsamling, transport og opbevaringsforhold i forbindelse med røret.

Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Fare. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftig. Læs sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.hologicsds.com. Bær personligt beskyttelsesudstyr til laboratoriebrug. Brandfarlig væske og damp. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader. Fordampende alkohol kan medføre brandfare. Efter brug skal PreservCyt-opløsningen opbevares og bortskaffes i henhold til alle gældende bestemmelser.
- Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic og kan føre til fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer.
- Prøver med cerebrospinalvæske (CSV) eller andre prøvetyper, hvor der er mistanke om prioninfektivitet (PrPsc), der er indsamlet fra en person med TSE, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, må ikke køres på ThinPrep™ Genesis™ processoren. En TSE-kontamineret processor kan ikke dekontamineres effektivt og skal derfor bortskaffes på korrekt vis for at undgå potentiel fare for brugerne af processoren og for servicepersonalet.
- Stærke iltningsmidler såsom blegemiddel er ikke kompatible med PreservCyt-opløsningen og må derfor ikke anvendes til at rengøre affaldsflasken.

Forsigtighedsregler

- Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi og kan gribe forstyrrende ind i radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Hvis dette udstyr anvendes i beboelsesområder, vil det sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald skal brugeren korrigere interferensen for egen regning.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologiske prøver, som er beregnet til ThinPrep Pap-testning, skal opbevares mellem 15 °C og 30 °C og testes inden for 6 uger efter indsamling.
- PreservCyt-opløsning er blevet testet med flere forskellige mikrobielle og virale organismer. I nedenstående tabel vises startkoncentrationerne af levedygtige organismer og antallet af levedygtige organismer, der blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsningen. Logaritmisk reduktionen af levedygtige organismer er ligeledes vist. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

Organisme	Startkoncentration	Logaritmisk reduktion efter 15 minutter
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
*Efter 1 time 4,7 logaritmisk reduktion **Efter 1 time 5,7 logaritmisk reduktion ***Data er for 5 minutter † Organismer blev testet med lignende organismer fra samme slægt for at vurdere antimikrobiel effektivitet		
Bemærk: Alle værdier for logaritmisk reduktion med en ≥-betegnelse gav upåviselig mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer den mindste tilladte påstand givet startkoncentrationen og påvisningsgrænsen for den kvantitative metode.		

Komponenter

Systemets nøglekomponenter omfatter ThinPrep Genesis-processoren, et prøveglas med PreservCyt™ opløsning, et fiksativbad, et filter, et objektglas, en pipettespids og et Aptima™ prøveoverførselsrør.

Systemet har to valgfrie komponenter: En objektglasprinter til udskrivning af id-data på et objektglas og en rørprinter til udskrivning af id-data på et rør. Rørprintereren er kompatibel med Aptima-prøveoverførselsrøret, der har en termisk følsom etiket.

Systemet betjenes via en grafisk brugergrænseflade på en berøringsskærm. Grænsefladen fås på flere sprog via en brugerpræference.

Alle prøver indsamles i vialer med PreservCyt-opløsning.

Brugeren vælger, hvilken type prøve der skal behandles. Prøveglasset og et tilsvarende ThinPrep-objektglas og/eller -rør mærkes med accessionsnumre og sættes i processoren med henblik på behandling. Der isættes også et ThinPrep-filter for hver cytologiprøve. Der bruges en pipettespids til hver afpipettering af prøven. For cytologiprøver placeres der et bad, der indeholder et alkoholbaseret fiksativ, i processoren.

Prøveglasset placeres i ThinPrep Genesis-processoren.

Brugeren lukker døren, inden behandlingen starter. Systemet behandler ét prøveglas ad gangen.

Nødvendige materialer

Leverede materialer

Det følgende udstyr er inkluderet, når ThinPrep™ Genesis-processoren leveres med henblik på installation.

(Disse artikler kan variere afhængigt af bestillingen).

- ThinPrep Genesis-processor
- Betjeningsvejledning til ThinPrep Genesis-processoren
- Netledning
- Affaldsflaske med slange og transportlåg
- Fiksativbade (10)
- Affaldsbæger til pipettespidser (2)
- Absorberende underlag til filterprop (4)
- Absorberende underlag til filtrets punkturområde (4)
- Pipettespidsholder (2)
- Gribearm til flerkanals-pipettespidser (til at overføre pipettespidser fra deres emballage til processoren; til kunder, der udfører afpipettering)
- Pipettespidser (til kunder, der udfører afpipettering)

1 INDLEDNING

- Objektglasprinter (valgfri)
- Rørprinter (valgfri)
- USB-nøgle (1).

Desuden medfølger

- Vialer med ThinPrep PreservCyt-opløsning
- ThinPrep-filtre
- ThinPrep-objektglas
- Dispenserpumpe
- Aptima™ prøveoverførselsrør (til kunder, der udfører afpipettering)
- Pipettespidser (til kunder, der udfører afpipettering)

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Objektglasfarvningssystem og reagenser
- Standard-laboratoriefiksativ
- Dækglas og monteringsmedier
- Fnugfri servietter
- Natriumhypochloritopløsning (0,5 % opløsning til kunder, der udfører afpipettering)
- Personligt beskyttelsesudstyr.

Opbevaring

- PreservCyt™ opløsning skal opbevares mellem 15 °C og 30 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på beholderen.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologiske prøver beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.
- Se instruktionerne, der fulgte med prøveoverførselsrøret, samt instruktionerne, der fulgte med eventuelle efterfølgende analyser, der skal udføres fra røret, for at få oplysninger om indsamling, transport og opbevaringsforhold i forbindelse med røret.
- Opbevar ThinPrep-filtre i deres bakker med låg på, indtil de skal bruges.
- Opbevar ThinPrep-filtre i omgivelser med stuetemperatur og uden for direkte sollys.
- Kontroller udløbsdatoen, der er trykt på etiketten på ThinPrep-filterbakken, og bortskaf, hvis datoen er overskredet.
- Opbevar pipettespidser som beskrevet på deres emballage.

AFSNIT B

FUNKTIONSPRINCIPPER

ThinPrep Genesis-processoren udnytter mekaniske, pneumatisk og fluiditetsprincipper til celledispersion, -indsamling og -overførsel. Et rotationssystem fordeler forsigtigt prøverne. Et pneumatisk/fluiditetssystem, der styres af en mikroprocessor, overvåger celleindsamling og celleoverførsel.

Hver enkelt ThinPrep-processorsekvens til præparering af objektglas er optimeret til de forskellige cytologiske prøvers biologiske karakteristika.

ThinPrep Genesis-processoren bruger også mekaniske, pneumatisk og fluiditetsprincipper til at flytte pipettespidser fra opbevaringsområdet til pipetteringsenheden med henblik på pipettering og til at udstøde brugte pipettespidser. Pipettesystemet er også styret af en mikroprocessor.

1 INDLEDNING

Den valgfrie objektglasprinter er en termisk overførselsprinter, der bruger et farvebånd. Den valgfrie rørprinter er en direkte termisk printer, der kræver, at røret er udstyret med en termisk følsom etiket.

Præparering af objektglasset og afpipettering på ThinPrep-processoren kan opdeles i faserne, der er illustreret i Figur 1-3.



Figur 1-3 Behandling af objektglasset og afpipettering på ThinPrep™ Genesis™ processoren

De følgende afsnit indeholder en udførlig beskrivelse af principperne for hver enkelt af disse faser.

1.10 Betjeningsvejledning til ThinPrep™ Genesis™ processoren

Præparering af prøver/etikettering af vialer

Inden ThinPrep-processoren kan behandle gynækologiske prøver, skal prøverne anbringes i PreservCyt-opløsning. Gynækologiske prøver skal præpareres i henhold til de protokoller, der er beskrevet i Kapitel 4, "Præparering af gynækologiske prøver", og ikke-gynækologiske prøver skal præpareres som beskrevet i Kapitel 5, "Præparering af ikke-gynækologiske prøver". Når cellerne er blevet tilsat vialen med PreservCyt-opløsning på korrekt vis, kan processoren behandle prøveglasset.

Inden ThinPrep-processoren behandler prøven, etiketteres prøven typisk med et id.

Isætning i instrument

Når brugeren gør klar til prøvebehandling, skal han/hun sætte essentielle dele i ThinPrep Genesis-processoren. Processen til isætning og betjening af processoren er forklaret i Kapitel 7, "Betjeningsvejledning".

Etikettring af objektglasset og røret samt kontrol af, at objektglasset og røret er korrekt etiketteret, kan være trin, der udføres under isætningen. Det afhænger af laboratoriets præference. Se Kapitel 7, "Betjeningsvejledning" for at få yderligere oplysninger.

Cyklusstart

Når brugeren starter en sekvens, bekræfter ThinPrep Genesis-processoren installationen af engangsmaterialer, motorpositioner samt over- og undertryk i trykbeholderne. Derefter behandler instrumentet prøverne ved brug af den valgte sekvens.

Dispersion

Robotten i ThinPrep Genesis-processoren tager fat i prøvevialen og placerer vialen, så processoren kan stramme vialens låg. Processoren kontrollerer, at låget er tætsluttende, og derefter holdes vialen af mekaniske funktioner på processoren, mens dispergeringssystemet roterer den tætsluttende ThinPrep-vial i to retninger, hvilket skaber forskydningskræfter i væsken, der er stærke nok til at adskille tilfældigt sammenføjet materiale og dispergere slim samt vides ikke at have en negativ effekt på den cellulære struktur eller på klæbekræfter, der forbinder diagnostisk relevante grupper af celler.

Aftagning og påsætning af låg

Robotten i ThinPrep Genesis-processoren tager fat i prøvevialens låg. For processer, hvor brugeren har valgt afpipettering på ThinPrep Genesis-processoren, griber robotten også rørets låg. Mekaniske funktioner på processoren holder vialen og røret og drejer langsomt vialen og røret rundt for at fjerne låget fra vialen og låget fra røret. De samme mekaniske egenskaber holder vialen stille, mens vialen ikke er lukket, og holder røret stille, mens røret ikke er lukket. Robotten fortsætter med at gribe låget/lågene indtil det punkt i processen, hvor låget sættes røret igen, og det punkt, hvor låget sættes på vialen igen. For at kunne sætte låget/proppen på igen anbringer robotten proppen/låget nær røret og nær vialen. Den mekaniske drejefunktion fortsætter i modsat retning.

Detektering af væskniveau

Robotten på ThinPrep-Genesis-processoren drejer, hæver og sænker sig for at sænke pipettespidsen eller et filter for at opnå kontakt med væskeoverfladen i vialen uden låg. Hvis væskniveauet er tilfredsstillende, fortsætter processoren processen. Et utilfredsstillende væskniveau angives ved en fejlmeddelelse og en lydalarm.

Afhængigt af emnerne, der skal behandles, kan ThinPrep™ Genesis™ processoren detektere væskniveauet i vialen med pipettespidsen, med filtret eller muligvis ved at detektere væskniveauet to gange - først med pipettespidsen og derefter, efter afpipettering, med filtret.

Afhængigt af emnerne, der skal behandles, kan ThinPrep™ Genesis™ processoren detektere væskniveauet i røret med pipettespidsen. Væskniveauet i røret kontrolleres, inden afpipetteringen tilsættes, for at bekræfte, at der er væske til stede i røret. Væskniveauet i røret kontrolleres efter tilsætning af afpipetteringen for at verificere, at afpipetteringen blev helt dispenseret.

Pipettering

I processer, hvor brugeren har valgt afpipettering på ThinPrep Genesis-processoren, flyttes robotten og opbevaringsområdet til pipettespidser for automatisk at kunne isætte en pipettespid til engangsbrug på robotens pipettekomponent og for at flytte pipettespidsen ned i vialen med prøven. Det pneumatiske system anvender undertryk i pipetteringsenheden for at trække PreservCyt-opløsning og suspenderet cellemateriale ind i pipettespidsen. Robotten introducerer pipettespidsen i prøveoverførselsrøret, hvorefter det pneumatiske system udløser trykket for at deponere afpipetteringen i røret uden prop. Robotten flytter derefter pipettespidsen, så processoren mekanisk kan udstøde pipettespidsen i affaldsbægeret til pipettespidser.

Vædning af filter

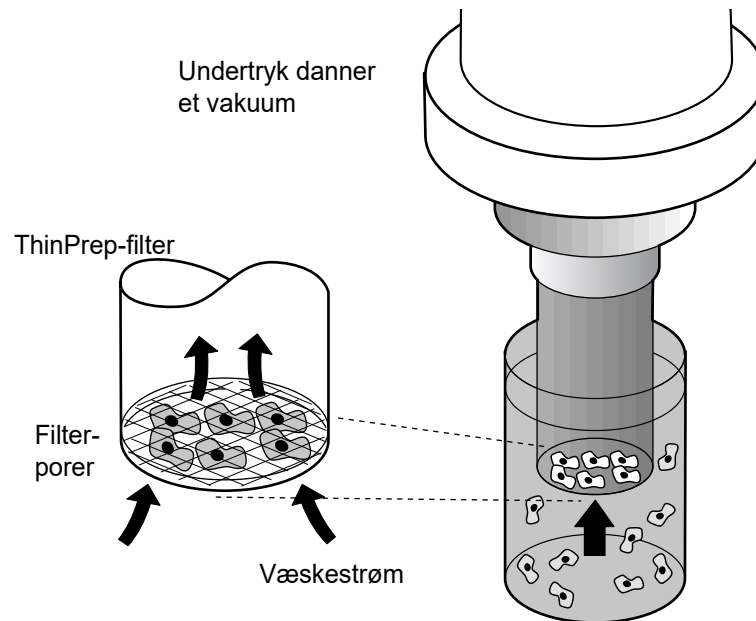
I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, roterer robotten og bevæger sig op og ned for at anbringe filtret i vialen uden låg. Der dannes et kortvarigt undertryk, som trækker en lille mængde væske op gennem ThinPrep-filteret for at væde det. Efter vædningen blæser systemet forsigtigt væsken i ThinPrep-filteret ud. Herved fjernes eventuelt cellemateriale fra filteroverfladen.

Celleindsamling

I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, indsamler et ThinPrep-filter cellerne fra prøven. Filtermembranen er biologisk neutral og er monteret på den ene ende af ThinPrep-filterets cylinder. Membranen er en flad, jævn og porøs flade, som indsamler cellematerialet i ét lag.

Det pneumatiske system tilfører filteret undertryk i en række impulser. Disse undertryksimpulser ("sips") trækker PreservCyt-opløsning gennem filtermembranen og indsamler suspenderet cellemateriale på den udvendige membranflade.

Indsamlingsprocessen standser, når den målsatte filterdækning (der forudbestemmes af processorsekvensen) nås. Celleindsamlingen styres af en indbygget mikroprocessor, som overvåger trykket i ThinPrep-filtercylinderen. Efter indsamlingen sidder cellerne i ét lag over porerne og er klar til overførsel til objektglasset. Figur 1-4 illustrerer celleindsamling.



Figur 1-4 Celleindsamling på et ThinPrep-filter

Fjernelse af affald

I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, trækkes ThinPrep-filtret tilbage fra vialen med prøven efter indsamlingen, og filtratet aspireres til affaldsflasken, når filtret vendes. De indsamlede celler bliver siddende på ThinPrep-filteret på grund af undertrykket.

Boblepunktsfunktion

I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, fjerner boblepunktsfunktionen overskydende væske fra filtermembranen, inden cellerne overføres til objektglasset, så cellerne hænger bedre fast på objektglasset.

Boblepunktsfunktionen køres, når al væsken er udtømt. Dette kan ses på bobleaktiviteten på indersiden af filtermembranen. Cellerne lufttørres ikke under kørsel af boblepunktsfunktionen.

Celleoverførsel

I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, vil gribeanordningen til objektglasset flytte glasset, når boblepunktsfunktionen er fuldført, så det får kontakt med det vendte ThinPrep-filter.

1 INDLEDNING

Cellernes naturlige klæbning på objektglasset sørger for, at cellerne overføres fra filtermembranen til objektglasset. Cellerne har større affinitet til objektglasset end til membranen, og et let positivt lufttryk bagved filtermembranen fremmer celleoverførslen.

Deponering af objektglas

I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, fjernes objektglasset fra kontakt med filtret, når celleoverførslen er fuldført, og deponeres automatisk i fiksativbadet.

Punktur af filter

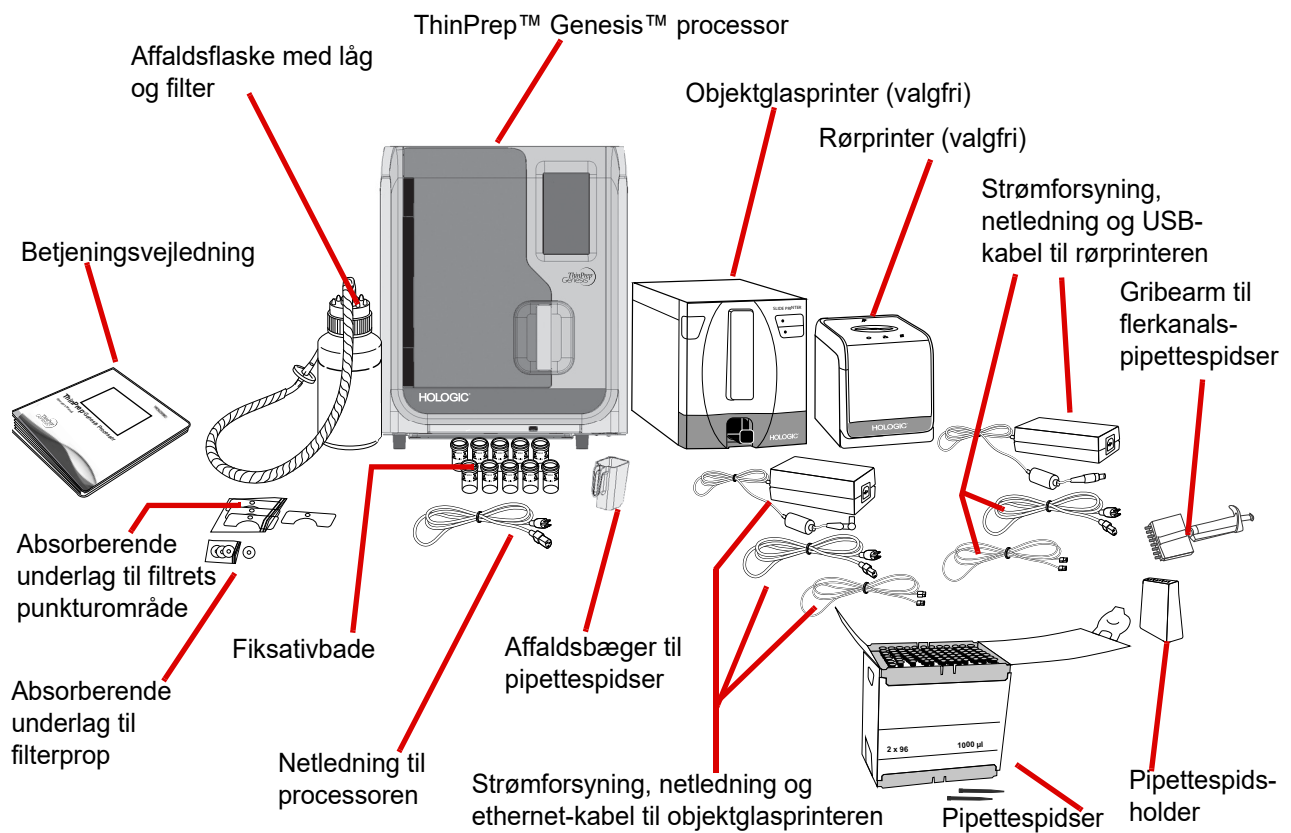
I processer, hvor brugeren har valgt præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren, roterer robotten, når celleoverførslen er fuldført, og sænker filtret for at punkturere filtermembranen.

Dermed kan filtret til engangsbrug ikke genbruges.

Alle motoriserede mekanismer vender tilbage til udgangspositionerne, og hovedmenuen vises igen på displayet. Hvis systemet registrerer en fejl under processen, angives dette ved en meddelelse på displayet og en lydalarm.

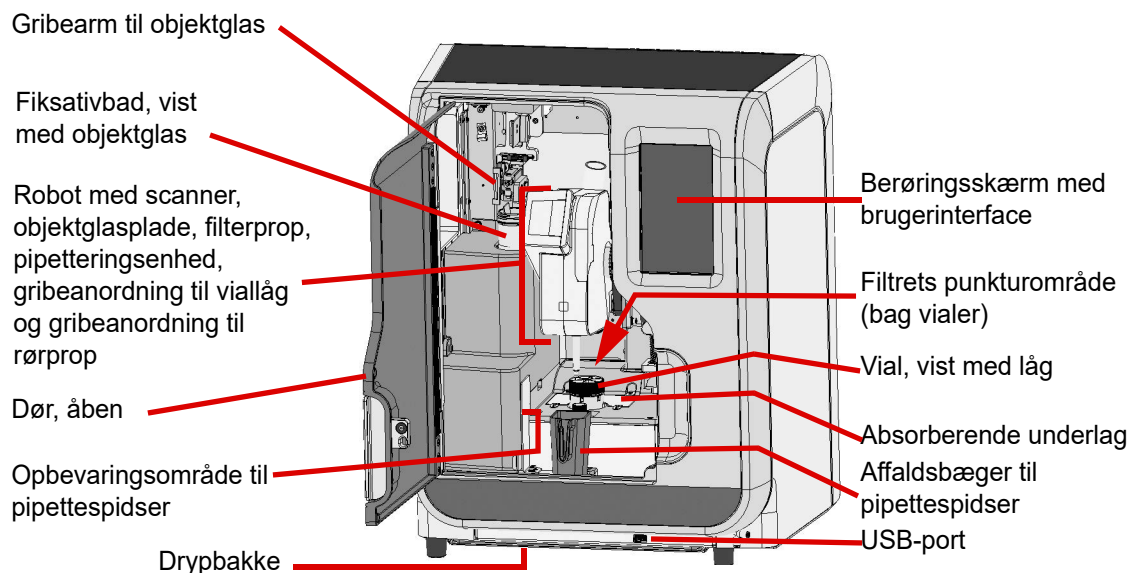
TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR THINPREP™ GENESIS™
PROCESSOREN

Komponentoversigt

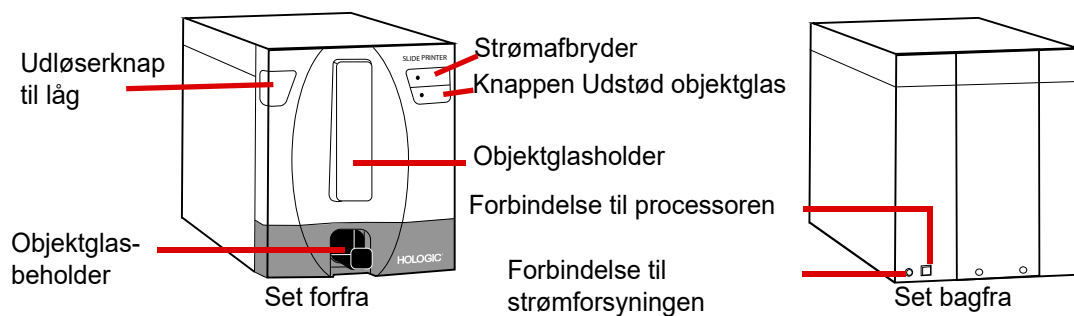


Figur 1-5 Komponenter i ThinPrep Genesis-systemet

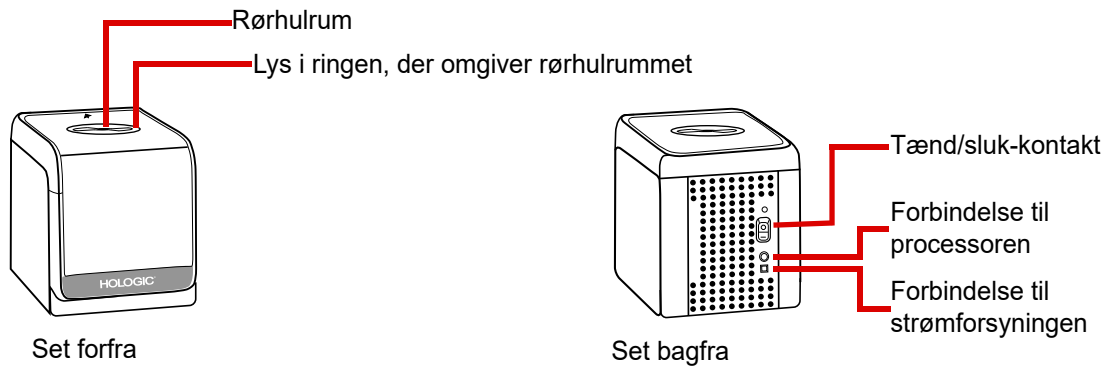
1 INDLEDNING



Figur 1-6 ThinPrep™ Genesis™ processor

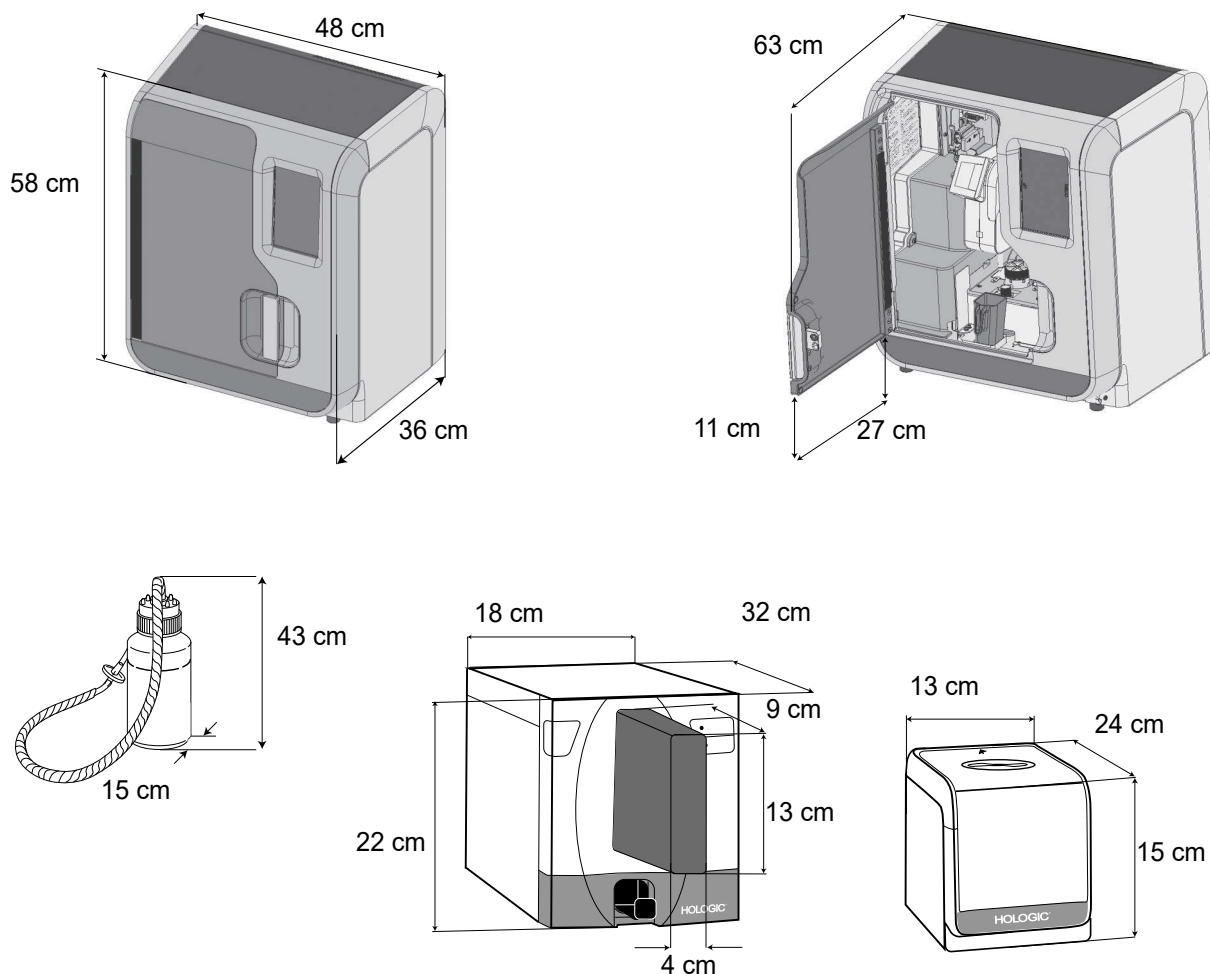


Figur 1-7 Objektglasprinter (valgfri)



Figur 1-8 Rørprinter (valgfri)

ThinPrep™ Genesis™ systemets mål og frigang



Figur 1-9 Systemmål og frigange

Mål og vægt (ca.)

ThinPrep Genesis-processor: 58 cm H x 48 cm B x 36 cm D, 40,3 kg

Affaldsflaske: 43 cm H x 15 cm i diameter

Objektglasprinter (valgfri): 22 cm H x 18 cm B x 32 cm D, 7,6 kg

Rørprinter (valgfri): 15 cm H x 13 cm B x 24 cm D, 2,5 kg

Tænk over vægten af objektglasprinter, rørprinter og en fuld affaldsflaske, inden du løfter dem. På grund af processorens vægt skal du bede om hjælp, når den skal løftes.

Miljø

Driftstemperatur

16-32 °C

Luftfugtighed ved drift

20 %-80 % RH, uden kondensering

Opbevaringstemperatur (ved transport og opbevaring)

-28-50 °C

Forureningsgrad: II, i overensstemmelse med IEC 60664.

Kategori II, ThinPrep™ Genesis™ systemet er udelukkende til indendørs brug i rene kontor- eller laboratorieomgivelser.

Højde: 0 til 2000 meter (over havets overflade).

Atmosfærisk tryk: 1100 til 500 millibar.

Lydniveauer

Det maksimale A-vægtede lydtryksniveau ved brugerens eller andre tilstedeværendes position er under 80 dBA.

Strøm

Elektrisk spænding

ThinPrep Genesis-processor:

100-120 V AC~3 A, 47-63 Hz

220-240 V AC~1 A, 47-63 Hz

300 watt maks.

Objektglasprinter (valgfri):

100-240 V AC, 50/60 Hz, 60 watt

Rørprinter (valgfri):

24 V DC/4,5 A

50/60 Hz

Sikringer

ThinPrep Genesis-processor:

To 10 A/250 V, 3 AG glas, tidsforsinkelse

ThinPrep Genesis-systemet og standarder

ThinPrep Genesis-systemet er testet og certificeret af et i USA nationalt anerkendt testlaboratorium (NRTL) og overholder de gældende standarder vedr. sikkerhed, elektromagnetisk interferens (EMI) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Der henvises til processorens mærkning bag på instrumentet vedr. sikkerhedscertificering.

Dette udstyr opfylder emissions- og immunitetskravene i IEC 61326-2-6. Dette udstyr er blevet udviklet og testet ifølge CISPR 11, klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i boligomgivelser. I et sådant tilfælde kan det være nødvendigt at træffe forholdsregler for at nedsætte interferensen.

Det elektromagnetiske miljø bør evalueres, før udstyret tages i brug. Dette udstyr må ikke bruges tæt på andet udstyr, der udsender stærk, elektromagnetisk stråling (f. eks. uskærmede, tilsigtede radiofrekvenskilder), da det kan virke forstyrrende for den korrekte funktion.

Forsigtig: Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelsen desangående, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene instrumentet.

Dette udstyr er blevet testet og overholder begrænsningerne for Klasse A digitalt udstyr, i overensstemmelse med Del 15 i FCC-bestemmelserne. Disse begrænsninger er beregnet på at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret anvendes i kommercielle omgivelser. Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis apparatet ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen, kan det forårsage skadelige forstyrrelser i radiokommunikation. Betjening af dette udstyr i boligområder vil sandsynligvis medføre skadelig interferens, og det vil være pålagt brugeren at udbedre denne interferens for egen regning.

Dette produkt tilhører kategorien *in vitro-diagnostisk* (IVD) medicinsk udstyr.

AFSNIT
D

INTERN KVALITETSKONTROL

Selvtest ved opstart (Power On Self Test = POST)

Når der tændes for ThinPrep Genesis-processoren (se side 2.4), foretager systemet en diagnostisk selvtest. De elektriske og mekaniske undersystemer samt software-/kommunikationsundersystemerne testes for at bekræfte, at de hver især fungerer korrekt. Brugeren underrettes angående funktionsfejl via en meddelelse på brugergrænsefladen.

AFSNIT
E

FARER I FORBINDELSE MED THINPREP™ GENESIS™ PROCESSOREN

ThinPrep™ Genesis™ processoren skal betjenes i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning. Sørg for at læse og forstå de oplysninger, der er anført herunder, for at undgå personskaade og/eller beskaadigelse af instrumentet.

Hvis dette udstyr anvendes på en måde, der afviger fra producentens anvisninger, kan den beskyttelse, som udstyret yder, blive forringet.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed eller komponenter, der bruges med denne enhed, skal du indberette den til Hologic Teknisk support og den lokale kompetente myndighed for brugeren og/eller patienten.

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

Udtrykkene **ADVARSEL**, **Forsigtig** og **Bemærk** har specifikke betydninger i denne vejledning.








En **ADVARSEL** fraråder visse handlinger eller situationer, der kan medføre personskaade eller død.






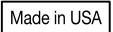
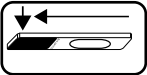

Forsigtig fraråder handlinger eller situationer, der kan medføre, at udstyret beskaadiges, at systemet afgiver ukorrekte oplysninger eller erklærer en procedure ugyldig, selvom legemsbeskaadigelse ikke er en sandsynlig konsekvens.

Bemærk giver nyttige oplysninger i relation til de foreliggende instruktioner.

Symboler på systemet

De følgende symboler kan muligvis findes på processoren eller tilbehøret:

	Jævnstrøm
	Produktet kan bruges på sikker vis i et miljømæssigt beskyttet område i en periode på 50 år (som defineret i Kinas RoHs-standard).
	NB! Se den medfølgende dokumentation.
	Beskyttende lederterminal (kun intern brug, ikke tilgængelig for brugere).
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr - kontakt Hologic med hensyn til bortskaffelse af instrumentet.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Autoriseret repræsentant i EU
	Producent

	Fremstillingsdato
	Katalognummer
	Serienummer
 www.hologic.com/ifu	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Oplysningerne gælder kun i USA og Canada
	Fremstillet i USA
	Minimum- og maksimumfyldning
	Isæt objektglas på denne måde
	Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU's IVD-forordning 2017/746

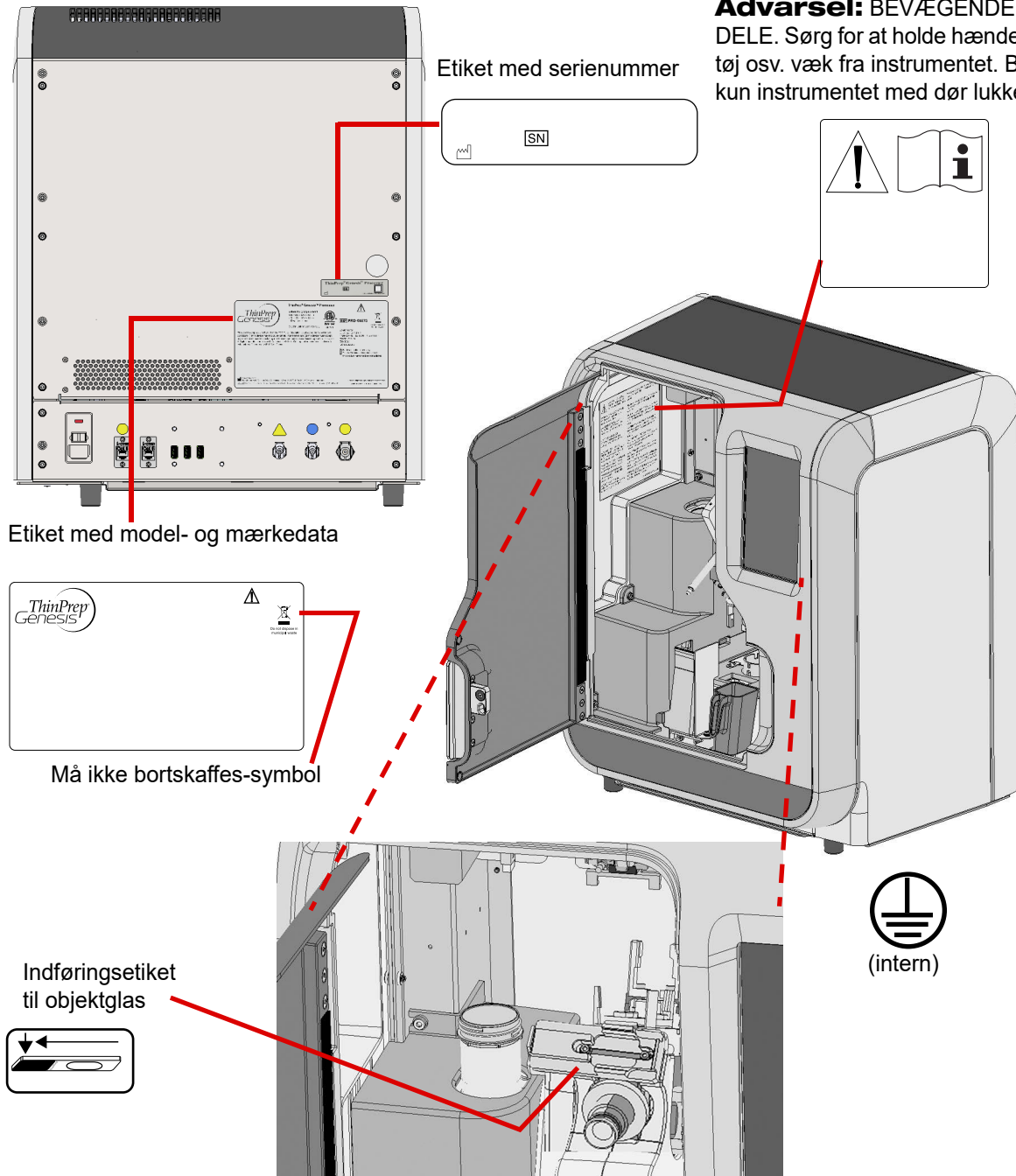
1 INDLEDNING

	Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning er salget af dette instrument begrænset til salg af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens til instrumentet i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer brugen af eller afgiver bestilling om brug af instrumentet, og som er uddannet og erfaren i brugen af produktet
	ETL-mærket er bevis på produktets overensstemmelse med nordamerikanske sikkerhedsstandarder. Myndigheder med jurisdiktion (AHJ'er) og kodeksembudsmand i hele USA og Canada godtager ETL Listed Mark som bevis på produktets overensstemmelse med offentliggjorte industristandarder

Placering af etiketter, som anvendes på systemet

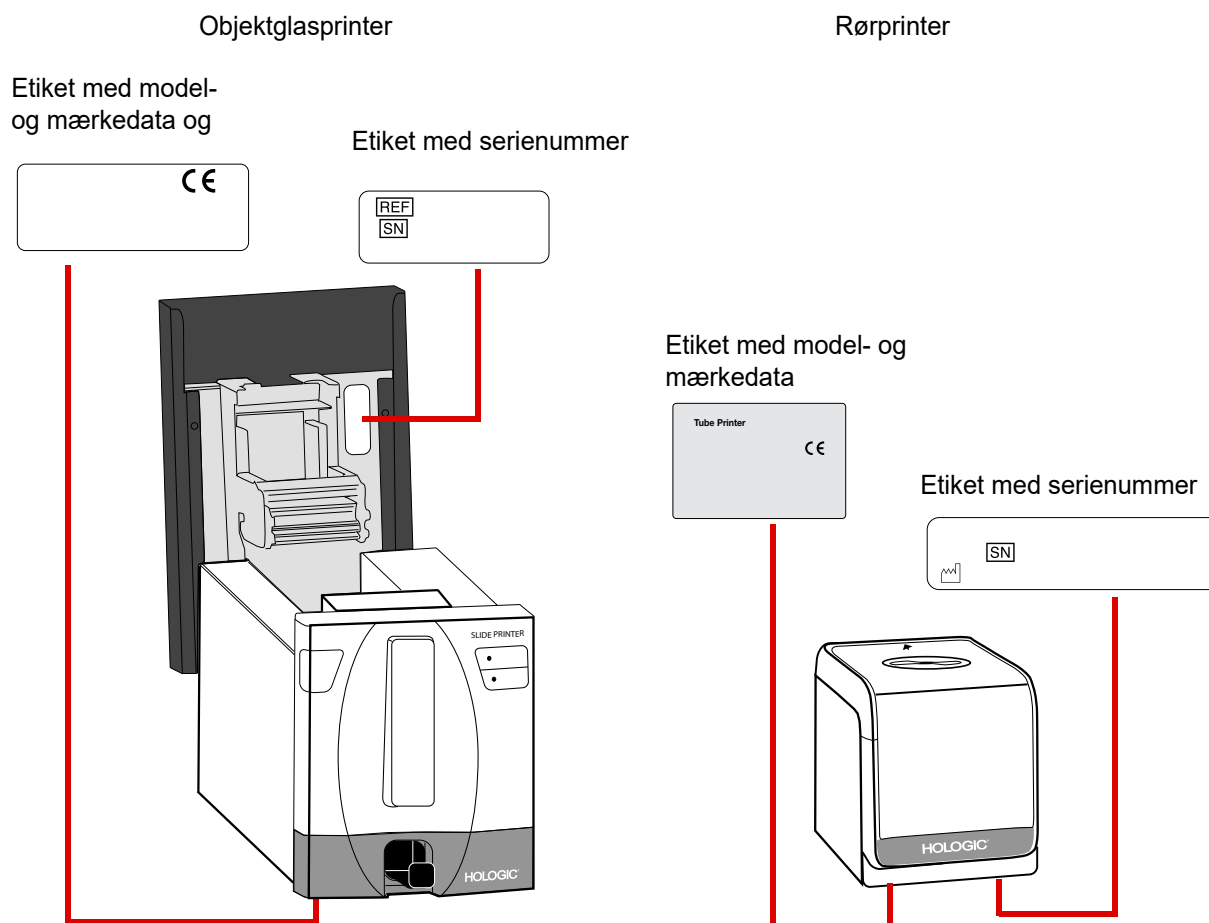
Advarsel: BRANDFARLIGE VÆSKER. Holdes væk fra ild, varme, gnister og flammer.

Advarsel: BEVÆGENDE DELE. Sørg for at holde hænder, løst tøj osv. væk fra instrumentet. Betjen kun instrumentet med dør lukket.



Figur 1-10 Placering af etiketter, som anvendes på processoren

1 INDLEDNING



Figur 1-11 Placering af etiketter, som anvendes på den valgfrie objektglasprinter og valgfrie rørprinter

Advarsler, som anvendes i denne vejledning:

ADVARSEL: Bevægelige dele

Dette instrument indeholder bevægelige dele. Sørg for at holde hænder, løst tøj, smykker osv. væk fra instrumentet.

ADVARSEL: Jordet stik

For at opnå sikker drift af instrumentet skal der bruges en trefaset stikkontakt med jord. Tag netledningen ud af stikkontakten for at koble udstyret fra strømforsyningen.

ADVARSEL: Glas

Instrumentet anvender objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Udvis forsigtighed ved håndtering af objektglas og ved rengøring af instrumentet.

ADVARSEL: Skarpe kanter

Fingrene på gribearmen til objektglas har skarpe kanter. Vær forsigtig ved rengøring af fingrene på gribearmen til objektglas.

ADVARSEL: Brandfarlig væske og damp

Brandfarlig væske og damp. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader. Fordampende alkohol kan medføre brandfare.

ADVARSEL: Giftig blanding

Fare. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Se sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.hologicsds.com angående anvisninger i sikker håndtering. Bær personligt beskyttelsesudstyr til laboratoriebrug.

Bortskaffelse af forbrugsvarer

- **Fiksativreagens.** Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald.
- **Indhold i affaldsflaske.** Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald. Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.
- **PreservCyt-opløsning.** Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald.
- **Brugte filtre.** Bortskaf som almindeligt affald.
- **Absorberende underlag.** Bortskaf som almindeligt affald. (Hvis underlagene er drivvåde, bortskaffes de som farligt affald).
- **Affaldsfilter.** Bortskaf som almindeligt affald.
- **Klemmeventilslange.** Bortskaf som almindeligt affald.
- **Pipettespidser.** Bortskaf som almindeligt affald. Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer.
- **Indhold fra prøveoverførselsrør.** Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer.
- **CytoLyt-opløsning.** Bortskaf som farligt affald. Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald.
- **Knust glas.** Bortskaf i en beholder til skarpe genstande.

Bortskaffelse af instrumentet

Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)


Hologic er dedikeret til at opfylde landespecifikke krav omkring den miljømæssigt korrekte håndtering af vores produkter. Vores mål er at reducere affald, der opstår i forbindelse med vores elektriske og elektroniske udstyr. Hologic forstår fordelene af potentielt genbrug, behandling eller genvinding af WEEE for at mindske mængden af farlige stoffer, der spredes i miljøet.

Dit ansvar

Som kunde hos Hologic er du ansvarlig for at sikre, at udstyr, der er mærket med symbolet vist nedenfor, ikke bortskaffes gennem det kommunale affaldssystem, medmindre de lokale myndigheder godkender det. Kontakt Hologic (se nedenfor), inden elektrisk udstyr fra Hologic bortskaffes.

Symbol, anvendt på instrumentet

Følgende symbol er anvendt på dette instrument:

	<p>Må ikke bortskaffes med kommunalt affald.</p> <p>Kontakt Hologic (se nedenfor) for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse.</p>
---	--

Genindvinding

Hologic vil sørge for indsamling og korrekt genindvinding af det elektriske udstyr, vi leverer til vores kunder. Hologic bestræber sig på at genbruge udstyr, underenheder og komponenter fra Hologic, når som helst det er muligt. Når genbrug ikke er muligt, vil Hologic sikre, at affaldet bortskaffes på korrekt vis.

Kontaktoplysninger**Koncernhovedkontor**

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
Tlf.: (USA og Canada)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Autoriseret repræsentant i Europa

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

1 INDLEDNING

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 2

Installation af ThinPrep™ Genesis-processoren



GENERELT

ThinPrep™ Genesis™ processoren skal installeres af personale, der har fuldført Hologics serviceopklæring for processoren. Brugeren/brugerne oplæres, når installationen er fuldført, ved brug af betjeningsvejledningen som oplæringsvejledning.



HANDLING, DER SKAL UDFØRES VED LEVERING

Læs folderen *Operating Instructions Prior to Installation (Betjeningsvejledning inden installation)*, som er fastgjort til indpakningsæsken.

Kontrollér, om transportæskerne er beskadigede. Informer straks speditøren og/eller teknisk support hos Hologic om eventuelle skader (Se Kapitel 12, "Serviceoplysninger").

Efterlad instrumentet i transportæskerne, så Hologics service kan foretage installationen.

Opbevar instrumentet i passende omgivelser, indtil det installeres (køligt, tørt, vibrationsfrit område).

Tjekliste for indhold i transportemballage og tilbehørssæt

- ThinPrep Genesis-processor
- Betjeningsvejledning til ThinPrep Genesis-processoren
- Netledning, 1,8 m
- Affaldsflaskesæt, inkluderer flaske, flaskelåg, slangesæt, fittings og affaldsfilter
- Fiksativbade (10)
- Affaldsbæger til pipettespidser (2)
- Absorberende underlag til filterprop (4)
- Absorberende underlag til filtrets punkturområde (4)
- Pipettespidsholder (2)

2

INSTALLATION AF THINPREP™ GENESIS-PROCESSOREN

- Gribearm til flerkanals-pipettespidser (til at overføre pipettespidser fra deres emballage til processoren; til kunder, der udfører afpipettering)
- Pipettespidser (til kunder, der udfører afpipettering)
- Æske til pipettespidser (2, til kunder, der udfører afpipettering)
- Objektglasprinter med strømforsynings- og USB-kabel (for bestillinger, der inkluderer den valgfrie objektglasprinter)
- Netledning til objektglasprinter (for bestillinger, der inkluderer den valgfrie objektglasprinter)
- Rørprinter med strømforsynings- og ethernet-kabel (for bestillinger, der inkluderer den valgfrie rørprinter)
- Netledning til rørprinter (for bestillinger, der inkluderer den valgfrie rørprinter)
- USB-nøgle (1).

Forsigtig: Hvis strømmen tilsluttes, inden der bliver bedt om det, kan instrumentet blive beskadiget, og garantien bortfalder.



FORBEREDELSE INDEN INSTALLATION

Vurdering af installationsstedet

Serviceteknikere fra Hologic foretager en vurdering af installationsstedet inden installation. Sørg for at have fortaget alle nødvendige ændringer af stedet efter serviceteknikernes nærmere instruktioner.

Placering

Placer ThinPrep™ Genesis™ processoren i nærheden (inden for 3 meter) af et trefaset jordet stik uden spændingsfluktuationer og spændingsbølger. Komponenterne i ThinPrep™ Genesis™ processoren skal være tilstrækkeligt tæt på til, at det er nemt at foretage alle tilslutninger.

ThinPrep™ Genesis™ processoren er følsom overfor vibrationer, når den er i drift. Den skal anbringes på et solidt bord, der kan bære de 40,3 kg, som instrumentet vejer. Bordet må ikke være i nærheden af centrifuger, vortex-mixere eller andet udstyr, der kan forårsage vibrationer. Hvis det er nødvendigt at anbringe processoren i nærheden af sådant udstyr, må den ikke anvendes på samme tid som dette udstyr.

ThinPrep-processoren kræver følgende plads for at få en tilstrækkelig frigang: H = 58 cm, B = 36 cm) (Se Figur 1-9).

Affaldsflasken kan enten anbringes på bordet sammen med processoren eller under processoren. Affaldsflasken skal bruge et område, der svarer til et kvadrat på ca. 15 cm og er 43 cm højt.

Sikkerhed

Begræns adgang til betroede brugere

ThinPrep Genesis-processoren kræver ikke et brugerlogon og er tilgængelig for alle, der har fysisk adgang til systemet. Systemet er en ikke-netværksforbundet selvstændig enhed, som ikke indeholder patientdata eller følsomme data. Der er minimale cybersikkerhedsrisici for systemet, men en person med fysisk adgang til systemet kan forårsage utilsigtet eller forsætlig skade. Denne skade er begrænset til at gøre systemet ikke-funktionelt, hvilket kan forsinke prøvebehandlingen i laboratoriet. Hologic anbefaler, at processoren placeres i et område, der kun er tilgængeligt for betroede brugere, som kunden finder det passende.

I tilfælde af et ikke-fungerende system skal du kontakte Hologic Teknisk support som beskrevet i afsnittet Serviceoplysninger i denne vejledning.

Cybersikkerhedsforanstaltninger

Hologic inkorporerer sikre designprincipper i produktudviklingens livscyklus for at minimere cybersikkerhedsrisici. Følgende sikkerhedsforanstaltninger findes i ThinPrep Genesis-processoren:

1. Systemet fungerer i en kiosktilstand, der gør det muligt for brugeren kun at køre Hologic ThinPrep Genesis-applikationssoftwaren. Adgang til skrivebordet og Windows-operativsystemet forhindres. Dette nægter brugeren direkte adgang til data på systemet og alle Windows-funktioner.
2. McAfee Embedded Control, en sikkerhedssoftware til hvidlistning, konverterer operativsystemet til en lukket "hvid boks", der forhindrer eksekvering af uautoriseret kode og bufferoverløb samt giver malwarebeskyttelse (inklusive zero-day-angreb), og tillader kun softwareopgraderinger ved hjælp af digitalt signeret software, der er skabt i et kontrolleret miljø.
3. Windows-operativsystemet er hærdet for at reducere sårbarheden ved at fjerne software, brugernavne/login og deaktivere eller fjerne tjenester, der ikke er nødvendige for normal drift af systemet. Windows-gruppepolitik bruges også til at kontrollere arbejdsmiljøet for brugerkonti og arbejdsstationen. For eksempel er USB autorun-funktionen deaktiveret.
4. Adgang til servicegrænsefladen er beskyttet med adgangskode, så kun serviceteknikere fra Hologic kan bruge disse funktioner.
5. Instrumentet er selvstændigt og opretter ikke forbindelse til et eksternt netværk.
6. Der er ingen patientdata eller følsomme data gemt på systemet.

Cybersikkerhedsopdateringer

Hologic evaluerer løbende softwareopdateringer, sikkerhedsrettelser og effektiviteten af de implementerede sikkerhedsforanstaltninger for at afgøre, om opdateringer er nødvendige for at afbøde nye trusler. Hologic vil levere validerede softwareopdateringer og patches efter behov gennem hele det medicinske udstyrs livscyklus for fortsat at sikre dets sikkerhed og effektivitet.

2

INSTALLATION AF THINPREP™ GENESIS-PROCESSOREN

AFSNIT D

OPBEVARING OG HÅNDTERING - EFTER INSTALLATION

ThinPrep Genesis-processoren er følsom overfor vibrationer, når den er i drift. Den skal anbringes på et solidt bord i god afstand fra centrifuger, vortex-mixere eller andet udstyr, der kan forårsage vibrationer.

ThinPrep Genesis-processoren kan opbevares, hvor den er installeret. Sørg for at rengøre og vedligeholde processoren som beskrevet i kapitlet Vedligeholdelse i denne vejledning.

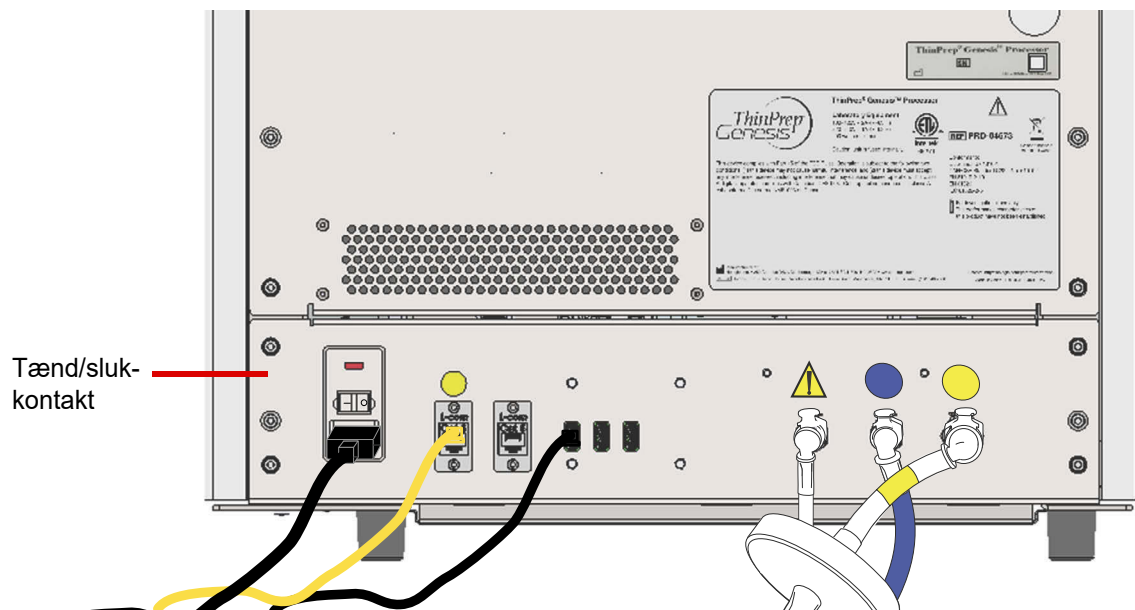
Advarsel: Fiksativbadet skal fjernes. Fordampende alkohol kan medføre brandfare.

Kontakt Hologics Teknisk support, hvis ThinPrep Genesis-processoren skal flyttes eller transporteres til et nyt sted. (Se Serviceoplysninger, kapitel 12).

AFSNIT E

TÆND FOR THINPREP GENESIS-SYSTEMET

1. Der tændes for ThinPrep Genesis-systemet ved at trykke på vippekontakten (så den er i tændt-position) nær netledningen på bagsiden af processoren. Se Figur 2-1.



Figur 2-1 Strømafbryder

Brugergrænsefladen viser ThinPrep Genesis-processorens logo under opstart af systemet. Hovedskærmen vises, når processoren er klar til brug. Man kan høre, at pumpen/kompressoren aktiveres og mekanismerne flyttes til en position, der giver adgang. Lågen låses op.

Bemærk: ThinPrep Genesis-processoren er konstrueret til at forblive tændt. For oplysninger om nedlukning eller udvidet nedlukning henvises til side 2.6.

2. Den valgfrie rørprinter tændes ved at trykke på vippekontakten bag på rørprinterens. Lyset, der omkranser hulrummet til røret, lyser grønt.
3. Den valgfrie objektglasprinter tændes ved at trykke på strømafbryderen, der sidder til højre på forsiden af printerens. Lyset på strømknappen lyser blå.



ANGIV BRUGERINDSTILLINGER

Følgende indstillinger kan justeres via brugergrænsefladen. Indstillingerne kan nulstilles når som helst, og alle indstillinger gemmes, selv om processoren slukkes og tændes.

- Indstil Dato/tid - side 6.11
- Indstil Sprog - side 6.12
- Indstil Laboratorienavn - side 6.12
- Indstil Instrumentnavn - side 6.13
- Juster Lyd - side 6.15
- Vælg Alarmtoner - side 6.16
- Auto-start med dør lukket - side 6.17
- Indstil Sporbarhed - side 6.18
- Indstil kommunikation med Objektglasprinter - side 6.25
- Indstil kommunikation med Rørprinter - side 6.26
- Indstil formatet, som anvendes på Objektglasetiketter - side 6.26
- Indstil formatet, som anvendes på Røretiketter - side 6.36
- Opsæt parametre til sammenligning af prøve-ID'er, Konfigurer stregekoder - side 6.38



SLUK FOR THINPREP™ GENESIS™ SYSTEMET

Normal nedlukning

Hvis der skal slukkes for ThinPrep Genesis-processoren, skal alle enheder og materialer først fjernes. Se Kapitel 7, "Betjeningsvejledning".

Forsigtig: Afbryd aldrig strømforsyningen til processoren uden først at lukke programmet via brugergrænsefladen.

Hvis processoren skal nedlukkes, skal den være i inaktiv tilstand. Hvis behandlingen er i gang, skal processen enten færdiggøres eller annulleres. Der nedlukkes ved at trykke på knappen **Admin-funktioner** i brugergrænsefladen, og derefter på knappen **Luk ned**.

Der vises et bekræftelsesfelt på berøringsskærmen. Tryk på knappen **Ja** for at fortsætte med nedlukningen af systemet. Vent, indtil programmet lukkes (vent, indtil berøringsskærmen bliver tom). Sluk derefter på strømafbryderen, der findes bag på processen.

Tryk på knappen **Nej** for at annullere nedlukningen og gå tilbage til skærmen Administratorfunktioner.

Den valgfrie rørprinter slukkes ved at trykke på vippekontakten bag på rørprinterens.

Den valgfrie objektglasprinter slukkes ved at trykke på strømafbryderen, der sidder øverst til højre på forsiden af printerens.

Hvis instrumentet skal tages ud af drift (udvidet nedlukning)

Hvis ThinPrep Genesis-processoren skal nedlukkes i længere tid, skal affaldsflasken tømmes (Vedligeholdelse, kapitel 8) og alt materiale på processoren skal fjernes og døren lukkes. Følg instruktionerne til "Normal nedlukning" på side 2.6.

Strømmen til processoren skal afbrydes ved at tage netledningens stik ud af stikkontakten.

Strømmen til rørprinterens skal afbrydes ved at tage netledningens stik ud af stikkontakten.

Strømmen til objektglasprinterens skal afbrydes ved at tage netledningens stik ud af stikkontakten.

Kapitel 3

PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger

De følgende afsnit beskriver funktionen af og specifikationerne for det cytologiske konserveringsmiddel PreservCyt™ opløsning samt for CytoLyt™ opløsning, som er det transportmedium, der bruges ved præparering af prøver inden behandling. Se instruktionerne, der fulgte med prøveoverførselsrøret, samt instruktionerne, der fulgte med eventuelle efterfølgende analyser, der skal udføres fra røret, for at få oplysninger om indsamling, transport, opbevaringsforhold og sikkerhedsdatablad (SDS) i forbindelse med røret.



PRESERVCYT™ OPLØSNING

PreservCyt-opløsning er en methanolbaseret bufferopløsning, der skal hjælpe med at bevare celler under transport og præparering af objektglas på ThinPrep Genesis-processoren.

Processen for klargøring af objektglas på ThinPrep-processoren er blevet valideret ved brug af PreservCyt-opløsning til transport og opbevaring af prøver før behandling. PreservCyt-opløsning er optimeret til ThinPrep-systemets objektglasklargøringsproces. Alternative indsamlingsmedier er ikke blevet valideret af Hologic.

Emballage

Se Oplysninger om bestilling i denne vejledning vedrørende reservedelsnumre og detaljerede oplysninger om bestilling af opløsninger og materialer til ThinPrep Genesis-processoren.

- Der findes vialer (20 ml) med PreservCyt-opløsning i hver ThinPrep Pap-test.

Sammensætning

PreservCyt-opløsning er en bufferopløsning, der indeholder methanol. Den indeholder ingen reaktive ingredienser. Den indeholder ingen aktive ingredienser.

ADVARSEL: Fare. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftig. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader.

Krav til opbevaring

- PreservCyt-opløsning skal opbevares mellem 15 °C og 30 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på beholderen. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på beholderen.

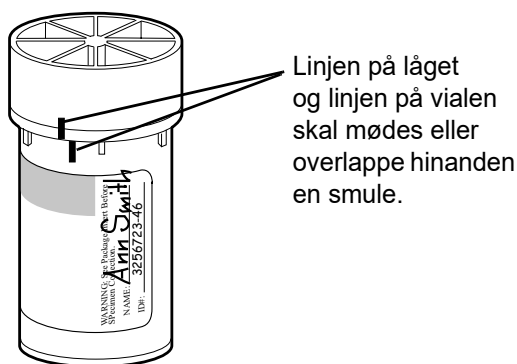
3

PRESERVCYT™ OG CYTOLYT™ OPLØSNINGER

- PreservCyt-opløsning *med* cytologiske prøver beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.
- Opbevar PreservCyt-opløsning *med* ikke-gynækologiske prøver mellem 4 °C og 37 °C i op til 3 uger.
- Se instruktionerne, der fulgte med prøveoverførselsrøret, angående krav til opbevaring af prøver, der overføres til røret på ThinPrep Genesis-processoren.
- Kravene til opbevaring af diverse mængder PreservCyt-opløsning afhænger af de gældende lokalbestemmelser i relation til facilitetens størrelse og konfiguration. Se Vejledning i opbevaring af opløsninger i slutningen af dette kapitel.

Transport

Ved transport af en vial med PreservCyt-opløsning, der indeholder celler, skal det sikres, at glasset er tæt forseglet. Ret mærket på låget ind efter mærket på vialen for at forhindre lækage, som vist i Figur 3-1. Hvis der ikke er en streg på vialens låg, skal det sikres, at låget er skruet godt til.



Figur 3-1 Tilpasning af låget til vialen

Transportkategorien for PreservCyt-opløsning er:

"brændbare væsker, n.o.s (methanol)" (kun USA)

"brændbare væsker, giftig, n.o.s (methanol)" (uden for USA)

PreservCyt-opløsning, der indeholder celler, tilhører transportkategorien "diagnostisk prøve".

Se vejledningen Transportkrav og -anbefalinger i slutningen af dette kapitel.

Stabilitet

Brug ikke PreservCyt-opløsningen efter udløbsdatoen, der er anført på beholderens mærkat. Hvis der præpareres flere objektglas fra det samme prøveglas, skal de præpareres inden udløbsdatoen på glasset. Udløbne vialer skal bortskaffes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

Se oplysninger om grænser for celleopbevaring under krav til opbevaring (side 3.1).

Håndtering/bortskaffelse

Håndter alle kemikalieholdige materialer forsigtigt i overensstemmelse med laboratoriets sikkerhedsmæssige praksis. Når reagenssammensætningen kræver det, er reagensbeholderne eller betjeningsvejledningen mærket med yderligere sikkerhedsforanstaltninger.

Bortskaf PreservCyt-opløsningen i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af farligt affald. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol.

PreservCyt-opløsning er blevet testet med flere forskellige mikrobielle og virale organismer. I nedenstående tabel vises startkoncentrationerne af levedygtige organismer og den logaritmiske reduktion af levedygtige organismer, der blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsningen. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

Organisme	Startkoncentration	Logaritmisk reduktion efter 15 minutter
<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**
Kaninkoppevirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Efter 1 time 4,7 logaritmisk reduktion ** Efter 1 time 5,7 logaritmisk reduktion *** Data er for 5 minutter † Organismer blev testet med lignende organismer fra samme slægt for at vurdere antimikrobiel effektivitet		
Bemærk: Alle værdier for logaritmisk reduktion med en ≥-betegnelse gav upåviselig mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer den mindste tilladte påstand givet startkoncentrationen og påvisningsgrænsen for den kvantitative metode.		



Sikkerhedsdatablad

Der fås et SDS for PreservCyt-opløsningen på www.hologicsds.com.

Interfererende stoffer

Brug af smøremidler (f.eks. KY Jelly) bør undgås inden prøveudtagningen. Smøremidler kan klæbe til filtermembranen og kan forårsage dårlig celleoverførsel til objektglasset. Hvis det ikke kan undgås at bruge smøremiddel, skal der anvendes carbomerfrit smøremiddel og så lidt som muligt.



CYTOLYT[™] OPLØSNING

CytoLyt-opløsning er en methanolbaseret bufferopløsning til konservering, som er beregnet til at lysere røde blodlegemer, forhindre proteinudfældning, opløse slim og bevare morfologien i almindelige cytologiske prøver. Den er tiltænkt som et transportmedium og anvendes ved præparering af prøven inden behandling. Den er ikke beregnet til fuldstændig deaktivering af mikrober. Kapitel 5, Præparering af ikke-gynækologiske prøver, beskriver brugen af CytoLyt-opløsningen i detaljer.

Emballage

Se Oplysninger om bestilling i denne vejledning vedrørende reservedelsnumre og detaljerede oplysninger om bestilling af opløsninger og materialer til ThinPrep[™] Genesis-processoren.

Sammensætning

CytoLyt-opløsningen indeholder methanol og buffer.

ADVARSEL: Fare. CytoLyt-opløsningen indeholder methanol. Skadelig ved indtagelse. Skadelig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftig. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader.

Krav til opbevaring

- Opbevar beholdere uden celler ved 15 °C-30 °C.
- Celler i CytoLyt-opløsning kan opbevares i 8 dage ved stuetemperatur, men det bedste resultat opnås ved omgående at transportere prøverne til laboratoriet med henblik på behandling. Denne 8-dages opbevaringsperiode gælder prøver i et minimalt CytoLyt-opløsning-til-prøve-forhold på én del CytoLyt-opløsning til tre dele prøvemateriale.
- Kravene til opbevaring af diverse mængder CytoLyt-opløsning afhænger af de gældende lokalbestemmelser i relation til facilitetens størrelse og konfiguration. Se Vejledning i opbevaring af opløsninger i slutningen af dette kapitel.

**Transport**

Sørg for, at rørene og prøvekopperne, der indeholder CytoLyt-opløsning, lukkes tæt. Ret mærket på låget ind efter mærket på vialen for at forhindre lækage.

Stabilitet

Brug ikke CytoLyt-opløsningen efter udløbsdatoen, der er anført på beholderens mærkat. Se Krav til opbevaring tidligere i dette kapitel for at få oplysninger om grænser for celleopbevaring.

Håndtering/bortskaffelse

Håndter alle kemikalieholdige materialer forsigtigt i overensstemmelse med laboratoriets sikkerhedsmæssige praksis.

Sikkerhedsdatablad

Der fås et SDS for CytoLyt-opløsningen på www.hologicsds.com.



PRESERVTMCYTTM OG CYTOLYTTM OPLØSNINGER

Denne side er med vilje tom.

National Fire Protection Association (NFPA) er den ekspertmyndighed, som de lokale brandvæsener og brandmyndigheder retter sig efter vedr. sikkerhedsstandarder og koder for brand. Disse regler er udarbejdet via en løbende standardudviklingsproces, som er godkendt af American National Standards Institute. NFPA-reglerne anvendes som retningslinjer af de fleste brandmyndigheder. Eftersom disse regler er vejledende, er det op til de lokale myndigheder at træffe endelige beslutninger vedr. lovgivning om brandbeskyttelse og -sikring. Nedenstående opsummeringsskema er baseret på retningslinjer for faciliteter, der er beskyttet af standardsprinklersystemer.⁽³⁾

ThinPrep-produkternes NFPA-bedømmelser er angivet i tabellen under dette skema.

Brug skemaet som en hjælp til at bestemme de maksimale opbevaringsgrænser for brændbare og letantændelige væsker.

Maks. mængder af brændbare og letantændelige væsker i laboratorieenheder uden for indendørs lagerområder til væsker ⁽⁴⁾														
Laboratorieenhedens brandfareklasse	Klasse for brændbar og letantændelig væske	NFPA-kode	Mængder i brug						Mængder i brug og opbevaring					
			Maks. pr. 9,2 m ² laboratorieenhed ⁽⁵⁾			Maks. mængde pr. laboratorieenhed			Maks. pr. 9,2 m ² laboratorieenhed ⁽⁵⁾			Maks. mængde pr. laboratorieenhed		
			Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾
A (Høj)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Moderat)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Lav)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minimal)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

Maksimal mængde af PreservCyt-opløsning (klasse IC), der kan opbevares pr. brandområde ⁽⁹⁾ uden for et brandsikkert skab				
Sted	NFPA-kode	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾
Almindeligt lager ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Lager til væske ^(3,11)	30-2015	Ubegrænset	Ubegrænset	Ubegrænset
Kontor inkl. undersøgelsesrum	30-2015	10	38	1900

Tilladte mængder af PreservCyt-opløsning, der kan opbevares i et lagerrum til væske				
Sted	NFPA-kode	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾
Maks. tilladte opbevaringsmængde pr. ft ² (0,09 m ²) i et indendørs lagerrum, der er mindre end 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Maks. tilladte opbevaringsmængde pr. ft ² (0,09 m ²) i et indendørs lagerrum, der er større end 150 ft ² (13,9 m ²) og mindre end 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Opløsningsklassifikationer: PreservCyt – klasse IC; CytoLyt – klasse II; CellFyx – klasse IB
- (2) Disse oplysninger er Hologic's sammendrag af de forskellige regler. Reglerne kan ses i deres helhed i NFPA 30 og NFPA 45.
- (3) Et lager til væsker skal være udstyret med et sprinklersystem i overensstemmelse med det pågældende system angivet i NFPA 30.
- (4) Et indendørs lagerrum til væsker er et rum, som er helt lukket inde i en bygning, og som ikke har ydervægge.
- (5) En laboratorieenhed er et område, der er omgivet af brandvægge iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Reducer mængder med 50 % for B-laboratorieenheder, der befinder sig over 3. etage.
- (7) Reducer mængder med 25 % for C- og D-laboratorieenheder, der befinder sig på 4. - 6. etage, og reducer mængder med 50 % for C- og D-laboratorieenheder over 6. etage
- (8) 20 ml PreservCyt-hætteglas.
- (9) Et brandområde er et område i en bygning, der er adskilt fra resten af bygningen med en konstruktion, der er brandsikker i mindst 1 time og har alle kommunikationsåbninger korrekt beskyttet af en enhed, der har en normeret modstandskraft over for brand på mindst 1 time iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.

- (10) Tilladte mængder på et lager kan øges med et sprinklersystem af højere standard end standardsystemer.
- (11) Et lager til væsker er en separat, adskilt eller sammenhængende bygning, der anvendes til lagerhåndtering af væsker.
- (12) Mængden kan øges 100 %, hvis den opbevares i godkendte opbevaringskabinetter til brændbare væsker.
- (13) Mængden kan øges 100 % i bygninger med fuld installation af automatiske sprinkleranlæg, der er installeret i henhold til NFPA13, Standarden for installation af sprinkleranlæg.

Denne tabel angiver NFPA-bedømmelsen af alle ThinPrep-produkter.

ThinPrep-produkt	Helbredsfare	Brandfare	Fare for ustabilitet	Specifik fare
ThinPrep PreservCyt-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep Cytolyt-opløsning	2	2	0	Ikke relevant
ThinPrep CellFyx-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-skylleopløsning	0	0	0	Ikke relevant
ThinPrep-blånelsesopløsning	0	0	0	Ikke relevant
ThinPrep-skylleopløsning II	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-blånelsesopløsning II	0	0	0	Ikke relevant
ThinPrep-farvestof EA-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-farvestof Orange G-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-kernefarvestof	2	0	0	Ikke relevant

Transportkrav for ThinPrep® opløsninger

Omfang:

Disse krav omfatter transport af:

- Biologiske prøver (patientprøver) i ThinPrep® opløsninger
- Biologiske prøver i andre opløsninger end ThinPrep® opløsninger
- Biologiske prøver, der ikke ligger i en opløsning
- ThinPrep® PreservCyt™ opløsning uden biologiske prøver
- ThinPrep® CytoLyt™ opløsning uden biologiske prøver

Bemærk: Speditører af farlige materialer eller farligt gods skal være trænet i de forskellige forordninger om farlige materialer/farligt gods.

A. Transportkrav ved transport af udelukkende patientprøver i ThinPrep PreservCyt-opløsning – Omgivelsestemperatur:

1. Patientprøver/biologiske stoffer (patogener), der indeholder ThinPrep PreservCyt-opløsning, neutraliseres eller inaktiveres af opløsningen og udgør som sådan ikke længere en helbredsrisiko. (For yderligere oplysninger om dette, se betjeningsvejledning til ThinPrep 2000 eller ThinPrep 5000).
2. Neutraliserede eller inaktiverede materialer er undtaget kravene i kategori B, klasse 6, afsnit 6.2.
3. Opløsninger, der indeholder neutraliserede eller inaktiverede patogener og opfylder kriterierne for én eller flere af de andre risici, skal transporteres i henhold til transportkravene for den/de pågældende risiko(er).
4. ThinPrep PreservCyt-opløsningen er en brandbar væske og skal ved national og international transport derfor følge instruktionerne i afsnit C under Transport af udelukkende ThinPrep® PreservCyt™ opløsning (såsom fra et laboratorium til en læge).

B. Transport af biologiske prøver i opløsninger (andre end ThinPrep PreservCyt-opløsning) eller uden opløsninger

Bemærk:

1. Når biologiske prøver transporteres i en opløsning på 30 ml eller mindre og er pakket i henhold til disse retningslinjer, behøver de ikke leve op til andre forordninger om farlige materialer (farligt gods). Vi anbefaler dog træning.¹

Definitioner:

- Biologiske stoffer, kategori B: Materialer, der indeholder eller formodes at indeholde smitsomme stoffer, der ikke opfylder kategori A-kriterierne. IATA Forordninger om farlige materialer har undergået en revidering med virkning fra 1. januar 2015. Bemærk: Termen "diagnostisk prøve" er blevet erstattet med "biologiske stoffer, kategori B"
- Undtagede prøver: Prøver med den mindste sandsynlighed for, at der er patogener til stede (f.eks. fikseret væv)

Transportkrav, kategori B eller undtagede² – Omgivelsestemperatur:

1. Emballagen skal bestå af tre dele:
 - a. en primær beholder, sikret mod lækage
 - b. sekundær emballage, sikret mod lækage
 - c. en fast yderemballage

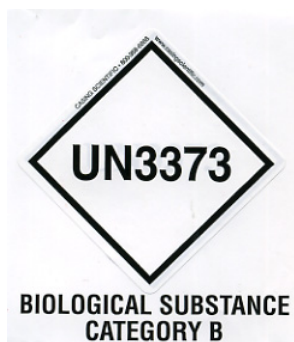
BEMÆRK:

- FedEx accepterer ikke kliniske eller diagnostiske prøver indpakket i FedEx-hylstre, FedEx-rør, FedEx-pakker eller FedEx-bokse.
- FedEx accepterer prøver i FedEx kliniske³-paksæt.

2. Den primære beholder kan kun indeholde 1 l væske (500 ml ved anvendelse af FedEx).
3. Hvis flere skrøbelige primærbeholdere placeres i én enkelt sekundær emballage, skal de enten pakkes individuelt eller adskilles for at undgå, at de rører hinanden.

* Disse oplysninger er Hologic's sammendrag af de forskellige regler gældende pr. ovenstående dato. Hologic vil dog ikke være ansvarlig for nogen afvigelse i forhold til de faktiske regler.

4. Der skal placeres absorberende materiale mellem den primære og sekundære emballage. Der skal være tilstrækkeligt med absorberende materiale (vatkugler, cellulosevat, absorberende pakning, køkkenrulle) til at kunne opsuge hele den/de primære beholderes indhold, så ethvert væskeudslip ikke forringer integriteten af beskyttelsesmateriale eller yderemballagen.
5. Yderemballagen må ikke indeholde mere end 4 l eller 4 kg materiale. Mængden omfatter ikke is, tøris eller flydende kvælstof, der anvendes til at holde prøverne kolde.
6. Der skal ligge en specificeret indholdsliste mellem den sekundære emballage og yderemballagen.
7. Emballagen skal have undergået en 1,2 m faldtest (Afsnit 6.6.1, IATA Forordninger).
8. UN3373-mærket skal vises på yderemballagens yderside (én af yderemballagens sider skal have et mindstemål på 100 mm x 100 mm, FedEx mindstemål er 7" x 4" x 2") på en kontrastfarvet baggrund og skal være tydeligt og læseligt. Mærket skal være diamantformet, hvor hver side er mindst 50 mm lang. Skriften skal være mindst 6 mm i højden.
9. Den korrekte transportbenævnelse "Biologiske stoffer, kategori B" skal stå med mindst 6 mm høj skrift på yderemballagen i umiddelbar nærhed af det diamantformede UN3373-mærke.



10. Hvis der anvendes FedEx, skal FedEx USA Airbill, afsnit 6 Specialhåndtering afsluttes med oplysninger om farligt gods/tøris:

Indeholder denne transport farligt godt?

JA- Speditørerklæring er ikke nødvendig

11. Yderbeholderen af alle diagnostiske/kliniske prøvepakker skal vise følgende:

- a. Afsenderens navn og adresse
- b. Afsenderens navn og adresse
- c. Betegnelsen "Biologiske stoffer, kategori B"
- d. UN 3373-mærket

Transportkrav, kategori B eller undtagede – Nedfrosede eller nedkølede prøver:

BEMÆRK: FedEx henviser til IATA Forordninger ved transport af nedkølede eller -frosede diagnostiske prøver.³

Følg alle emballageanvisninger for kategori B eller undtagede – Omgivelsestemperatur plus:

1. Læg is eller tøris udenom den sekundære emballage. Sørg for indvendig støtte for at sikre, at den sekundære emballage holder sin position, når isen/tørisen opløses. Hvis der anvendes is, skal yderemballagen eller transportemballagen være tæt. Hvis der anvendes tøris, skal emballagen være designet og fremstillet til at frigive CO²-gas for at undgå en opbygning af tryk, der kan sprænge emballagen.
2. Sæt altid klasse 9, UN 1845 tørismærke og mærket for UN 3373, Biologiske stoffer, kategori B på disse forsendelser
3. Hvis der anvendes FedEx, skal FedEx USA Airbill, afsnit 6 Specialhåndtering afsluttes med oplysninger om farligt gods/tøris:
Indeholder denne transport farligt godt?
 - JA- Speditørklæring er ikke nødvendig
 - Skriv hvor mange kg tøris, der er brugt (hvis relevant)
4. Yderbeholderen af alle diagnostiske/kliniske prøvepakker skal vise følgende:
 - a. Afsenderens navn og adresse
 - b. Afsenderens navn og adresse
 - c. Betegnelsen "Biologiske stoffer, kategori B"
 - d. UN 3373-mærket
 - e. Klasse 9, inklusive UN 1845 og nettovægten, hvis pakket med tøris

C. Transport af udelukkende ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsning (f.eks. fra et laboratorium til en læge)

National transport på landjorden - Begrænset mængde:

Bemærk:

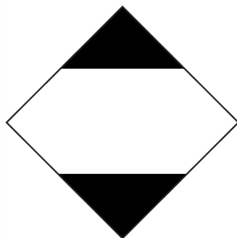
ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsning er klassificeret som en brændbar væske, klasse 3, der tildeles pakkegruppe III (PG III).

49 CFR 173.150 (Begrænset mængde) tillader, at ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsninger kan transporteres i begrænset mængde i hætteglas, når de transporteres på landjorden i en robust boks. Den totale mængde i en pakke må ikke overstige 5 liter eller veje over 30 kg. Begrænset mængde er undtaget mærkekrav.

Anbefalinger ved transport på landjord af begrænset mængde:

1. ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsningen skal transporteres i hætteglas.
2. Placer hætteglassene i en kvalitetspapkasse, som ThinPrep[®] boksen, der kan indeholde 250 hætteglas. Pak hætteglassene, så de enkelte glas kan bevæge sig mindst muligt (brug eventuelt ekstra emballage til beskyttelse af glassene).

3. Mærk kassen som "Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanopløsning), 3, UN1993, Begrænset mængde", orienteringspile i enderne og mærket for Begrænset mængde.



4. Skriv "UN1993, Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanopløsning), 3, PGIII, Begrænset mængde" i transportpapirerne.

National transport på landjorden - Andet end begrænset mængde:

Ved transport af pakker, der overstiger kravene for "Begrænset mængde":

1. Skriv ikke "Begrænset mængde" skal ikke stå på pakken eller i transportpapirerne, som angivet i c og d ovenfor i sektionerne, der beskriver transportkategori B eller undtagede - Omgivelsestemperatur og kategori B eller undtagede - Nedfrosede eller -kølede prøver.
2. Sæt en klasse 3-faremærkat, "Brændbar væske", på yderemballagen tæt på teksten beskrevet i "c" ovenfor. Se eksemplet på mærkaten på sidste side af disse anbefalinger.
3. Mærk kassen som "Brændbar væske", ikke andetsteds angivet (metanopløsning), 3, UN1993, Begrænset.

National lufttransport:

Tillæg til 1 og 2 ovenfor i National transport på landjorden – Følgende er anbefalinger for national lufttransport ud over Begrænset mængde:

3. Det størst tilladte pakkemål er:
 - i. Tres (60) liter (3.000 hætteglas) for passagerfly og
 - ii. Tohundredetyve (220) liter (11.000 hætteglas) for fragtfly.
4. Pakker med mere end i alt tres (60) liter (3000 hætteglas) af produktet skal mærkes tydeligt med "KUN TIL FRAGTFLY".
5. Hætteglassene skal i fly transporteres i UN-certificeret 4G-emballage, uanset mængde. (f.eks. ThinPrep® PreservCyt™ opløsning i boks med 250 hætteglas eller tilsvarende.)
6. Der skal være en klasse 3 "Brændbar væske"-mærkat på yderemballagen i nærheden af teksten "Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanopløsning)".



Al national transport:

Følgende er anbefalingerne for al national transport på landjord og med fly:

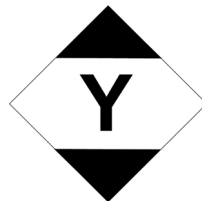
1. Hvis ThinPrep® PreservCyt™ opløsning transporteres i en kasse, der også indeholder ufarligt materiale, skal det farlige materiale stå først eller skrives med en kontrastfarve (eller på anden vis fremhæves), så det skelnes fra det ufarlige materiale.
2. Den samlede mængde af ThinPrep® PreservCyt™ opløsning og antallet af hætteglas skal stå i transportpapirene.

National transport på landjorden - Begrænset mængde:

Når der transporteres internationalt, er ThinPrep® PreservCyt™ opløsning klassificeret som en primær fare af klasse 3 (Brændbar væske) og en sekundær fare af klasse 6.1 (Giftig). Den er tildelt PG III.

Referencen, der er anvendt til de internationale landjordsanbefalinger er *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Good by Road* (United Nations). "Begrænset mængde" defineres som en pakke, der højst indeholder en nettomængde på 5 liter med en vægt på højst 20 kg. Ved internationale transporter på landjorden gælder følgende anbefalinger:

1. ThinPrep® PreservCyt™ opløsningen skal transporteres i hætteglas.
2. Placer hætteglassene i en kvalitetspapkasse, som Hologic-boksen, der kan indeholde 250 hætteglas. Pak hætteglassene, så de enkelte glas kan bevæge sig mindst muligt (brug eventuelt ekstra emballage til beskyttelse af glassene).
3. Mærk kassen med "UN1992, Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, 6.1, PGIII Begrænset mængde", orienteringspile i enderne og mærket for Begrænset mængde, der har et "Y".



4. Transportpapirene skal omfatte alle oplysningerne angivet i "3" ovenfor.

International transport på landjorden - Andet end begrænset mængde:

1. Skriv ikke "Begrænset mængde" på emballagen eller i transportpapirene, som indikeret i c og d ovenfor.

Sæt både en klasse 3-mærkat, "Brændbar væske", og en sekundær klasse 6.1-mærkat "Giftigt" på emballagen tæt på teksten. Kopier af mærkaterne kan findes på sidste side af dette dokument.



Sekundær klasse 6.1-faremærkat, "Giftigt".

2. Mærk kassen med "UN1992, Brandbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, 6.1, PGIII Nettomængde".

International lufttransport:

Referencerne, der er anvendt til de internationale lufttransportsanbefalinger er: Tillæg til a og b ovenfor i International transport på landjorden - Følgende anbefalinger er for international lufttransport:

1. Det størst tilladte pakkemål er:
 - i. Tres (60) liter (3.000 hætteglas) for passagerfly og
 - ii. Tohundredetyve (220) liter (11.000 hætteglas) for fragtfly.
2. Pakker med mere end samlet tres (60) liter af produktet skal mærkes tydeligt med "KUN TIL FRAGTFLY".
3. Hætteglassene skal i fly transporteres i UN-certificeret 4G-emballage, uanset mængde. (f.eks. ThinPrep® PreservCyt™ opløsning i boks med 250 hætteglas eller tilsvarende.) Pak hætteglassene, så de enkelte glas kan bevæge sig mindst muligt (brug eventuelt ekstra emballage til beskyttelse af glassene).
4. Undtagelsen vedr. begrænset mængde kan kun anvendes, hvis pakken har en nettomængde på højst 2 liter.
5. Emballagefabrikanters specifikationsmærkater er ikke et krav ved transport af begrænset mængde.
6. Mærk kassen med "UN1992, Brandbar væske, ikke andetsteds angivet (metanoloopløsning), 3, 6.1, PGIII Netto mængde".
7. Når en mærkat for "Kun Til Fragtfly" er et krav, skal den sættes på den samme side og i nærheden af faremærkaten.
8. Speditøren er ansvarlig for udfyldelsen af "Speditørerklæring for farligt gods"-formularen.

D. Transport af udelukkende ThinPrep® CytoLyt™ opløsning (f.eks. fra et laboratorium til en læge)

National transport på landjorden:

ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger har et flammepunkt på 43 °C. Ved national transport på landjorden (kun) kan en brændbar væske med et flammepunkt på 38 °C eller over, som ikke opfylder definitionen på nogen af de andre fareklasser, omklassificeres til en let antændelig væske. Som sådan er ThinPrep® CytoLyt™ opløsning, der transporteres på landjorden, undtaget fra kravene fra DOT Forordninger om farlige materialer.

National lufttransport:

Når ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger transporteres med lufttransport, skal anbefalingerne for national lufttransport af udelukkende ThinPrep® PreservCyt™ opløsning følges, de kan findes i afsnit C i dette dokument.

International transport på landjorden og med fly:

Når ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger transporteres på landjorden eller med lufttransport, skal anbefalingerne for international transport på landjorden og med fly af udelukkende ThinPrep® PreservCyt™ opløsning følges. De står i afsnit C i dette dokument.

E. Transport af ThinPrep® CytoLyt™ opløsning med patientprøve (f.eks. fra et laboratorium til en læge)

National transport:

ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger, der indeholder en patientprøve, klassificeres som Biologiske stoffer, kategori B. Følg anbefalingerne i afsnit B i dette dokument.

International transport:

ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger, der indeholder en patientprøve, klassificeres som Biologiske stoffer, kategori B. Følg anbefalingerne i afsnit A i dette dokument.

Henvisninger:

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

Fodnoter:

1. [Se Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Emballagevejledning 650, Råd ved transport: Kliniske prøver, diagnostiske prøver og prøver fra miljømæssige test, dokument 30356FE, FedEx

4. Præparering af gynækologiske prøver

4. Præparering af gynækologiske prøver


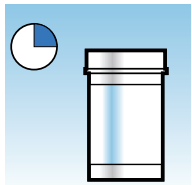
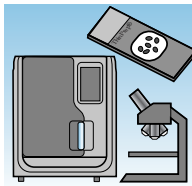
Kapitel 4

Præparering af gynækologiske prøver

AFSNIT
A

INDLEDNING

Omfatter celleprøver fra ectocervix og endocervix.

	<p>1. Indsamling: Anbring prøven direkte i en vial med PreservCyt™ opløsning.</p> <p>Bemærk: Korrekt skylleteknik for instrumentet til prøveudtagning er meget vigtig. Se instruktionerne i prøveudtagning på side 4.3 og 4.4.</p>
	<p>2. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter</p>
	<p>3. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling.</p>



ThinPrep-indsamlingsteknikker

Det primære formål med at indsamle en cervikal celleprøve er at opdage cervixcancer og dennes forstadier samt andre gynækologiske abnormiteter. De følgende retningslinjer refererer til Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), dokument GP15-A3¹ og anbefales til indsamling af ThinPrep Pap-test (TPPT)-prøver. Generelt angiver retningslinjerne, at det er vigtigt at indsamle en prøve, der ikke er blandet med blod, slim, inflammationsexudat eller smøremiddel.

Patientoplysninger

- Patienten skal testes 2 uger efter den første dag af den seneste menstruation. Undgå testning under kraftig menstruel blødning.²
Selvom TPPT reducerer iblandet blod, har kliniske undersøgelser påvist, at større mængder blod stadig kan kompromittere testen og muligvis medføre et utilfredsstillende resultat.³
- Patienten må ikke anvende vaginale lægemidler, vaginale præventionsmidler eller bruge udskylningsapparat i 48 timer før undersøgelsen.

1. 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

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

3. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-dokument GP15-A3, tredje udgave, 2008)

Klargøring til prøveindsamling

- Der kan bruges lunkent vand til at varme og smøre spekulummet.
- Hvis der skal bruges et smøremiddel pga. ubehag for patienten eller andre omstændigheder, skal der bruges carbomerfrit smøregel, så lidt som muligt, og det skal påsmøres på de udvendige sider af spekulumbladene.

Selvom smøregeler er vandopløselige, kan en større mængde gel kompromittere testen og eventuelt medføre et utilfredsstillende resultat.

- Fjern overskydende slim eller andet udflåd, før prøven tages. Fjern forsigtigt materialet med en tang og et stykke sammenfoldet gaze.

Det overskydende cervikale slim indeholder generelt ikke cellemateriale af betydning og kan, hvis det er til stede i prøven, give et objektglas med kun lidt eller slet intet diagnostisk materiale.

- Fjern inflammationsexudat fra den cervikale kanal, inden prøven tages. Dette gøres ved at anbringe et 5 x 5 cm tørt stykke gaze over cervix og derefter trække det af, når det har absorberet exudatet, eller ved at anvende en tør Procto-podepind eller en Scopette™ podepind.

Det overskydende inflammationsexudat indeholder generelt ikke diagnostisk cellemateriale og kan, hvis det er til stede i prøveglasset, give et objektglas med kun lidt eller slet intet diagnostisk materiale.

- Cervix må ikke renses med saltvand, idet dette kan resultere i en relativt acellulær prøve.
- Prøven skal indsamles, før der anvendes eddikesyre.

4

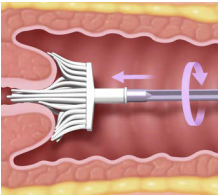



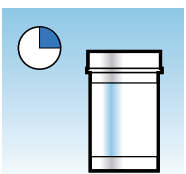

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT
C

PRØVEINDSAMLING

Udtag den gynækologiske prøve vha. cytobørsten

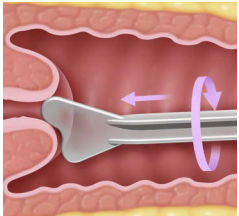

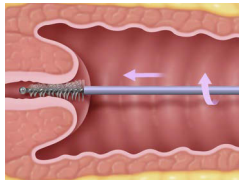



Vejledning til læge/kliniker vedr. udtagning af gynækologiske prøver.

	<p>1. Udtag en tilstrækkelig prøvesubstans fra cervix vha. cytobørsten. Før cytobørstens centrale børster så dybt ind i den endocervikale kanal, at de kortere børstehår kommer i fuld berøring med ectocervix. Skub forsigtigt, og drej cytobørsten fem omgange rundt med uret.</p>
	<p>2. Skyl cytobørsten så hurtigt som muligt i glasset med PreservCyt-opløsningen. Det gøres ved at skubbe børsten 10 gange mod bunden af vialen, så børstehårene tvinges fra hinanden. I det afsluttende trin skal cytobørsten hvirvles heftigt rundt for at løsne materialet yderligere. Kassér prøveudtagningsanordningen.</p>
	<p>3. Skru låget godt til, så niveaustregen på låget overlapper niveaustregen på selve vialen.</p>
	<p>4. Skriv patientens navn og id-nummer på vialen. Skriv patientoplysninger og anamnese på den cytologiske prøveformular.</p>
	<p>Bemærk: Hvis prøven skal behandles straks, skal den først have lov at stå i vialen med PreservCyt-opløsning i mindst 15 minutter inden behandling. Hvis prøven skal sendes andre steder hen til behandling, gå videre til næste trin.</p>
	<p>5. Anbring vialen og prøveformularen i en prøvepose med henblik på transport til laboratoriet.</p>

Se instruktionerne, der fulgte med indsamlingsanordningen, vedrørende advarsler, kontraindikationer og begrænsninger i forbindelse med prøveindsamlingen.

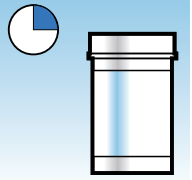
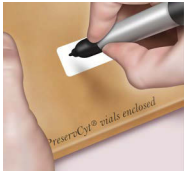
Udtag den gynækologiske prøve vha. den endocervikale børste/spatelanordning

Vejledning til læge/kliniker vedr. udtagning af gynækologiske prøver.

	<p>1. Udtag en tilstrækkelig mængde prøvesubstans fra ectocervix med en <i>plastspatel</i>.</p>
	<p>2. Skyl spatelen så hurtigt som muligt i vialen med PreservCyt-opløsningen. Det gøres ved at hvirvle spatelen heftigt 10 gange rundt i vialen. Smid spatelen væk.</p>
	<p>3. Udtag en tilstrækkelig mængde prøvesubstans fra endocervix vha. en endocervikalbørste. Før børsten ind i cervix, indtil det kun er de nederste fibre, der er synlige. Rotér langsomt børsten 1/4 eller 1/2 omgang i den ene retning. OVERDRIV IKKE OMDREJNINGEN.</p>
	<p>4. Skyl børsten så hurtigt som muligt i PreservCyt-opløsningen. Det gøres ved at dreje instrumentet 10 gange rundt i opløsningen, samtidig med at det skubbes ind mod PreservCyt-vialens væg. Hvirvl børsten heftigt rundt for at løsne evt. yderligere materiale. Kassér børsten.</p>
	<p>5. Skru låget godt til, så niveaustregen på låget overlapper niveaustregen på selve vialen.</p>
	<p>6. Skriv patientens navn og id-nummer på vialen. Skriv patientoplysninger og anamnese på den cytologiske prøveformular.</p>

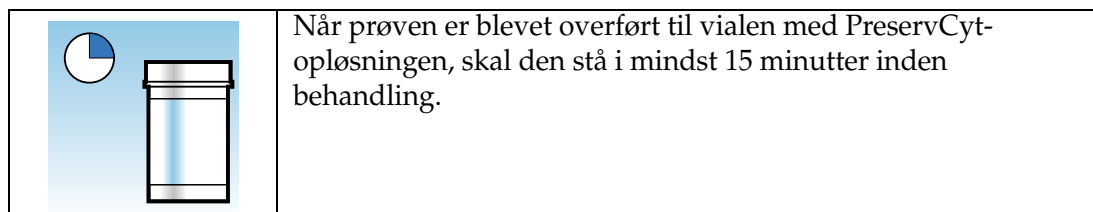
4

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

	<p>Bemærk: Hvis prøven skal behandles straks, skal den først have lov at stå i vialen med PreservCyt-opløsningen i mindst 15 minutter inden behandling.</p> <p>Hvis prøven skal sendes andre steder hen til behandling, gås videre til næste trin.</p>
	<p>7. Anbring vialen og prøveformularen i en prøvepose med henblik på transport til laboratoriet.</p>

Se instruktionerne, der fulgte med indsamlingsanordningen, vedrørende advarsler, kontraindikationer og begrænsninger i forbindelse med prøveindsamlingen.

PreservCyt-opløsning



For yderligere oplysninger om PreservCyt-opløsningen henvises til Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger".

Interfererende stoffer

Retningslinjerne fra Clinical and Laboratory Standard Institute anbefaler, at der ikke bruges smøremiddel under pap-testning.¹

ACOG anbefaler, at der udvises forsigtighed for at undgå at kontaminere prøverne med smøremiddel, da det kan føre til utilfredsstillende resultater.² Dette gælder både konventionel pap-testning og behandling af væskebaserede cytologiske prøver.

Hvis der bruges et plastspekulum, eller hvis det er nødvendigt at bruge et smøremiddel, skal der udvises forsigtighed for at undgå at kontaminere cervix eller indsamlingsanordningen med smøremidlet. Der kan bruges en meget lille mængde carbomerfrit smøremiddel, netop nok til at påsmøre en tynd belægning på spekulum med en behandsket finger. Undgå spidsen af spekulum.

Retningslinjerne fra Clinical and Laboratory Standard Institute og ACOG fraråder udtagning af pap-prøver under menstruation.¹⁻²

Smøremidler kan klæbe til filtermembranen og kan forårsage dårlig celleoverførsel til objektglasset for prøver, der skal behandles på ThinPrep-processoren. Hvis brug af smøremiddel ikke kan undgås, skal der anvendes så lidt carbomerfrit smøremiddel som muligt.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-dokument GP15-A3, tredje udgave, 2008)

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



PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Håndtering/bortskaffelse

Håndter alle kemikalieholdige materialer forsigtigt i overensstemmelse med laboratoriets sikkerhedsmæssige praksis. Når reagensets sammensætning kræver det, er reagensbeholderne mærket med yderligere sikkerhedsforanstaltninger.

Bortskaf PreservCyt-opløsningen i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af farligt affald. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol.



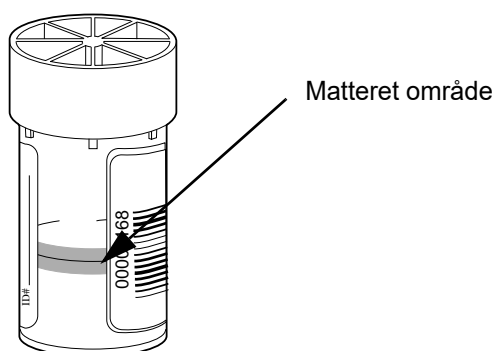
PRØVEBEHANDLING

Nødvendige materialer

Se "Nødvendige materialer" på side 1.7 vedørende en liste og en beskrivelse af de leverede materialer og nødvendige materialer, der ikke følger med.

Præparering af prøver

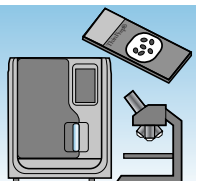
- Den gynækologiske prøve skal anbringes i PreservCyt-opløsningen straks efter prøveudtagningen.
- Væskenniveauet i PreservCyt-prøveglasset skal ligge inden for det matterede område af prøveglasset.



Figur 4-1 Væskestanden i prøveglass til PreservCyt-opløsning

- PreservCyt-opløsning *med* cytologiske prøver beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.

Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af Objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling

	<p>Brugeren isætter materialerne i instrumentet, vælger objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling og vælger GYN-prøvetypen som beskrevet i Kapitel 7, "Betjeningsvejledning". Når processen er gennemført, fikserer og farver brugeren objektglasset iht. fremgangsmåden i Kapitel 10, "Fiksering, farvning og brug af dækglass".</p>
---	---

Stabilitet

PreservCyt-opløsning *med* cytologiske prøver beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.

AFSNIT F

FEJLFINDING VED BEHANDLING AF PRØVER

Genbehandling af et ThinPrep Pap-testprøveglas efter et utilfredsstillende resultat på et objektglas

Laboratoriets personale kan genbehandle ThinPrep Pap-testprøver, hvor objektglas er blevet fortolket som utilstrækkelige ("Utilfredsstillende for evaluering") til diagnose efter cytoteknikerens screening. Vejledningerne nedenfor skal følges i den korrekte rækkefølge for at genbehandle disse prøver på korrekt vis:

Bemærk: For prøver, der skal bruges på et objektglas, må genbehandling af en ThinPrep Pap-testprøve kun udføres én gang.

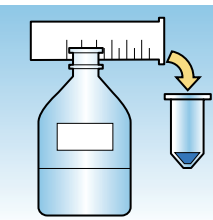
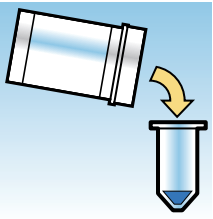
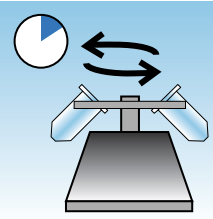
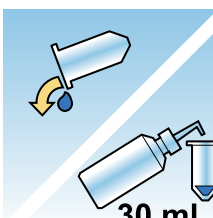
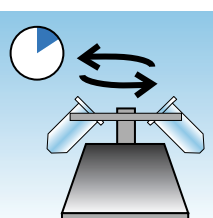
Bemærk: Man skal følge god laboratoriepraksis for at undgå at tilføre forurenende stoffer til prøveglasset med PreservCyt-opløsning.

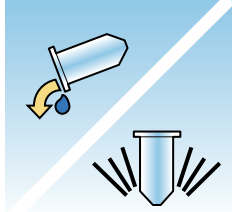
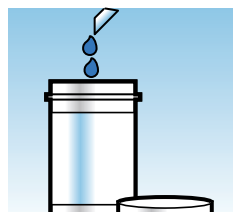
Afpipettering efter genbehandling af en prøve er ikke valideret på ThinPrep Genesis-processoren.

4

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Protokol for genbehandling

	<p>1 Klargør tilstrækkelig vaskeopløsning til, at der kan tilføjes 30 ml til hver ThinPrep Pap-testprøve, der skal genbehandles. Vaskeopløsningen fremstilles ved at blande 9 dele CytoLyt-opløsning med 1 del iseddikesyre.</p>
	<p>2 Inden dette trin udføres, skal det sikres, at der er tilstrækkelig volumen i ThinPrep Pap-testprøven til, at det kan resultere i en pille efter centrifugeringen. Hæld indholdet af ThinPrep Pap-testprøven ind i et centrifugerør, der er korrekt etiketteret, for at sikre sporbarhed. Gem vialen.</p>
	<p>3 Giv centrifugerørets indhold pilleform ved at centrifugere det ved 1200 x G i 5 minutter.</p> <p>Bemærk: Når centrifugeringen er udført, skal cellepillen være tydeligt synlig, selvom cellerne muligvis ikke er pakket tæt sammen (pillen kan have et frugget udseende).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Hæld forsigtigt supernatanten fra centrifugerøret for at undgå tab af celler. Bortskaf i henhold til lokale bestemmelser. Vortex centrifugerøret kortvarigt. Hæld 30 ml af blandingen af CytoLyt-opløsning og 10 % iseddikesyre ind i centrifugerøret, og sæt proppen godt på plads. Bland ved at invertere centrifugerøret med hånden adskillige gange.
	<p>5 Giv cellerne pilleform igen ved at centrifugere ved 1200 x G i 5 minutter.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Hæld forsigtigt supernatanten fra centrifugerørret for at undgå tab af celler. Bortskaf i henhold til lokale bestemmelser. Vortex centrifugerørret kortvarigt.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Hæld den nødvendige mængde af ubrugt (dvs. der ikke indeholder patientprøver) PreservCyt-opløsning over til cellerne, og påfyld op til 20 ml ved hjælp af centrifugerørets volumenmærker. Sørg for, at proppen sidder tæt. Inverter centrifugerørret flere gange for at blande, og hæld prøven tilbage i det gemte prøveglas.
	<p>8</p> <p>Behandl prøven i en ThinPrep Genesis-processor i overensstemmelse med proceduren for kørsel af gynækologiske prøver. Evaluér det resulterende objektglas i overensstemmelse med <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Hvis der efter behandlingen forekommer prøver med negative resultater, der ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.</p>



PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Denne side er med vilje tom.

5. Præparering af ikke-gynækologiske prøver

5. Præparering af ikke-gynækologiske prøver

Kapitel 5

Præparering af ikke-gynækologiske prøver



INDLEDNING

Dette kapitel indeholder instruktioner til præparering af ikke-gynækologiske (non-gyn) prøver og fremstilling af objektglas med ThinPrep™ Genesis-systemet. Non-gyn-prøver omfatter, men er ikke begrænset til: finnålsaspirater, urin, effusioner, sputa, luftveje, mave-tarm-kanalen osv.

For at opnå de bedste resultater skal du nøje følge instruktionerne i dette kapitel. Da der er biologisk variabilitet blandt prøver og variation i indsamlingsmetoder, kan standardbehandling ikke altid give et tilfredsstillende og ensartet fordelt præparat på det første objektglas. Dette kapitel indeholder fejlfindingsinstruktioner til yderligere prøvebehandling for at opnå efterfølgende objektglas af bedre kvalitet i disse tilfælde. Dette kapitel giver også en oversigt over forskellige prøveindsamlingsmetoder og de passende procedurer for hver af disse.

For at udføre prøvepræparering af ThinPrep UroCyte™ prøver henvises til "Urinprøver til Vysis™ UroVysion-analyse" på side 5.24. Fejlfinding af præparering af prøve som beskrevet i "Fejlfinding af præparering af prøve" på side 5.26 er ikke blevet evalueret for ThinPrep UroCyte-prøver.

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT B

INDHOLD

Dette kapitel er opdelt i følgende fem hovedafsnit og flere underafsnit:

- AFSNIT C:** Nødvendige materialer
- AFSNIT D:** Detaljer om trin til præparering af ikke-gynækologiske prøver
 - AFSNIT D-1:** Indsamling
 - AFSNIT D-2:** Koncentrer ved centrifugering – 600 G i 10 min.
 - AFSNIT D-3:** Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen
 - AFSNIT D-4:** Evaluer cellepillens udseende
 - AFSNIT D-5:** Tilsæt prøve i hætteglas med PreservCyt™ opløsning
 - AFSNIT D-6:** Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 min.
 - AFSNIT D-7:** Kør på ThinPrep™ Genesis processor. Fiksér, farv, og evaluer
 - AFSNIT D-8:** Mekanisk omrystning
 - AFSNIT D-9:** CytoLyt™ opløsningsvask
- AFSNIT E:** Anbefalinger til præparering af prøver
 - AFSNIT E-1:** Finnålsaspirater
 - AFSNIT E-2:** Mucoide prøver
 - AFSNIT E-3:** Kropsvæsker
 - AFSNIT E-4:** Andre prøvetyper
- AFSNIT F:** Urinprøver til Vysis™ UroVysion-analyse
- AFSNIT G:** Fejlfinding af præparering af prøve



NØDVENDIGE MATERIALER

Hvis der skal udføres yderligere tests på en afpipettering fra patientprøven på ThinPrep Genesis-processoren, kræves der muligvis yderligere materialer. Følg instruktionerne fra producenten af den pågældende analyse for information, der beskriver yderligere test.

Følgende materialer er påkrævet til præparering af objektglas af ikke-gynækologiske prøver på ThinPrep Genesis-processoren.

Fra Hologic:

- CytoLyt-opløsning
CytoLyt-rør
CytoLyt-kopper
CytoLyt-flasker (bulk)
- PreservCyt-opløsning
PreservCyt-vialer
PreservCyt-flasker (bulk)
- Non-Gyn ThinPrep-filtre (blå)
- ThinPrep UroCyte™ filter (gult) til urinprøver (inklusive urinprøver til UroVysion-analyse)
- ThinPrep UroCyte-objektglas til urinprøver (inklusive urinprøver til UroVysion-analyse)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt vialer til urinprøver (inklusive urinprøver til UroVysion-analyse)
- Non-Gyn ThinPrep-objektglas
- ThinPrep Genesis-processor
- Vortex-mixer

Bemærk: Der henvises til Oplysninger om bestilling i betjeningsvejledningen til ThinPrep™ Genesis™ processoren for mere information om materialer og opløsninger fra Hologic.

Fra andre leverandører:

- Centrifuge med kapacitet på 50 ml (løs kurv)
- Centrifugerør, 50 ml
- Overførselspipetter i plast, 1 ml
- Afbalancerede elektrolytopløsninger
- Objektglasfarvningssystem og reagenser
- Standard-laboratoriefiksativ

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

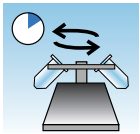
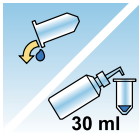
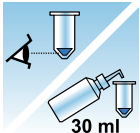
- Dækglas og monteringsmedier
- Antikoagulant til nåleaspirater
- Blender (valgfrit)
- Iseddikesyre (*kun fejlfinding*)
- Saltvand (*kun fejlfinding*)
- Dithiothreitol (DTT, valgfrit, kun mucoide prøver)


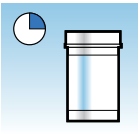
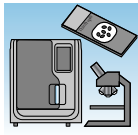
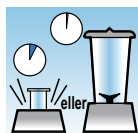
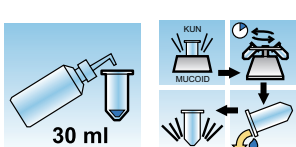
AFSNIT D

DETALJER OM TRIN TIL PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Følgende er de almindelige trin til at præparere en ikke-gynækologisk prøve med ThinPrep Genesis-processoren. Hvert trin er forklaret i detaljer i de følgende afsnit.

ADVARSEL: Prøver med cerebrospinalvæske (CSV) eller andre prøvetyper, hvor der er mistanke om prioninfektivitet (PrPsc), der er indsamlet fra en person med TSE, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, må ikke køres på ThinPrep-processoren. En TSE-kontamineret processor kan ikke dekontamineres effektivt og skal derfor bortskaffes på korrekt vis for at undgå potentiel fare for brugerne af processoren og for servicepersonalet.

	D-1. Indsamling
	D-2. Koncentrer ved centrifugering – 600 G i 10 minutter
	D-3. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen
	D-4. Evaluer cellepillens udseende Se side 5.11.

	<p>D-5. Tilsæt en passende mængde prøve i vialen med PreservCyt-opløsning Se side 5.12.</p>
	<p>D-6. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter</p>
	<p>D-7. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling. Fiksér, farv, og evaluer</p>
	<p>D-8. Mekanisk omrystning (kun mucoide prøver, valgfrit)</p>
	<p>D-9. CytoLyt-opløsningsvask (Nogle prøver kræver ikke en CytoLyt-vask. Se den specifikke prøvepræpareringsprotokol).</p>

AFSNIT
D-1

INDSAMLING

Bemærk: ThinPrep™ Genesis-processoren er designet til brug med PreservCyt™ opløsning. Kør ikke andre indsamlingsmedier eller konserveringsmidler igennem den.

Prøver, der skal behandles på ThinPrep-processoren, ankommer til laboratoriet enten friske eller i CytoLyt-opløsning. Der er foretrukne indsamlingsmetoder for forskellige prøvetyper. I dette afsnit beskrives den af Hologic anbefalede fremgangsmåde samt alternative indsamlingsmetoder.

ADVARSEL: Ved vask og udskylning må patienten ikke eksponeres for CytoLyt-opløsning.

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER



Prøver fra finnålsaspirat:

Den optimale indsamlingsteknik for finnålsaspirater er at deponere og skylle hele prøven i et centrifugerør indeholdende 30 ml CytoLyt-opløsning. En sekundær metode ville være at indsamle prøven i en afbalanceret elektrolytopløsning, såsom Polysol™ eller Plasma-Lyte™ injektionsopløsninger.

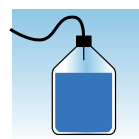
Bemærk: Direkte smears kan være nødvendige for røntgenvejledte finnålsaspirater, når en hurtig analyse af prøvens tilstrækkelighed er påkrævet.



Mucoide prøver:

Mucoide prøver indsamles bedst i CytoLyt-opløsning. Hvis de indsamles friske, bør CytoLyt-opløsning tilsættes hurtigst muligt. Tidlig tilsætning af CytoLyt-opløsning konserverer prøven og starter slimopløsningsprocessen.

Store volumener af friske mucoide prøver (større end 20 ml) skal koncentrerer, før der tilsættes CytoLyt-opløsning i prøven.



Flydende prøver:

Den foretrukne metode til at præparere væskeprøver (urinveje, effusioner, synovialvæsker og cystevæsker) er at koncentrere den friske prøve før enhver tilsætning af CytoLyt-opløsning. Hvis dette ikke er muligt, og prøverne skal opbevares til transport til laboratoriet, indsamles prøverne i CytoLyt-opløsning.

CytoLyt-opløsning tilsat direkte i væsker med høje niveauer af protein kan give en vis grad af proteinudfældning.

Bemærk: Væskeindsamling i CytoLyt-opløsning betragtes kun som et indsamlingstrin og ikke et vasketrin. Se "CytoLyt-opløsningsvask" på side 5.15 i dette afsnit for flere detaljer.

Mængden af væskeprøver kan variere meget fra mindre end 1 ml til 1000 ml og derover. Det enkelte laboratorium skal følge sin egen procedure for at bestemme mængden af prøve, der skal bruges til behandling. Hvis der anvendes mere end ét centrifugerør med prøve, kan cellepillerne kombineres efter at have hældt supernatanten fra.



Andre prøvetyper:

For andre prøvetyper, der modtages i PreservCyt™ opløsning, såsom børsteprøver og afskrabninger, er prøven klar til at blive kørt på ThinPrep™ Genesis-processoren.

For andre prøvetyper, der modtages i CytoLyt-opløsning, skal du følge protokollen for FNA-prøver. Se "Finnålsaspirater (FNA)" på side 5.17.

Andre indsamlingsmedier:

I tilfælde, hvor CytoLyt-opløsning er kontraindiceret, kan afbalancerede elektrolytopløsninger, som f.eks. Plasma-Lyte og Polysol, bruges som indsamlingsmedie til prøver, der skal behandles på ThinPrep™ Genesis™ processoren. Disse opløsninger bruges primært som medier til vask eller udskylning, der kommer i kontakt med patienten.

Ikke-anbefalede indsamlingsmedier:

Hologic anbefaler ikke brugen af følgende indsamlingsopløsninger med ThinPrep-systemet. Brug af disse opløsninger vil give suboptimale resultater:

- Sacomanno og andre opløsninger indeholdende carbowax
- Alkohol
- Mucollex™
- Almindeligt saltvand
- Dyrkningsmedier, RPMI-opløsning
- PBS
- Opløsninger indeholdende formalin

Prøverne *skal* centrifugeres og vaskes i CytoLyt™ opløsning og overføres til PreservCyt™ opløsning, før de behandles på ThinPrep Genesis-processoren.

Se "CytoLyt-opløsningsvask" på side 5.15 for vaskeanvisninger for CytoLyt-opløsning.

Bemærk: For yderligere oplysninger om CytoLyt-opløsningen henvises til Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger".

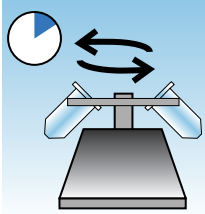
ADVARSEL: CytoLyt-opløsning er en gift (indeholder methanol), og den må aldrig komme i direkte kontakt med patienten.

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT
D-2

KONCENTRÉR VED CENTRIFUGERING - 600 G I 10 MINUTTER



Formålet med denne procedure er at koncentrere cellematerialet for at adskille cellekomponenten(-erne) fra supernatanten. Dette trin udføres med friske prøver og efter tilsætning af CytoLyt-opløsning. Når det fremgår af protokollen, skal prøver centrifugeres ved 600 gange normal tyngdekraft (600 G) i 10 minutter for at tvinge cellerne i opløsningen ind i en pille på bunden af centrifugerøret.

Indstil centrifugen på det omtrentlige antal omdrejninger pr. minut (o/min) for at centrifugere cellerne ved 600 G.

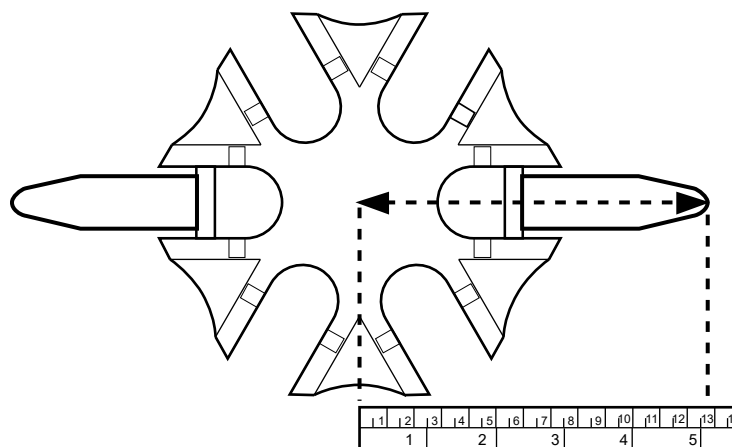
Følg disse trin for at bestemme den korrekte indstilling for centrifugen:

Forsigtig: Kontrollér cellemorfologien på ikke-kritiske eksperimentelle prøver, inden der foretages ændringer i centrifugeringsproceduren.

Bemærk: Brug af centrifuger med fast vinkel frarådes.

Mål rotorlængden på centrifugen

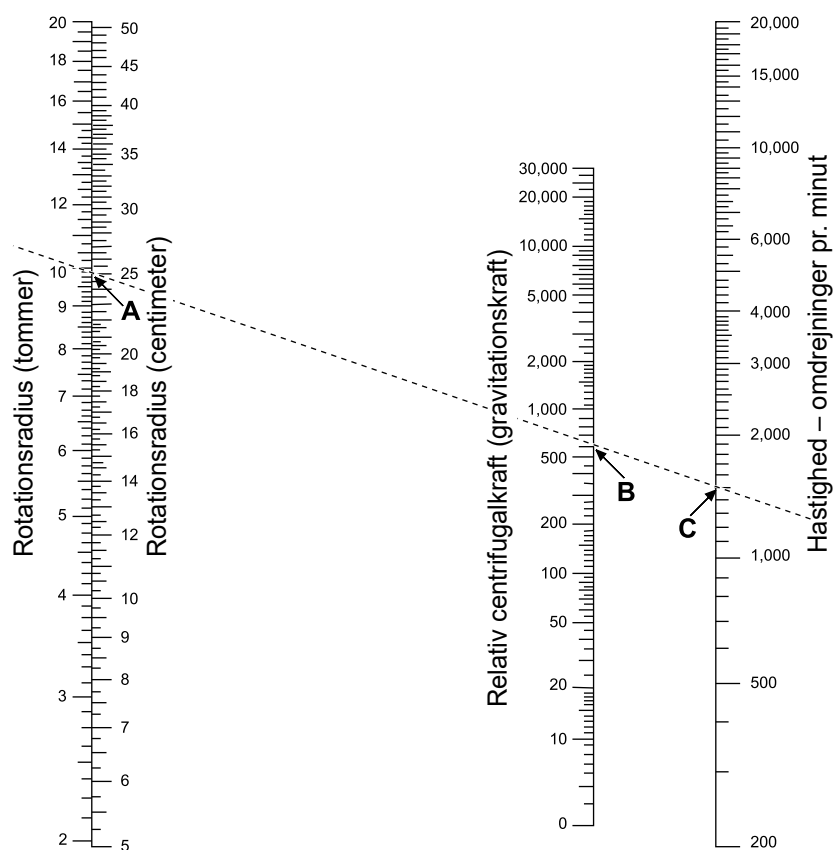
Brug en centimeterlineal til at måle radius af centrifugen, afstanden fra midten af rotoren til bunden af spanden forlænget vandret som vist i Figur 5-1.



Figur 5-1 Måling af centrifugen

Bestem den korrekte centrifugeringshastighed

Se skemaet i Figur 5-2. Find radius af din centrifuge i den første kolonne af Figur 5-2. Tegn en linje fra radiusværdien gennem 600 gravitationskraft-kolonnen (G) og ind i omdrejninger pr. minut-kolonnen. Aflæs omdrejninger pr. minut-værdien fra den lige kant som vist i Figur 5-2. Kør din centrifuge ved denne hastighed for at opnå en kraft på 600 G på dine prøver.



Figur 5-2 Bestemmelse af den korrekte centrifugeringshastighed

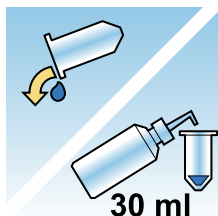
For at reducere den tid, der kræves til centrifugeringstrinnet, skal du køre din centrifuge ved 1200 G i 5 minutter.

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

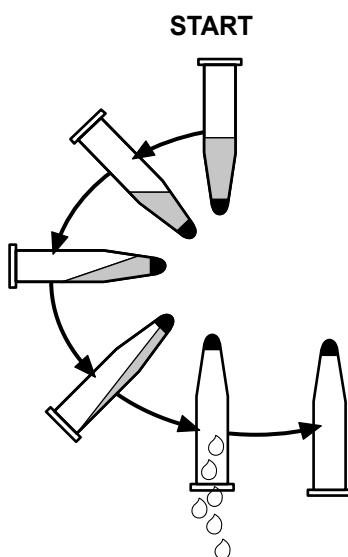
AFSNIT
D-3

HÆLD SUPERNATANTEN FRA, OG VORTEX-MIX FOR AT RESUSPENDERE CELLEPILLEN



Hæld supernatanten helt fra for at koncentrere prøven effektivt. For at gøre dette skal du vende centrifugerørret 180 grader i én jævn bevægelse, hælde al supernatanten fra og derefter returnere røret til dets oprindelige position som vist i Figur 5-3.¹ Observer cellepillen under inversion for at undgå utilsigtet tab af cellemateriale.

Forsigtig: Hvis supernatanten ikke hældes helt fra, kan resultatet være en mangelfuld prøve, der medfører et utilfredsstillende objektglas pga. fortynding af cellepillen.



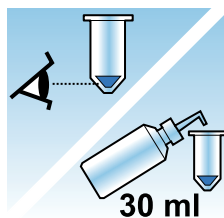
Figur 5-3 Borthældning af supernatanten

Efter borthældning af supernatanten placeres centrifugeringsrøret på en vortex-mixer, og cellepillen rystes i 3 sekunder. Manuel vortexing kan opnås ved at sprøjte pillen frem og tilbage med en plastikpipette. Hensigten med dette vortex-trin er at randomisere cellepillen før overførsel til vialen med PreservCyt-opløsning og at forbedre resultaterne af vaskeproceduren med CytoLyt-opløsning.

1. Se Bales, CE og Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187-1260 for detaljerede oplysninger.

AFSNIT
D-4

EVALUER CELLEPILLENS UDSEENDE



Udseende af cellepille	Fremgangsmåde
Cellepillen er hvid, lyserød, gyldenbrun eller ikke synlig.	Tilsæt prøve i vialen med PreservCyt-opløsning. Se "Tilsæt prøve i vialen med PreservCyt-opløsning" på side 5.12.
Cellepillen er tydeligt rød eller brun, hvilket indikerer tilstedeværelse af blod.	CytoLyt-opløsningsvask Se "CytoLyt-opløsningsvask" på side 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Tilsæt 30 ml CytoLyt-opløsning • Koncentrer ved centrifugering • Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen
Cellepillen er mucoid (ikke i flydende form). For at teste for flydende form skal du trække en lille mængde af prøven ind i en pipette og levere dråber tilbage i røret. Hvis dråberne virker trævlede eller gelatinøse, skal slimet gøres mere flydende.	CytoLyt-opløsningsvask Se "CytoLyt-opløsningsvask" på side 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Tilsæt 30 ml CytoLyt-opløsning • Mekanisk omrystning • Koncentrer ved centrifugering • Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT
D-5

TILSÆT PRØVE I VIALEN MED PRESERVCYT-OPLØSNING



Bestem cellepillestørrelsen, og se nedenstående tabel:

Cellepillens størrelse		Fremgangsmåde
	Pillen kan tydeligt ses, og pillevolumen er mindre end 1 ml.	Placer centrifugerøret i en vortex-mixer for at resuspendere cellerne i den resterende væske, eller bland pillen ved at sprøjte den manuelt med en pipette. Overfør 2 dråber af pillen til en vial med frisk PreservCyt-opløsning.
	Pillen er ikke synlig eller er sparsom.	Tilsæt indholdet af en vial med frisk PreservCyt-opløsning (20 ml) i røret. Vortex-mix kortvarigt for at blande opløsningen, og hæld hele prøven tilbage i vialen med PreservCyt-opløsning.
	Pillevolumen er større end 1 ml.	Tilsæt 1 ml CytoLyt-opløsning i røret. Vortex-mix kortvarigt for at resuspendere pillen. Overfør 1 dråbe af prøven til en vial med frisk PreservCyt-opløsning.

Faktorer til overvejelse

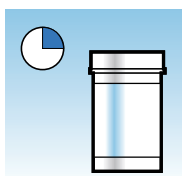
Den type pipette, du bruger, kan påvirke koncentrationen af den prøve, der tilsættes i vialen med PreservCyt-opløsning, og kan derfor påvirke prøvevolumenet. Hologic anbefaler at bruge 1 ml-standardpipetter af plastik.

Hvis meddelelsen "Prøven er fortyndet" vises gentagne gange, og prøven forbliver i prøverøret, skal du øge antallet af dråber koncentreret prøve, der tilsættes i vialen.

Din teknik til at hælde supernatanten fra kan også påvirke koncentrationen af prøven. Hvis supernatanten ikke hældes fuldstændigt fra, kan det være nødvendigt med yderligere dråber af prøven. Det samlede volumen tilsat i vialen må ikke overstige 1 ml.

AFSNIT
D-6

LAD STÅ I PRESERVCYT-OPLØSNINGEN I 15 MINUTTER

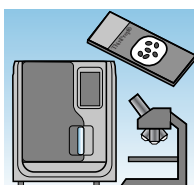


Når prøven er blevet overført til vialen med PreservCyt-opløsningen, skal den stå i mindst 15 minutter inden behandling for at lade PreservCyt-opløsningen gøre prøven ikke-infektøs.

For yderligere oplysninger om PreservCyt-opløsningen henvises til Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger".

AFSNIT
D-7

KØR PÅ THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR, FIKSÉR, FARV, OG EVALUER



Når prøven har været i kontakt med PreservCyt-opløsning i 15 minutter, kan den behandles på ThinPrep Genesis-processoren ved hjælp af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling. Brugeren isætter materialerne i processoren, vælger de relevante elementer til behandling og vælger prøvetypen som beskrevet i Kapitel 7, "Betjeningsvejledning".

Ved afslutningen af præpareringsprocessen for objektglas på ThinPrep Genesis-processoren fikserer og farver brugeren objektglasset i henhold til proceduren i Kapitel 10, "Fiksering, farvning og brug af dækglass".

Når objektglasset er farvet og forsynet med dækglass, gennemgås det mikroskopisk af en cytotechnolog eller patolog. Hvis objektglasset fremstår utilfredsstillende efter mikroskopisk gennemgang, kan der laves et nyt objektglas fra prøven ved hjælp af procedurene "Fejlfinding af præparering af prøve" på side 5.26.

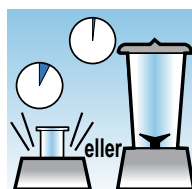
5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT
D-8

MEKANISK OMRYSTNING

Mucoide prøver kræver kraftig omrystning i CytoLyt-opløsning for at bryde slimet op. Hologic anbefaler to metoder til mekanisk omrystning:



Metode A:

Vortex-mix blandingen af CytoLyt/prøve i mindst 5 minutter på en "håndfri" vortex-mixer. Vortex-mixerens hastighed skal justeres, så den skaber synlig omrystning i bunden af røret.

Metode B:

Foretag blendning af CytoLyt/prøve-blandingen i nogle få sekunder.

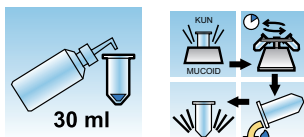
Bemærk: Omrystningstiden ved brug af begge metoder kan variere pga. forskelle i prøvernes konsistens.

Blandingsteknikken kan vise fragmentering eller forstyrrelse af cellestrukturen. Meget kraftig blanding skal undgås.

Vortex-mixing i mindst 5 minutter efter blanding hjælper med at bryde mere slim op.

AFSNIT
D-9

CYTOLYT-OPLØSNINGSVASK



Tilsætning af CytoLyt-opløsning i cellepiller er påkrævet for at vaske prøven. En **CytoLyt-opløsningsvask** udfører følgende funktioner, mens cellemorfologi bevares:

- Lysér røde blodlegemer
- Opløs slim
- Reducer proteinudfældning

En **CytoLyt-opløsningsvask** består af følgende proces:

- Tilsætning af 30 ml CytoLyt-opløsning i en cellepille
- *Kun mucoide prøver: Mekanisk omrystning*
- Koncentration ved centrifugering – 600 G x 10 minutter
- Borthældning af supernatanten og vortex-mixing for at resuspendere cellepillen

Én **CytoLyt-opløsningsvask** er normalt tilstrækkeligt til at rense de fleste ikke-gynækologiske prøver. Ved særligt blodige eller mucoide prøver kan yderligere **CytoLyt-opløsningsvaske** være nødvendige.

Når en prøve indsamles i CytoLyt-opløsning i et forhold på mindre end 30 dele CytoLyt-opløsning til 1 del prøve, betragtes dette som et *Indsamlingstrin* og ikke et *Vasketrin*. Hvis man eksempelvis indsamler 15 ml af en prøve og tilsætter 30 ml CytoLyt-opløsning i denne prøve, så er CytoLyt: prøve-forholdet kun 2 til 1, og dette betragtes som et prøveindsamlingstrin og kræver stadig en **CytoLyt-opløsningsvask**.

For yderligere oplysninger om CytoLyt-opløsningen henvises til Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger".

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT E

ANBEFALINGER TIL PRÆPARERING AF PRØVER


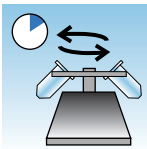
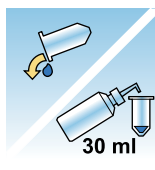
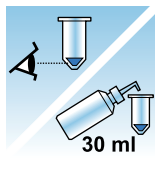

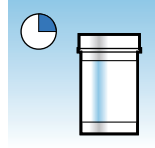
De følgende anbefalinger skitserer de foretrukne metoder til præparering af de forskellige typer prøver. Metoderne er beskrevet i generelle vendinger.

For mere detaljeret information om hvert trin henvises til "Detaljer om trin til præparering af ikke-gynækologiske prøver" på side 5.4.

"Fejlfinding af præparering af prøve" på side 5.26 giver fejlfinding til præparering af prøve.

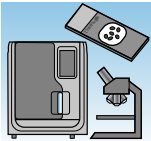
AFSNIT
E-1

FINNÅLSASPIRATER (FNA)

	<p>1. Indsamling: Indsaml prøve direkte i 30 ml CytoLyt-opløsning. Hvis prøven skal indsamles i en intravenøs opløsning, skal du bruge en afbalanceret elektrolytopløsning.</p> <p>Bemærk: Hvis det er muligt, skylles kanylen og sprøjten med en steril antikoagulantopløsning, før prøven aspireres. Nogle antikoagulantia kan interferere med andre cellebehandlingsteknikker, så vær forsigtig, hvis du planlægger at bruge prøven til anden test.</p>
	<p>2. Koncentrer ved centrifugering – 600 G i 10 minutter eller 1200 G i 5 minutter.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Evaluer cellepillens udseende. Se side 5.11.</p> <p>Hvis cellepillen ikke er fri for blod, skal der tilsættes 30 ml CytoLyt-opløsning i cellepillen, og fremgangsmåden skal gentages fra trin 2.</p>
	<p>5. Tilsæt passende mængde prøve (afhængigt af størrelsen på cellepillen) i vialen med PreservCyt-opløsning. Se side 5.12.</p>
	<p>6. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter.</p>

5

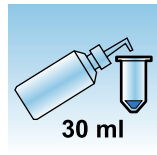
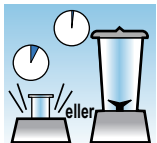
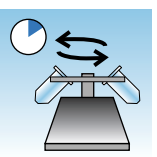
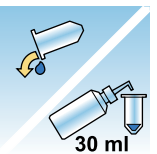
PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

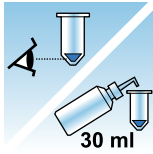

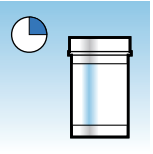
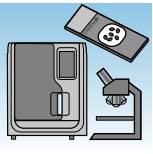
	<p>7. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype. Fiksér, farv, og evaluer.</p>
---	--

AFSNIT E-2

MUCOIDE PRØVER

Mucoide prøver kan omfatte respiratoriske og gastrointestinale prøver.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Indsamling: Indsaml prøve direkte i 30 ml CytoLyt-opløsning. ELLER Tilsæt hurtigst muligt 30 ml CytoLyt-opløsning i den friske prøve. Bemærk: Store prøver (større end 20 ml) skal koncentreres, før der tilsættes CytoLyt-opløsning i prøven.</p>
<p>Valgfrit:</p>	<p>Hvis DTT bruges sammen med respiratoriske mucoide prøver, skal der tilsættes stamopløsning før omrystning. Se følgende side for præparationsinstruktioner.</p>
 <p>eller</p>	<p>2. Mekanisk omrystning Bemærk: Vortex-mix i minimum 5 minutter i "håndfri" vortex-mixer.</p>
	<p>3. Koncentrer ved centrifugering – 600 G i 10 minutter eller 1200 G i 5 minutter.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen.</p>

	<p>5. Evaluer cellepillens udseende. Se side 5.11. Bekræft, at cellepillen er i væskeform. Hvis cellepillen ikke er i væskeform, skal der tilsættes 30 ml CytoLyt-opløsning, og trin 2-4 skal gentages.</p>
	<p>6. Tilsæt passende mængde prøve (afhængigt af størrelsen på cellepillen) i vialen med PreservCyt-opløsning. Se side 5.12.</p>
	<p>7. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter</p>
	<p>8. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype. Fiksér, farv, og evaluer.</p>

Fremgangsmåde ved brug af DiThioThreitol (DTT) med mucoide Non-Gyn-prøver

Det er påvist, at DTT er et reagens, der er effektivt til nedsættelse af mængden af slim i respiratoriske prøver.^{1,2}

DTT-stamopløsning

- Præparer en stamopløsning ved at tilsætte 2,5 g DTT³ til 30 ml CytoLyt-opløsning.
- Denne opløsning er brugbar i 1 uge, når den opbevares ved stuetemperatur (15 °C-30 °C).

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoide Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC og Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Fås hos Amresco, kontakt en salgsrepræsentant på 800-448-4442, eller gå ind på www.amresco-inc.com.



PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

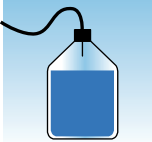
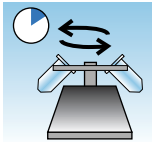

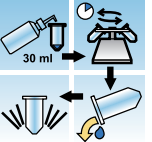
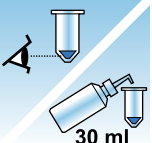
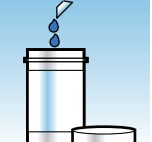
Præparering af prøve

- Denne fremgangsmåde er designet til mucoide non-gyn prøver, der skal behandles på et objektglas. Følg trinnene til behandling af mucoide prøver på forrige side. Afpipettering efter præparering af en prøve med DTT er ikke valideret på ThinPrep Genesis-processoren.
- Efter prøveindsamling (trin 1), men før vortex-mixing (trin 2), tilsættes 1 ml af DTT-stamopløsningen i prøven.
- Fortsæt med de resterende prøvebehandlingstrin som angivet.

AFSNIT
E-3

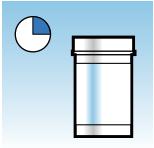
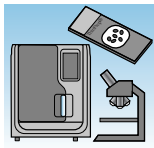
KROPSVÆSKER

Kropsvæsker kan omfatte serøse effusioner, urin og cerebrospinalvæsker.

	<p>1. Indsamling: Indsamle kropsvæsker friske.</p> <p>Bemærk: Væsker indsamlet i CytoLyt-opløsning kræver også en CytoLyt-opløsningsvask før behandling på instrumentet.</p> <p>Bemærk: For ekstremt blodige væsker (f.eks. perikardie) skal du starte med kun 10 ml frisk væske.</p>
	<p>2. Koncentrer ved centrifugering – 600 G i 10 minutter eller 1200 G i 5 minutter.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. CytoLyt-opløsningsvask</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluer cellepillens udseende. Se side 5.11. Hvis cellepillen ikke er fri for blod, skal der tilsættes 30 ml CytoLyt-opløsning i cellepillen, og fremgangsmåden skal gentages fra trin 2.</p>
	<p>6. Tilsæt passende mængde prøve (afhængigt af størrelsen på cellepillen) i vialen med PreservCyt-opløsning. Se side 5.12.</p>

5



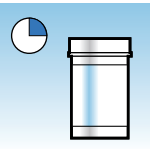
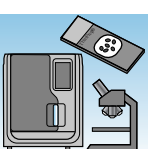
PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

	7. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter
	8. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype. Fiksér, farv, og evaluer.

AFSNIT
E-4

ANDRE PRØVETYPEN

Andre prøvetyper, der modtages i PreservCyt™ opløsning, kan omfatte overfladiske børsteprøver og afskrabninger, såsom mundhuleprøver, brystvorteseekret, hudlæsioner (Tzanck-test) og øjenbørsteprøver.

	<p>1. Indsamling: Anbring prøven direkte i en vial med PreservCyt-opløsning.</p>
	<p>2. Ryst forsigtigt PreservCyt-prøvevialen for at blande indholdet.</p>
	<p>3. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter.</p>
	<p>4. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype. Fiksér, farv, og evaluer.</p>

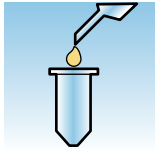
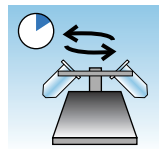
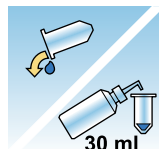
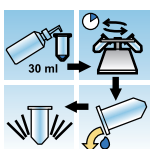
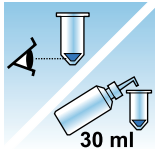
5


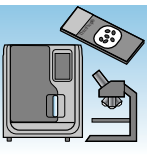
PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT
F



URINPRØVER TIL VYSIS™ UROVYSION-ANALYSE

Til brug med urincytologisk behandling eller objektglasbaseret molekylær testning, såsom urinprøver til UroVysion-analyse.

	<p>1. Indsamling. Indsaml urin, ELLER behandl urinen frisk.</p> <p>Bemærk: Frisk urin kan blandes med et 2:1 urin-til-PreservCyt™ opløsningsforhold og opbevares i op til 48 timer før behandling.</p> <p>Bemærk: Overskrid ikke et 2:1-forhold mellem urin og PreservCyt-opløsning. Hvis urinvolumenet overstiger 60 ml, hældes det overskydende af. Der kræves et volumen på mindst 33 ml urin for at udføre Vysis™ UroVysion-analysen.</p>
	<p>2. Koncentrer ved centrifugering.</p> <p>Overfør prøven jævnt fordelt i to 50 ml-centrifugerør med etiket. Centrifuger ved 600 G i 10 minutter eller 1200 G i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hæld supernatanten fra, og resuspender cellepillen.</p> <p>Resuspension kan udføres på en vortex-mixer eller opnås ved at sprøjte pillen frem og tilbage med en plastikpipette.</p>
	<p>4. CytoLyt™ opløsningsvask</p> <p>Tilsæt 30 ml CytoLyt-opløsning i et 50 ml-centrifugerør, og vortex-mix det. Overfør indholdet af dette rør til det andet 50 ml-centrifugerør, og vortex-mix det. Prøven er nu kombineret i ét 50 ml-rør. Det tomme rør kan kasseres.</p> <p>Centrifuger.</p> <p>Hæld supernatanten fra.</p> <p>Resuspender cellepillen.</p>
	<p>5. Evaluer cellepillens udseende.</p> <p>Se side 5.11.</p> <p>Hvis cellepillen ikke er fri for blod, skal der tilsættes 30 ml CytoLyt-opløsning, og fremgangsmåden skal gentages fra trin 4.</p>

	<p>6. Tilsæt hele prøven i vial med PreservCyt™ opløsning. Lad stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter.</p>
	<p>7. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en UroCyte-prøvetype. Fiksér, farv, og evaluer cytologi, ELLER udfør den molekylærdiagnostiske test i henhold til producentens brugsanvisning.</p> <p>Bemærk: UroCyte-prøver kræver det gule ThinPrep UroCyte-filter og UroCyte-objektglas til behandling.</p>

Indsamling af urinprøver

	<p>1. På prøveindsamlingskoppen skal du registrere patientoplysninger i det dertil beregnede område.</p>
	<p>2. Indsaml urinen ifølge den normale procedure. Hvis urinvolumen overstiger 60 ml, hældes det overskydende af. Den samlede mængde urin må ikke overstige 60 ml. Der kræves mindst 33 ml urin for at udføre Vysis™ UroVysion-analyse.</p>

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT G

FEJLFINDING AF PRÆPARERING AF PRØVE

Da der er biologisk variabilitet blandt prøver og variation i indsamlingsmetoder, kan standardbehandling ikke altid give et tilfredsstillende og ensartet fordelt præparat på det første objektglas. Dette afsnit indeholder instruktioner til yderligere prøvebehandling for at opnå bedre kvalitet på efterfølgende objektglas i disse tilfælde.

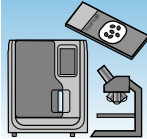
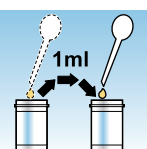
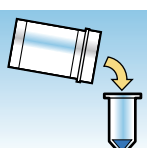
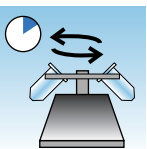
Efter farvning kan du muligvis observere følgende uregelmæssigheder:

- Uensartet fordeling af cellerne i cellepunktet, der ikke var ledsaget af meddelelsen "Prøven er fortyndet",
- Ujævn fordeling i form af en ring eller "halo" af cellemateriale og/eller hvide blodlegemer,
- En sparsom celleplet, der mangler en cellekomponent og indeholder blod, protein og urenheder. Denne type objektglas kan være ledsaget af meddelelsen "Prøven er fortyndet".

Bemærk: Tilfredsstillende objektglasudseende er et spørgsmål om vurdering og erfaring. Hologic anbefaler, at du kontrollerer kvaliteten af objektglasset efter farvning. Hvis du vurderer, at objektglasset er utilfredsstillende, skal du følge procedurerne i dette afsnit til at lave yderligere objektglas.

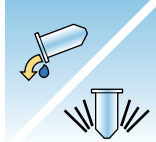
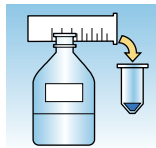
Forsigtig: Sørg for at bruge et nyt ikke-gynækologisk filter til hvert objektglas.

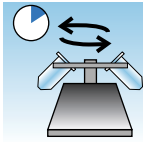
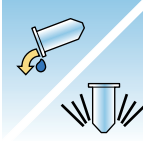
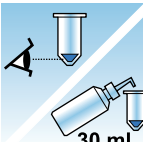
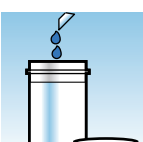
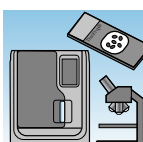
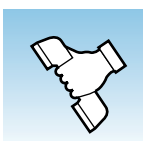
Blodige eller proteinholdige prøver

Problem	Fremgangsmåde	
<p>A. Blev meddelelsen "Prøven er fortyndet" vist under behandlingen?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontrollér, om cellulariteten er tilstrækkelig. Hvis ikke, bruges mere af pillen, hvis det er tilgængeligt. Præparer et objektglas ved hjælp af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype.</p>	
<p>B. Har objektglasset en tydelig "halo" af cellemateriale og/eller hvide blodlegemer?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Fortynd prøven 20:1. Brug en kalibreret pipette til at tilsætte 1 ml prøve i en ny vial med PreservCyt-opløsning. Præparer et objektglas ved hjælp af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype. Ring til Hologic Teknisk support, hvis der er en halo på det nye objektglas.</p>	
<p>C. Er objektglasset sparsomt, og indeholder det blod, protein eller ikke-cellulære urenheder?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Hæld indholdet af prøvialen med PreservCyt i et centrifugerør.</p>	
<p>Ring til Hologic Teknisk support.</p>	<p>2. Koncentrér ved centrifugering – 600 G i 10 min. eller 1200 G i 5 min.</p>	

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

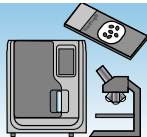
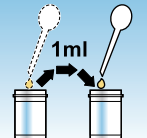
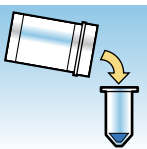
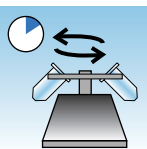
Problem	Fremgangsmåde	
	<p>3. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen.</p>	
	<p>4. Hvis prøven indeholder blod eller ikke-cellulære urenheder: Bland en opløsning af 9 dele CytoLyt-opløsning til 1 del iseddikesyre. Tilsæt 30 ml af denne opløsning i prøvecentrifugeringsrøret. Hvis prøven indeholder protein: Tilsæt 30 ml saltvand i prøvecentrifugeringsrøret.</p>	

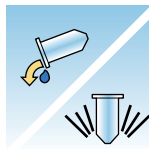

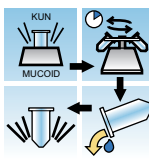
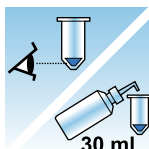

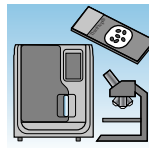
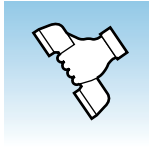
Problem	Fremgangsmåde	
	5. Koncentrér ved centrifugering – 600 G i 10 min. eller 1200 G i 5 min.	
	6. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen.	
	7. Evaluer cellepillens udseende. Se side 5.11. Hvis pillen indeholder blod eller protein, skal du gentage fra trin 4.	
	8. Tilsæt passende mængde prøve i vialen med PreservCyt-opløsning. Se side 5.12.	
	9. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling. Fiksér, farv, og evaluer.	
	10. Ring til Hologic Teknisk support, hvis det nye objektglas er sparsomt.	

5

PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Mucoide prøver

Problem	Fremgangsmåde	
<p>A. Blev meddelelsen "Prøven er fortyndet" vist under behandlingen?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontrollér, om cellulariteten er tilstrækkelig. Hvis ikke, bruges mere af pillen, hvis det er tilgængeligt. Præparer et objektglas ved hjælp af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype.</p>	
<p>B. Har objektglasset en tydelig "halo" af cellemateriale og/eller hvide blodlegemer?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Fortynd prøven 20:1. Brug en kalibreret pipette til at tilsætte 1 ml prøve i en ny vial med PreservCyt-opløsning. Præparer et objektglas ved hjælp af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling for en Non-Gyn-prøvetype. Ring til Hologic Teknisk support, hvis der er en halo på det nye objektglas.</p>	
<p>C. Er objektglasset sparsomt, og indeholder det slim?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Hæld indholdet af prøvevialen med PreservCyt i et centrifugerør.</p>	
<p>Ring til Hologic Teknisk support.</p>	<p>2. Koncentrer ved centrifugering. 600 G i 10 min. eller 1200 G i 5 min.</p>	

Problem	Fremgangsmåde	
	<p>3. Hæld supernatanten fra, og vortex-mix for at resuspendere cellepillen.</p>	
	<p>4. CytoLyt-opløsningsvask</p>  <p>30 ml</p>	
	<p>5. Evaluer cellepillens udseende. Se side 5.11. Hvis pillen indeholder slim, skal du gentage fra trin 4.</p>	 <p>30 ml</p>
	<p>6. Tilsæt passende mængde prøve i vialen med PreservCyt-opløsning. Se side 5.12.</p>	
	<p>7. Kør på ThinPrep™ Genesis-processoren ved brug af objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling. Fiksér, farv, og evaluer.</p>	
	<p>8. Ring til Hologic Teknisk support, hvis det nye objektglas er sparsomt.</p>	



ALMINDELIGE ARTEFAKTER

Udtværede kernetetaljer

Kromatindetaljerne af kerner kan fremstå udtværede, hvis der anvendes saltvand, PBS eller RPMI som indsamlingsvæsker. For at undgå dette problem opsamles prøven enten frisk, i CytoLyt-opløsning eller i en afbalanceret elektrolytopløsning. Se "Finnålsaspirater (FNA)" på side 5.17 for at få yderligere oplysninger om opsamlingsvæsker.

Halo-artefakt

I nogle tilfælde af tætte prøver kan kun den ydre kant af cellemateriale overføres til ThinPrep-objektglasset og danne en "halo" eller ring af cellemateriale på objektglasset. Hvis objektglasset ikke er tilfredsstillende, kan et andet objektglas eventuelt præpareres efter udførelse af procedureerne for fejlfinding til præparering af prøve på forrige side.

Kompressionsartefakt

Nogle prøver kan vise, hvad der ser ud til at være "lufttørrings"-artefakter rundt i celleplettens yderkant. Dette artefakt skyldes ikke lufttørring, men skyldes snarere komprimeringen af celler mellem kanten af filteret og objektglasset.

Farvningsartefakt

Nogle prøver kan vise en farvningsartefakt, som til forveksling ligner lufttørring. Denne artefakt fremstår som en rød eller orange central farvning primært i celleklynger eller -grupper. Denne artefakt skyldes ufuldstændig skylning af kontrastfarvningerne. Friske alkoholbade eller et ekstra skylletrin efter de cytoplasmatiske farvninger er påkrævet for at fjerne denne artefakt.

Cylinderkant-artefakt

Nogle prøver kan vise en smal kant af cellemateriale lige uden for celleplettens omkreds. Denne artefakt er et resultat af, at celler fra yderkanten af den våde filtercylinder overføres til glaspladen. Dette kan være mere tydeligt på meget cellulære prøver, fordi der vil være flere celler, der skal overføres i væsken.

TEKNIKKER, DER BRUGES I FEJLFINDING

Fortynding af prøven 20 til 1

For at fortynde en prøve, der er suspenderet i PreservCyt-opløsning, tilsættes 1 ml af prøven, der er suspenderet i PreservCyt-opløsning, i en ny vial med PreservCyt-opløsning (20 ml). Dette gøres mest nøjagtigt med en kalibreret pipette.

Du kan også blot tælle dråber fra en ukalibreret plastikpipette, hvis du ved, hvor mange dråber der svarer til 1 ml. For at beregne dette skal du tælle dråber af PreservCyt-opløsning i en beholder med kendt volumen. Når det kendte volumen er nået, divideres antallet af dråber med volumenet (i ml) for at få det antal dråber, der svarer til 1 ml. Brug PreservCyt-opløsning frem for enhver anden væske, så dråbestørrelsen stemmer overens med prøvedråberne.

Iseddikesyre vask til blod og ikke-cellulære urenheder

Hvis en prøve viser sig at være blodig under mikroskopisk gennemgang, kan den vaskes yderligere med en opløsning af 9 dele CytoLyt-opløsning og 1 del iseddikesyre. Dette bør kun gøres, efter at prøven har været i PreservCyt-opløsning. Må ikke anvendes direkte med friske prøver, da kernemorfologien muligvis ikke bevares tilstrækkeligt.

Saltvandsvask for protein

Hvis en prøve viser sig at indeholde protein under mikroskopisk gennemgang, kan den vaskes yderligere ved hjælp af saltvandsopløsning i stedet for CytoLyt-opløsning. Dette bør kun gøres, efter at prøven har været i PreservCyt-opløsning. Må ikke anvendes direkte med friske prøver, da kernemorfologien muligvis ikke bevares tilstrækkeligt.



PRÆPARERING AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 6

Brugergrænseflade

Dette kapitel giver detaljerede oplysninger om skærbillederne i brugergrænsefladen, og hvordan man bruger dem til at betjene, fejlfinde og vedligeholde ThinPrep™ Genesis-processoren.

Indholdet i dette kapitel:

Skærmvisning	6.2
• Scanning eller indtastning af oplysninger	6.2
Hovedmenu, processor inaktiv	6.3
• Log på (valgfrit)	6.4
• Emner, der skal behandles	6.6
• Knapperne Prøvetype	6.7
• Systemoversigt og statusindikatorer	6.7
• Knappen Begynd isætning	6.8
Administratorfunktioner	6.9
• Systemindstillinger	6.10
• Systemvedligeholdelse	6.23
• Objektglasprinter	6.25
• Rørprinter	6.26
• Objektglasetiketter	6.26
• Røretiketter	6.36
• Konfigurer stregekoder	6.38
• Om	6.55
• Rapporter	6.56



SKÆRMVISNING

Skærmvisningen på ThinPrep Genesis-processoren er designet til at guide brugeren gennem en serie sekventielle trin.

Knappen **Tilbage** tager typisk brugeren et trin tilbage i sekvensen.

Knappen **Annuller** annullerer det aktuelle trin og går tilbage til begyndelsen af sekvensen.

Scanning eller indtastning af oplysninger

Hvis funktionen Sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren, er der nogle trin, hvor brugeren skal scanne eller indtaste oplysninger. I disse trin flytter processoren scannerens position, og det røde lys på scanneren blinker.

Scanning af data

Oplysningerne som f.eks. et vial-ID kan scannes ved at åbne døren og holde emnet, der skal scannes, så strekkoden på emnet er parallel med scanneren. Hold emnet, der skal scannes, så scannerens grønne lys befinder sig midt på strekkoden. Se Figur 7-14.

Processoren bipper efter en succesfuld scanning. Hvis processoren scanner en strekkode succesfuldt, men oplysningerne ikke stemmer overens med konfigurationen, der er indstillet på processoren, udsender processoren en anden lyd, scannerens røde lys blinker, og der vises en orange meddelelse på skærmen.

Bemærk: Hvis lyden er slået fra på processoren, udsendes der ingen lyd.

Indtastning af data med tastaturet

Der kan indtastes data manuelt ved at trykke på et felt. Der vises et tastatur med tal og bogstaver.

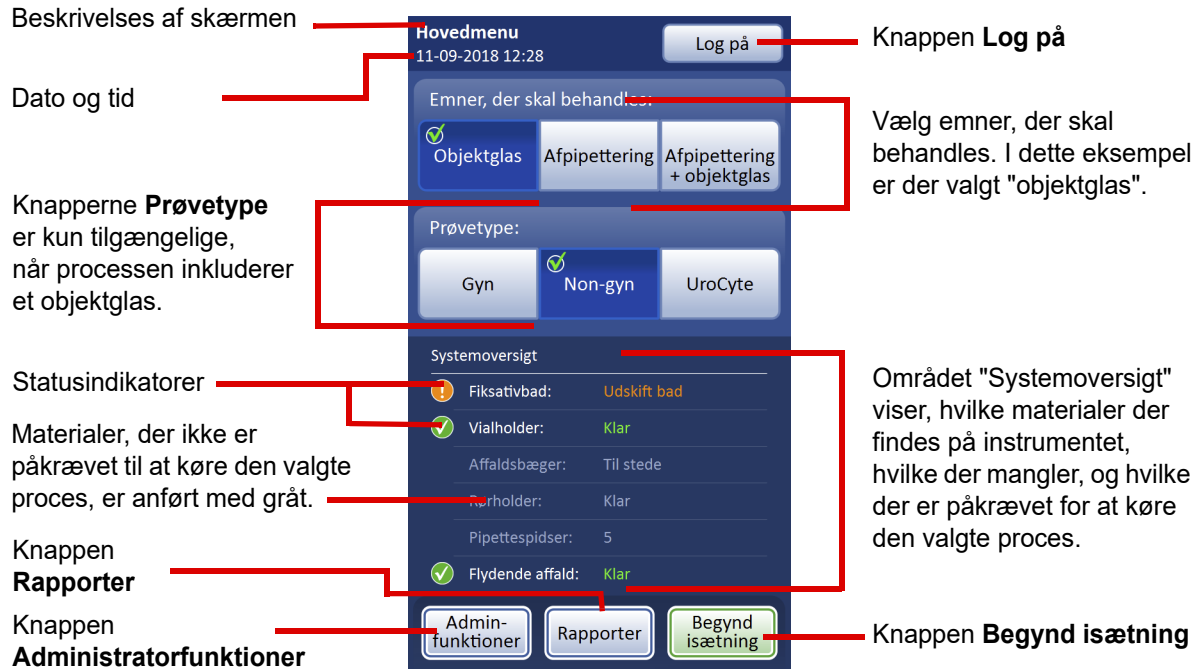


Figur 6-1 Tastatur

Når ThinPrep™ Genesis-processoren er tændt og klar til brug, vises hovedskærmen.

6

BRUGERGRÆNSEFLADE



Figur 6-2 Hovedmenu

Log på (valgfrit)

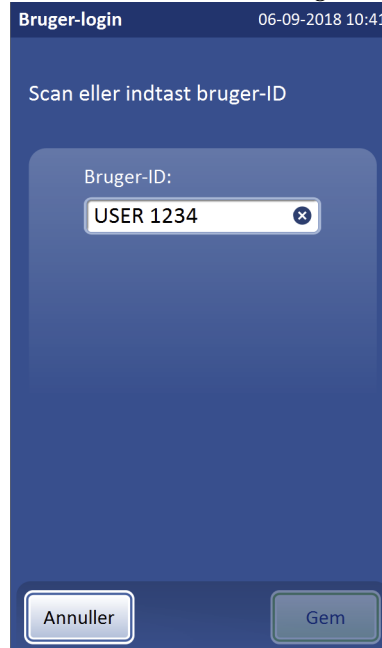
En bruger kan logge på ThinPrep Genesis-processoren. Hvis en bruger logger på, registreres bruger-ID-oplysningerne i rapporten, der genereres af ThinPrep Genesis-processoren.



Figur 6-3 Knappen Log på

1. Tryk på knappen **Log på**. Der vises en skærm, hvor brugeren kan logge på.

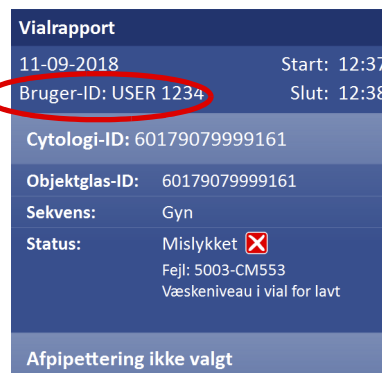
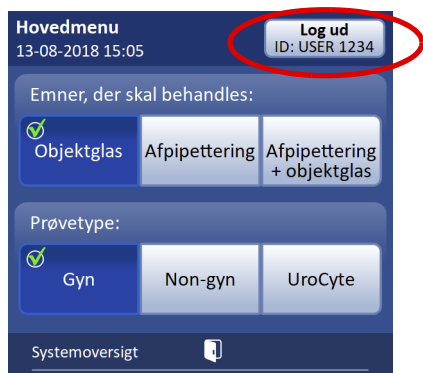
Brug strekkodescanneren på ThinPrep™ Genesis™ processoren, eller tryk på feltet Bruger-ID på skærmen, og indtast ID'et med tastaturet.



Den maksimale længde for bruger-ID'et er 64 tegn.

Figur 6-4 Brugerlogin

2. Indtast bruger-ID, og tryk på **Gem**. På hovedmenuen ændres knappen **Log på** til knappen **Log ud**, og bruger-ID'et vises.



Bruger-ID'et registreres i vialrapporten for vialer, der blev behandlet, mens brugeren var logget på.

Figur 6-5 Bruger-ID på hovedmenu og vialrapport

ThinPrep Genesis-processoren kan køre, uden at der er logget på. Hvis brugeren ikke er logget på, inkluderer rapporten ingen bruger-ID-oplysninger.

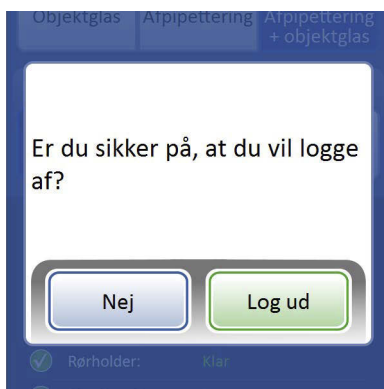
Log ud

Der logges af fra hovedmenuen ved at trykke på knappen **Log ud**.

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

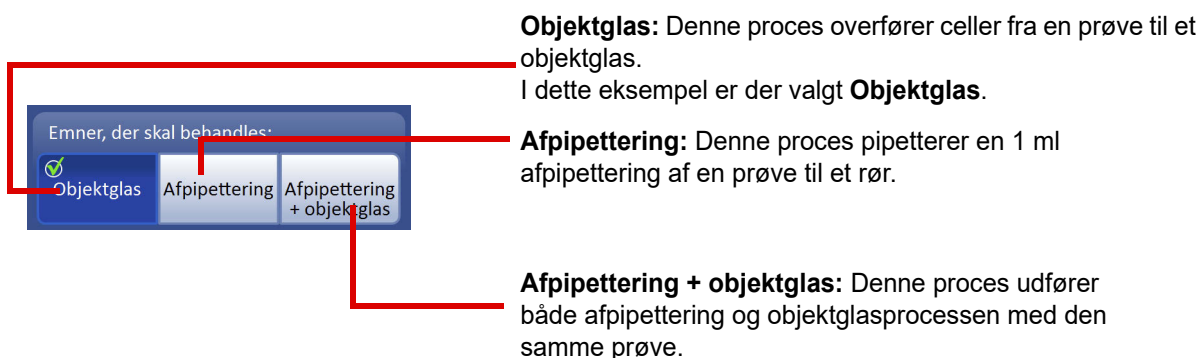
Der vises en bekræftelsesskærm. Tryk på knappen **Log ud** på bekræftelsesskærmen for at logge af, eller tryk på **Nej** for at forblive logget på.



Figur 6-6 Bekræft Log ud

Emner, der skal behandles

Brugeren skal inden isætning i processoren vælge de(t) emne(r), der skal behandles i vialen med prøven: Objektglas, afpipettering eller afpipettering + objektglas.



Figur 6-7 Emner, der skal behandles

FORSIGTIG: Det er ikke nødvendigt at vælge emner, der skal behandles, hver gang processoren fyldes. Valget gemmes, indtil brugeren ændrer det. Hvis instrumentet lukkes ned og genstartes, eller hvis sprogindstillingen ændres, skifter valget dog tilbage til Objektglas, og det er nødvendigt at ændre det for at køre afpipettering- eller afpipettering plus objektglasbehandling.

Knapperne Prøvetype

Inden isætning i processoren, og hvis der bruges objektglas- eller afpipettering plus objektglasbehandling, skal du vælge den prøvetype, der skal køres: gynækologiske prøver, ikke-gynækologiske prøver, UroCyte™ prøver.



Ved kørsel af en gynækologisk prøve.

Brug klare ThinPrep™ Pap-testfiltre og ThinPrep Pap-testobjektglas eller ThinPrep Pap-testobjektglas til brug med ThinPrep Imaging-systemet.

Ved kørsel af en ikke-gynækologisk prøve.

Brug blå, ikke-gynækologiske ThinPrep-filtre og ThinPrep-objektglas.

Ved kørsel af urinprøver, der skal bruges sammen med UroVysion™ analysen.

Brug gule ThinPrep UroCyte-filtre og ThinPrep UroCyte-objektglas.

Figur 6-8 Knapperne Prøvetype

FORSIGTIG: Det er ikke nødvendigt at vælge prøvetypen, hver gang processoren fyldes. Valget gemmes, indtil brugeren ændrer det. Hvis instrumentet lukkes ned og genstartes, eller hvis sprogindstillingen ændres, skifter valget af prøvetype dog tilbage til Gyn, og det er nødvendigt at ændre det for at køre Non-gyn- eller UroCyte-prøvetyper.

Systemoversigt og statusindikatorer

Statusindikatorerne kan findes i området Systemoversigt på hovedmenuen.

✓ Den grønne cirkel med fluebenet angiver, at systemkomponenten er klar og påkrævet for processen, der blev valgt af brugeren.

! Den orange cirkel med udråbstegnet angiver, at systemkomponenten eller forsyningen er påkrævet, men ikke klar. I dette eksempel skal fiksativbadet udskiftes.

For emner, der ikke er påkrævet i processen, og som blev valgt af brugeren, angives hvert emne, såvel som dets status, i listeform i gråt, uden cirkel.

Fiksativbad - ThinPrep Genesis-processoren overvåger, om fiksativbadet er til stede eller ikke. Hvis fiksativbadet er påkrævet og til stede, vises ikonet som et flueben og "Klar" vises med grønt. Hvis fiksativbadet er påkrævet men ikke til stede, vises ikonet som et udråbstegn og "Udskift bad"

vises med orange. Fiksativbadet er ikke påkrævet for afpipetteringsprocessen. Hvis der er isat et fiksativbad i fiksativbadholderen, når afpipetteringsprocessen er valgt, vises den grå statusmeddelelse "Til stede".

Vialholder - ThinPrep Genesis-processoren overvåger, om der er et prøveglas i vialholderen eller ikke. Hvis vialholderen er tom, vises ikonet som et flueben og "Klar" vises med grønt. Hvis der findes et prøveglas i vialholderen for tidligt i isætningsprocessen, vises ikonet som et udråbstegn, og "Fjern vial for at starte" vises med orange.

Affaldsbæger - ThinPrep Genesis-processoren overvåger, om affaldsbægeret til pipettespidser er til stede eller ikke. Hvis affaldsbægeret er påkrævet og til stede, vises ikonet som et flueben og "Til stede" vises med grønt. Hvis affaldsbægeret er påkrævet men ikke til stede, vises ikonet som et udråbstegn og meddelelsen "Udskift pipetteaffald" vises med orange. Affaldsbægeret er ikke påkrævet for objektglas-processen. Hvis affaldsbægeret er til stede, når objekt-processen er valgt, vises den grå statusmeddelelse "Til stede".

Rørholder - ThinPrep Genesis-processoren overvåger, om der er et rør i rørholderen eller ikke. Hvis røret er påkrævet og rørholderen er tom, vises ikonet som et flueben og "Klar" vises med grønt. Hvis røret er påkrævet, men det befinder sig i rørholderen for tidligt i isætningsprocessen, vises ikonet som et udråbstegn, og "Fjern rør for at starte" vises med orange. Et rør er ikke påkrævet for objektglas-processen. Hvis der er et rør i rørholderen, når objektglas-processen er valgt, vises den grå statusmeddelelse "Rør til stede".

Pipettespidser - ThinPrep Genesis-processoren overvåger antallet af pipettespidser, der er isat og klar til brug i pipettespidsholderen. Hvis der kræves en pipettespid, og der er mindst én pipettespid til stede, er ikonet et flueben, og antallet af pipettespidser vises med grønt. Hvis pipettespidsholderen er tom, er tælleren "0". Der kræves ikke en pipettespid for objektglasprocessen. Når objektglasprocessen vælges, vises antallet af pipettespidser med gråt.

Flydende affald - Systemet overvåger, om flasken til flydende affald er til stede og om den skal tømmes. Hvis flasken til flydende affald er klar, vises ikonet som et flueben og "Klar" vises med grønt. Hvis affaldsflasken skal tømmes eller hvis den ikke er til stede, vises ikonet som et udråbstegn og "Tøm flydende affald" vises med orange. Hvis affaldsflasken ikke bestod affaldsflaskens lækagetest, er ikonet et udråbstegn, og ordene "Lækagetest mislykkedes" vises i orange. Knappen **Begynd isætning** er kun tilgængelig, når affaldsflasken er klar.

Knappen **Begynd isætning**

Tryk på knappen **Begynd isætning** for at starte isætning i processoren.



Figur 6-9 Knappen **Begynd isætning**

Se Kapitel 7, "Betjeningsvejledning" for at få anvisninger i isætning i ThinPrep Genesis-processoren.



Figur 6-10 Knappen Administratorfunktioner

Skærmen Administratorfunktioner giver brugeren mulighed for at betjene processoren, når der ikke behandles prøver. Fra hovedmenuen trykkes på knappen **Administratorfunktioner** for at få adgang til skærmen Administratorfunktioner.

Brug knappen **Systemindstillinger** til at anvende eller ændre systemets indstillinger.

Brug knappen **Objektglasprinter** til at slå forbindelsen til den valgfrie objektglasprinter til eller fra. I dette eksempel angiver den grønne cirkel indstillingen "tændt".

Brug knappen **Objektglasetiketter** til at oprette eller ændre designet af objektglasetiketter.

Brug knappen **Konfigurer stregekoder** til at indtaste oplysninger om typen af ID'er, er anvendes på vialer, objektglas og rør.

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til hovedmenuen.

Brug knappen **Systemvedligeholdelse** til de instrumentassisterede vedligeholdelsesaktiviteter.

Brug knappen **Rørprinter** til at slå forbindelsen til den valgfrie rørprinter til eller fra. I dette eksempel angiver den grå cirkel indstillingen "slukket".

Brug knappen **Røretiketter** til at oprette eller ændre designet af røretiketter.

Tryk på knappen **Om** for at få oplysninger om processoren.

Brug knappen **Luk ned** til at nedlukke ThinPrep Genesis-processoren.

Figur 6-11 Skærmen Administratorfunktioner

Hver af administratorfunktionerne er beskrevet nedenfor.

Systemindstillinger



The screenshot shows the 'Systemindstillinger' (System Settings) menu. At the top, it displays the date '06-09-2018' and time '10:17'. The menu contains several settings tiles: 'Dato/tid' (Date/Time) showing '06-09-2018', 'Sprog' (Language) set to 'Dansk', 'Lab.navn' (Lab Name) set to 'Hologic', 'Instrumentnavn' (Instrument Name) set to 'Genesis', 'Lyd' (Sound) set to '6', 'Alarmtoner' (Alarm Tones) set to 'Til/Til', 'Auto-start med dør lukket' (Auto-start with door closed) set to 'Fra', and 'Sporbarhed' (Trackability) set to 'Til/Til'. A 'Tilbage' (Back) button is at the bottom. Red lines connect text annotations to specific settings.

Brug knappen **Dato/tid** til at indstille eller ændre dato og tid.

Brug knappen **Sprog** til at vælge sproget, der skal vises på skærmen og i rapporterne.

Brug knappen **Lab.navn** til at opsætte eller ændre laboratoriets navn på processoren.

Brug knappen **Instrumentnavn** til at opsætte eller ændre processorens navn.

Brug knappen **Lyd** til at justere lydstyrken eller slå lyden til eller fra.

Brug knappen **Alarmtoner** til at vælge toner og til at slå funktionen til eller fra.

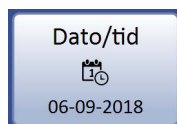
Brug knappen **Auto-start med dør lukket** til at slå funktionen til eller fra.

Brug knappen **Sporbarhed** til at slå funktionen til eller fra.

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til skærmen Administratorfunktioner.

Figur 6-12 Skærmen Systemindstillinger

I denne menu kan brugeren anvende eller ændre systemindstillingerne.

Dato/tid

Knappen **Dato/tid** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-13 Knappen Dato/tid

Tryk på knappen **Dato/tid** for at indstille eller ændre datoen og tiden, der vises på brugergrænsefladen, på etiketter og i rapporterne.



For at ændre datoen (dag, måned eller år) skal du trykke på op-trekanten eller ned-trekanten for det pågældende felt, indtil den ønskede værdi vises.

Tryk på **Annuller** for at annullere ændringerne, gå tilbage til de tidligere indstillinger og gå tilbage til skærmen

Tryk på knappen **Gem** for at gemme og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger.

Bemærk: Afhængigt af hvilket sprog der blev valgt, ændres formatet for dato og tid muligvis, så det vises på korrekt lokal vis.

Figur 6-14 Skærmen Dato & klokkeslæt

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

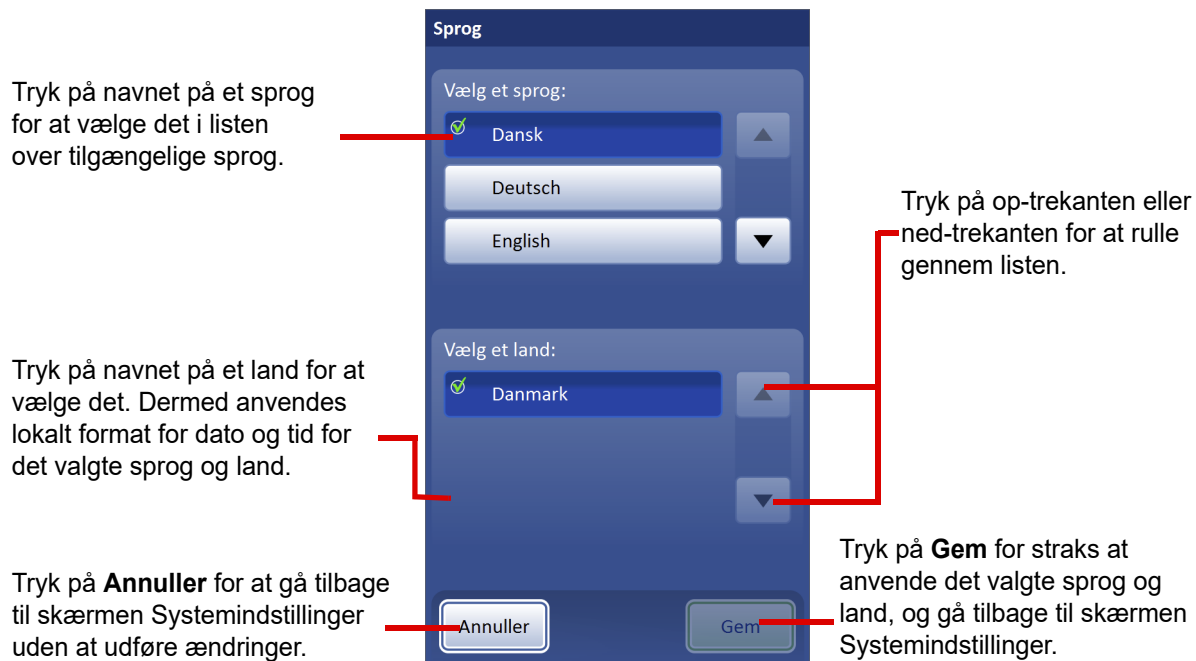
Sprog



Knappen **Sprog** viser den aktuelle indstilling.

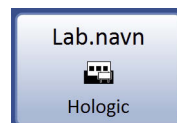
Figur 6-15 Knappen Sprog

Tryk på knappen **Sprog** for at vælge sproget, der skal vises på brugergrænsefladen og i rapporterne.



Figur 6-16 Skærmen Vælg sprog

Laboratorienavn



Knappen **Lab.navn** viser den aktuelle indstilling.

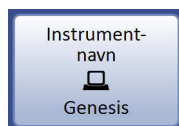
Figur 6-17 Knappen Lab.navn

Tryk på knappen **Lab.navn** for at ændre eller redigere et navn for laboratoriet, hvor processoren befinder sig. Laboratorienavnet, der er indstillet her, kan bruges i processorens etikettedesign-funktioner. Indtast et navn med tastaturet. Det kan være op til 64 tegn langt. Brug store bogstaver, små bogstaver og specialtegn efter behov, og gem for at beholde ændringerne. Se Figur 6-18.



Figur 6-18 Indtaste eller redigere laboratorienavn vha. tastaturet

Instrumentnavn



Knappen **Instrumentnavn** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-19 Knappen Instrumentnavn

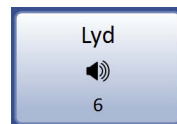
Tryk på knappen **Instrumentnavn** for at ændre eller redigere et navn på ThinPrep Genesis-processoren. Instrumentnavnet, der er indstillet her, kan bruges i processorens etikettedesign-funktioner. Indtast et navn med tastaturet. Det kan være op til 64 tegn langt. Brug store bogstaver, små bogstaver og specialtegn efter behov, og gem for at beholde ændringerne. Se Figur 6-20.

6

BRUGERGRÆNSEFLADE



Figur 6-20 Indtaste eller redigere instrumentnavnet vha. tastaturet

Lyd

Knappen **Lyd** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-21 Knappen Lyd

Der kan indstilles hørbare alarmtoner, der udsendes, når en proces er fuldført eller i en fejltilstand. Lydstyrken for alarmtonerne kan øges eller mindskes. Brug indstillingen Lyd til at slå hørbare alarmtoner til eller fra og til at justere lydstyrken for den hørbare alarm.

Lydstyrke
Tryk på knappen (+) for at skrue op eller på knappen (-) for at skrue ned for lydstyrken samt for at høre den nye lydstyrke.

Tryk på **Annuller** for at gå tilbage til skærmen Systemindstillinger uden at udføre ændringer.

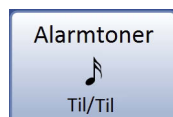
Systemlyde
Tryk på knappen **Til** for at slå lydindstillingen til.
Tryk på knappen **Fra** for at slå lydindstillingen fra.
Valget er markeret med et flueben.

Tryk på **Gem** for at gemme den justerede indstilling og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger.

Figur 6-22 Skærmen Lyd

Tryk på - (**mindsk**) en eller flere gange for at skrue ned for lydstyrken. Tryk på + (**øg**) en eller flere gange for at skrue op for lydstyrken (0 til 10). Lyden afspilles med den nye lydstyrke, når der trykkes på knappen + eller -. Fortsæt med at justere og kontrollere lydstyrken, indtil den er tilfredsstillende. Tryk på knappen **Gem** for at gemme indstillingen og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger.

Alarmtoner



Knappen **Alarmtoner** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-23 Knappen Alarmtoner

Alarmtoner er hørbare alarmer, der udsendes, når en proces er fuldført eller i en fejltilstand. Der er tre mulige lyde for hver. Vælg en tone eller vælg funktionen for at slå en given hørbar alarm til eller fra for hver tilstand.

Bemærk: Hvis du vil høre alarmtonen, skal lyden være slået til. Tonernes lydstyrke kan justeres på skærmen Lyd. Se "Lyd" på side 6.15.

Hvis der er forskellige toner, er det lettere at forstå, om processoren har fuldført en proces eller om der er opstået en fejltilstand. I en opsætning, hvor der er flere maskiner, kan forskellige toner hjælpe med at identificere dem.

Tryk på knappen **Til** for at slå alarmen om fuldført proces til. Tryk på knappen **Fra** for at slå alarmen om fuldført proces fra. Valget er markeret med et flueben.

Slå valgmuligheden til og vælg derefter en tone.

Tryk på knappen **Til** for at slå fejlalarmen til. Tryk på knappen **Fra** for at slå fejlalarmen fra. Valget er markeret med et flueben.

Tryk på lydikonet for at høre tonen.

Tryk på **Annuller** for at gå tilbage til skærmen Systemindstillinger uden at udføre ændringer.

Tryk på **Gem** for at gemme den justerede indstilling og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger.

Figur 6-24 Skærmen Alarmtoner for batchafslutning og fejltilstand

Når en proces er fuldført, udsendes alarmtonen for fuldført proces én gang.

Når der opstår en fejltilstand, udsendes alarmtonen for fejl og gentages med få sekunders mellemrum. Vinduet med fejlmeddelelsen viser knappen **Afbryd alarmlyd**, som der kan trykkes på for at slå alarmen fra. Se Figur 6-25.



Figur 6-25 Knappen Afbryd alarmlyd

Auto-start med dør lukket



Knappen **Auto-start med dør lukket** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-26 Knappen Auto-start med dør lukket

Tryk på knappen **Auto-start med dør lukket** for at slå funktionen til eller fra.

Døren skal være lukket, inden en proces startes på ThinPrep Genesis-processoren.

Når indstillingen Auto-start med dør lukket er slået til, starter processen, så snart brugeren lukker døren.



Indstillingen Auto-start med dør lukket er slået fra.

Når indstillingen Auto-start med dør lukket er slået fra, starter processen, når brugeren lukker døren og trykker på knappen **Fortsæt**.

Figur 6-27 Auto-start med dør lukket slået fra



Sporbarhed



Knappen **Sporbarhed** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-28 Knappen Sporbarhed

ThinPrep Genesis-processoren kan indstilles til at sammenligne ID-oplysningerne på prøveglasset med oplysningerne på objektglasset, røret eller begge. Knappen **Sporbarhed** aktiverer eller deaktiverer denne sammenligning. Der findes flere oplysninger om etiketformater i "Konfigurerer stregkoder" på side 6.38.

ThinPrep Genesis-processoren kan - hvis sporbarhed er slået fra - opsættes, så den overhovedet ikke bruger vial-ID, objektglas-ID eller rør-ID.

Tryk på knappen **Sporbarhed** for at få adgang til indstillingerne til funktionen Sporbarhed.

Tryk på **Til** i området "Cytologi - vial og objektglas", så:

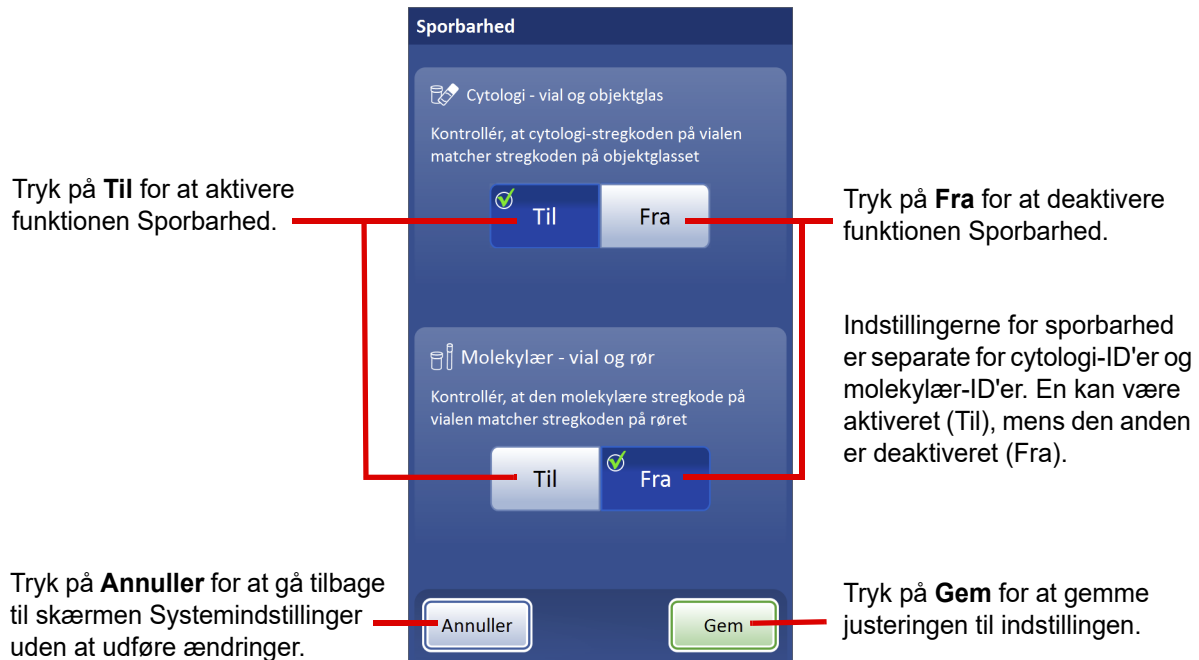
- Processoren kontrollerer, at cytologi-ID'et er i det format, der er opsat for ID'et.
- Processoren sammenligner cytologi-ID'et på prøveglasset med objektglas-ID'et, og
- Inkluderer cytologi-ID'et og objektglas-ID'et i vialrapporterne.

Når sporbarhed for vialer og objektglas er slået til, kræver processoren, at brugeren scanner eller indtaster cytologi-ID'et på vialen under isætningsprocessen. Processoren vil scanne objektglasetiketten, inden den overfører prøven til objektglasset.

Tryk på **Til** i området "Molekylær - vial og rør", så:

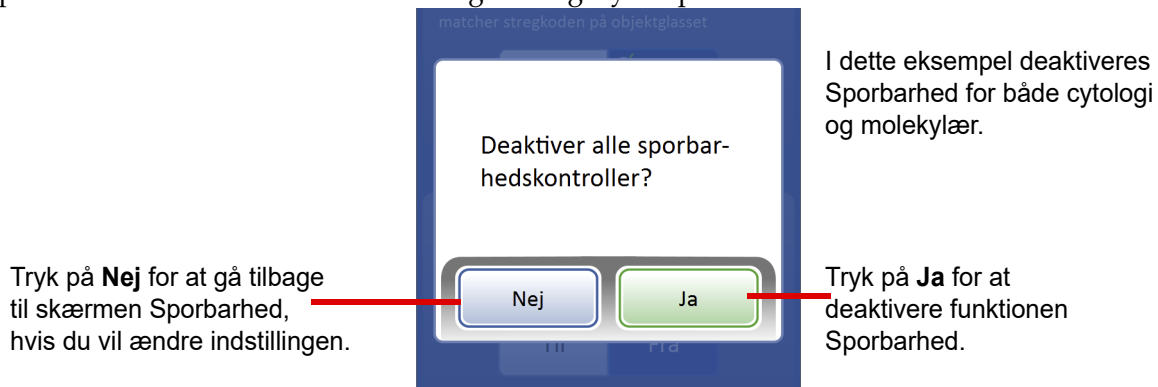
- Processoren kontrollerer, at molekylær-ID'et er i det format, der er opsat for ID'et.
- Processoren sammenligner molekylær-ID'et på prøveglasset med rør-ID'et, og
- Inkluderer molekylær-ID'et og rør-ID'et i vialrapporterne.

Når sporbarhed for vialer og rør er slået til, kræver processoren, at brugeren scanner eller indtaster både molekylær-ID'et på vialen og ID'et på røret under isætningsprocessen.



Figur 6-29 Skærmen Sporbarhed

Sporbarhed kan deaktiveres ved at vælge **Fra** og trykke på **Gem**. Der vises en bekræftelsesskærm.



Figur 6-30 Bekræft deaktivering af Sporbarhed

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

Når sporbarhed er aktiveret i processorens Administratorfunktioner, er det første trin i sekvensen Begynd isætning at indtaste ID-oplysningerne på vialen.

Scan eller indtast begge vial-ID'er og sæt vialen i holderen

Cytologi-ID:
Tryk for at indtaste manuelt

Molekylært ID:
Tryk for at indtaste manuelt

Cytologi-ID'et eller prøve-ID'et på vialen skal indtastes under isætningstrinene hvis sporbarhed er aktiveret for cytologi.

Molekylær-ID'et eller prøve-ID'et på vialen skal indtastes under isætningstrinene hvis sporbarhed er aktiveret for molekylær.

Hvis ID'et på hætteglasset stemmer overens med opsætningen på processoren, vises der et grønt flueben.

Hvis et ID på vialen ikke stemmer overens med opsætningen på processoren, stopper isætningsprocessen inden vialen isættes. Tryk på **Tilbage** for at indtaste ID'et igen.

Uventet ID (længde skal være 5-64 tegn): ABCD

Tilbage Annuller

Figur 6-31 Sporbarhed slået til - begynd isætning ved at indtaste ID('er) på vialen

Når sporbarhed er aktiveret for molekylær-ID i processorens Administratorfunktioner, er det næste trin i sekvensen *Begynd isætning* - når vial-ID-oplysningerne er blevet indtastet - at indtaste rør-ID'et. Dette trin udføres kun, når der er en afpipettering blandt de emner, der skal behandles.



Figur 6-32 Sporbarhed slået til - indtast rør-ID

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

Når sporbarhed er aktiveret i processorens Administratorfunktioner, og der er et objektglas blandt de emner, der skal behandles, scanner processoren objektglasetiketten under behandlingen for at kontrollere, at den stemmer overens med formatet for objektglas, der er indstillet for processoren.



Hvis objektglasetiketten har det forkerte ID, stopper processen, inden viallåget fjernes.

Tryk på **Næste** for at afslutte fejlmeddelelsen på skærmen, og fjern objektglasset med det forkerte ID.

Figur 6-33 Sporbarhed slået til - processoren scanner og sammenligner objektglas-ID

Når sporbarhed af deaktiveret i processorens Administratorfunktioner, bruger processoren ikke oplysningerne på vial-ID'et, rør-ID'et eller objektglas-ID'et.

Når sporbarhed er deaktiveret, vises der en bemærkning nær den øverste del af behandlingsskærmene. I bemærkningen står der "Sporbarhed for objektglas", "Sporbarhed for afpipettering" eller "AI sporbarhed", afhængigt af systemets indstilling og hvad der behandles.

Det første trin i isætning i processoren er at isætte vialen uden at indtaste oplysninger fra vial-ID'et.

Når der skal behandles en afpipettering, isættes røret uden at indtaste oplysninger fra rør-ID'et.

Når der skal behandles et objektglas, scanner processoren ikke objektglas-ID'et.



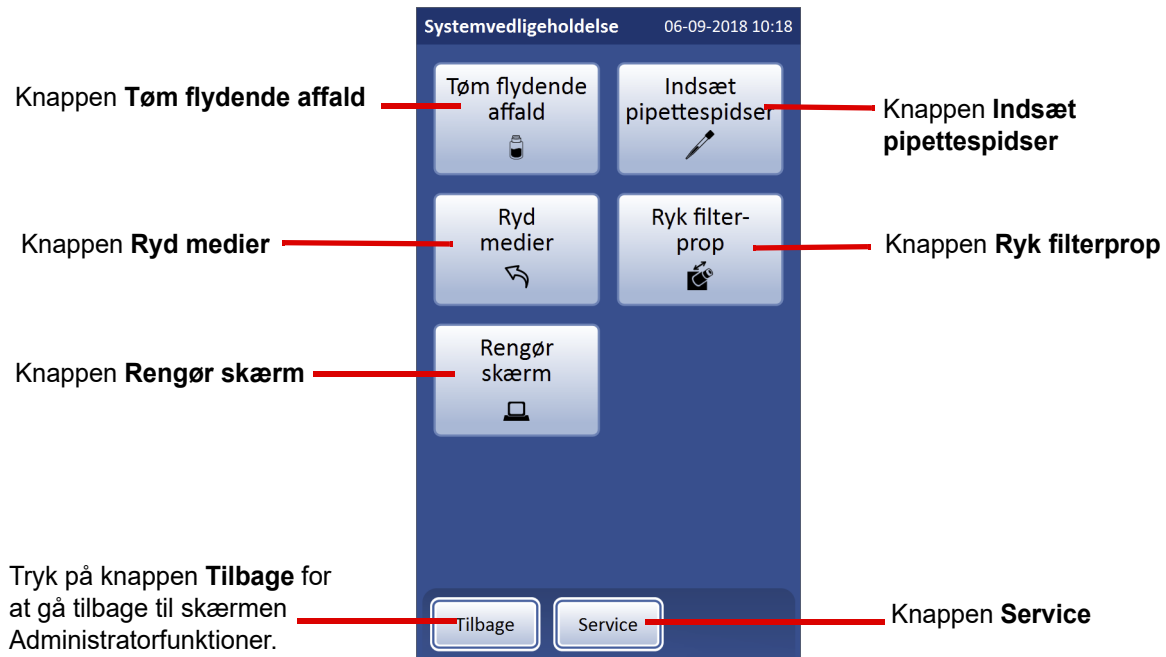
Figur 6-34 Sporbarhed slået fra - isætning og behandling

Systemvedligeholdelse

Vælg **Systemvedligeholdelse** på skærmen Administratorfunktioner for at få adgang til instrumentassisterede vedligeholdelsestrin.



Figur 6-35 Knappen Systemvedligeholdelse



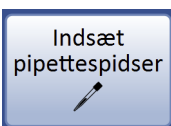
Figur 6-36 Skærmen Systemvedligeholdelse

Tøm flydende affald



Knappen **Tøm flydende affald** starter en serie trin, så brugeren kan tømme flasken med flydende affald. Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Indsæt pipettespidser



Knappen **Indsæt pipettespidser** starter en serie trin, således at brugeren kan isætte pipettespidser i processoren. Dette er beskrevet i Kapitel 7, Betjeningsvejledning.

Ryd medier



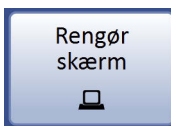
Knappen **Ryd medier** bruges, når brugeren skal kontrollere behandlingsruten for at fjerne medier som f.eks. et filter, viallåg, objektglas, rør, rørprop eller pipettespid. Dette er beskrevet i Kapitel 9, Fejlfinding.

Ryk filterprop



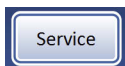
Knappen **Ryk filterprop** flytter hurtigt (rykker) filterproppen, så filterproppen og forseglingen kan rengøres. Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Rengør skærm



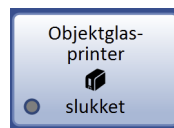
Knappen **Rengør skærm** deaktiverer berøringsskærmen med henblik på rengøring. Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Service



Knappen **Service** er beregnet til servicepersonale fra Hologic, og den er beskyttet med adgangskode.

Objektglasprinter

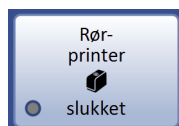


Knappen **Objektglasprinter** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-37 Knappen Objektglasprinter

Knappen **Objektglasprinter** slår kommunikation mellem ThinPrep Genesis-processoren og den valgfrie objektglasprinter til eller fra. Den grønne cirkel angiver indstillingen "Til" og den grå cirkel angiver indstillingen "Fra". Tryk på knappen for at skifte mellem til og fra. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 for at få oplysninger om konfiguration af etiketter på objektglasprinter.

Rørprinter



Knappen **Rørprinter** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-38 Knappen Rørprinter

Knappen **Rørprinter** slår kommunikation mellem ThinPrep Genesis-processoren og den valgfrie rørprinter til eller fra. Den grønne cirkel angiver indstillingen "Til" og den grå cirkel angiver indstillingen "Fra". Tryk på knappen for at skifte mellem til og fra. Se "Røretiketter" på side 6.36 for at få oplysninger om konfiguration af etiketter på rørprintereren.

Objektglasetiketter



Tryk på knappen **Objektglasetiketter** for at etablere eller redigere designet af etiketterne, der udskrives på objektglasprintereren.

Figur 6-39 Knappen Objektglasetiketter

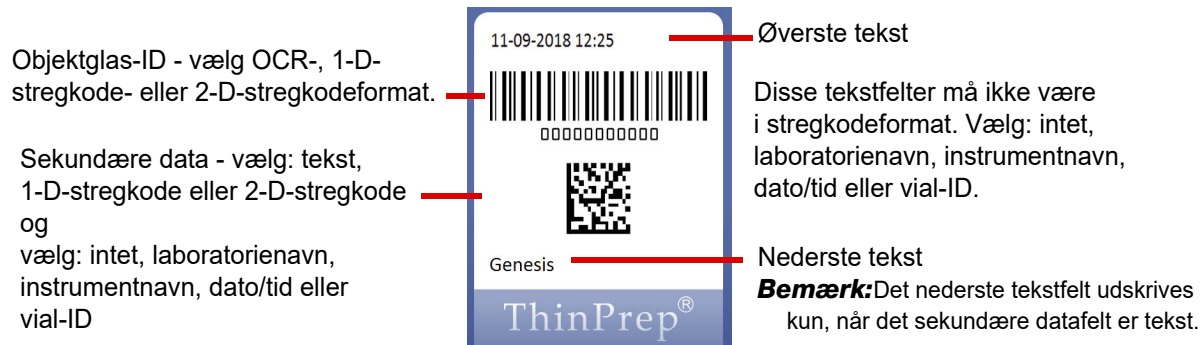
Funktionen Objektglasetiketter opsætter etikettens design til den valgfrie objektglasprinter, der kan fås hos Hologic, så de kan udskrives på det matterede område på ThinPrep-objektglas. Objektglas-ID'et er den primære komponent i designet af objektglasetiketten.

Objektglas-ID'et, der bruges i objektglasetikettens design, er afledt fra data for cytologi-ID'et på prøveglasset, der er opsat i indstillingerne Konfigurer stregkoder. Vial-ID'et skal være en af de understøttede 1-D eller 2-D stregkoder (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix eller QR-kode). Der må ikke bruges OCR-format til vialetiketter. Se "Konfigurer stregkoder" på side 6.38 for at få yderligere oplysninger. Der er begrænsninger for længde og tegn på det resulterende objektglas-ID, baseret på det valgte format og det primære vial-ID, der anvendes.

Andre felter på objektglasetiketten, som f.eks. instrumentnavn, laboratorienavn og dato, kommer fra oplysningerne, konfigureret i skærmene Systemindstillinger. Se "Systemindstillinger" på side 6.10.

Indstil indstillingerne Konfigurer stregkoder og andre Systemindstillinger inden der designes objektglasetiketter.

Et design af en objektglasetiket er separeret i fire (4) afsnit.

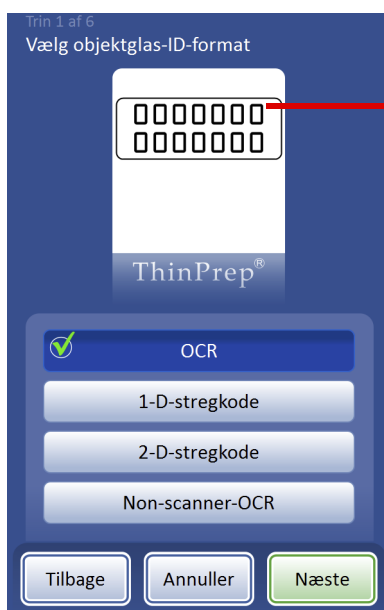


Figur 6-40 Design af objektglasetiket, eksempel

Et design af en objektglasetiket kan bruge en blanding af OCR-data og strekoder, såvel som andre oplysninger, der vises som tekst. En objektglasetiket er for lille til at kunne indeholde to strekoder i det samme format. Brugergrensefladen vejleder brugeren gennem de seks (6) trin i designprocessen til objektglasetiketten.

Når designet af objektglasetiketten er blevet gemt, kan objektglasetiketten udskrives som en test. Det gemte etiketdesign forbliver uændret, indtil brugeren ændrer det.

1. Tryk på knappen **Rediger design**. Vælg format for objektglas-ID'et. Vælg OCR, 1-D-stregkode, 2-D-stregkode eller Non-scanner-OCR.



Grafikken giver en ide om udseendet og placeringen af OCR-koden.

OCR

Dette OCR-format er påkrævet for objektglas, der køres på ThinPrep Imaging-systemet. Objektglasetiketten udskrives i et 7-over-7-format, som vist

- Der læses kun cifre på vialens strekkode. Tegn, der ikke er cifre, fjernes.
- Hvis længden er 14, antages det, at CRC er de sidste 3 cifre. Der bruges et 11-cifret ID.
- Hvis længden er mellem 5-11, er der foranstillede nuller, så der dannes et 11-cifret nummer.
- Hvis længden er 12 med et foranstillet nul, er det acceptabelt at fjerne det foranstillede nul.

Figur 6-41 Trin 1 - Objektglas-ID-format - OCR

OCR-scannerformatet skal være 14 cifre langt, i to rækker, 7 cifre over 7 cifre, og patient-ID'et skal være 11 cifre med et 3-cifret CRC i enden. Skriftypen skal være 12 punkts OCR-A. Kun tal. Ingen bogstaver.

Bemærk: For OCR-scannerformatet gælder det, at '9999' - de sidste 4 cifre inden CRC - er reserveret til teknikeren. Objektglas-ID'er med disse reserverede tal fjernes fra patientdatabasen under en teknikers besøg, dvs. denne sekvens må ikke bruges.

For strekkodetyperne 1-D og 2-D vælges strekkodeformatet fra listen over tilgængelige valgmuligheder.

Du kan springe til enden af afsnittet Design objektglasetiketter når som helst, uden at indstille yderligere design- valgmuligheder, ved at trykke på **Afslut**.

Grafikken giver en ide om udseendet og placeringen af strekkoden.

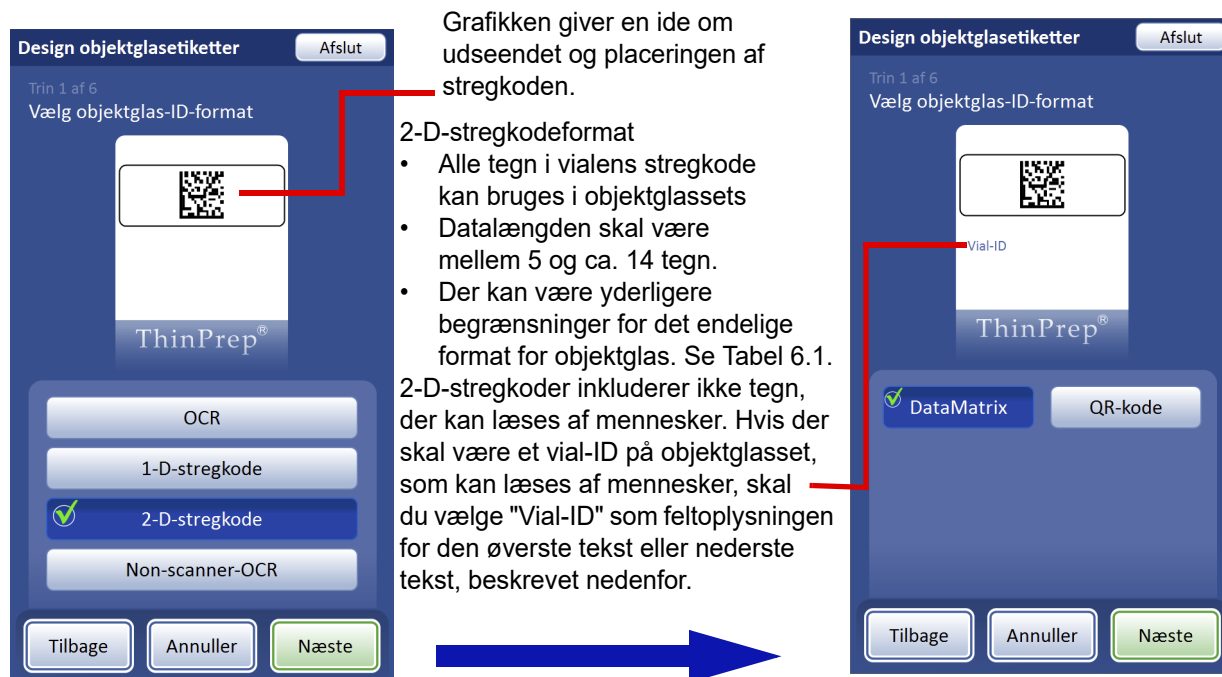
1-D-strekkodeformat

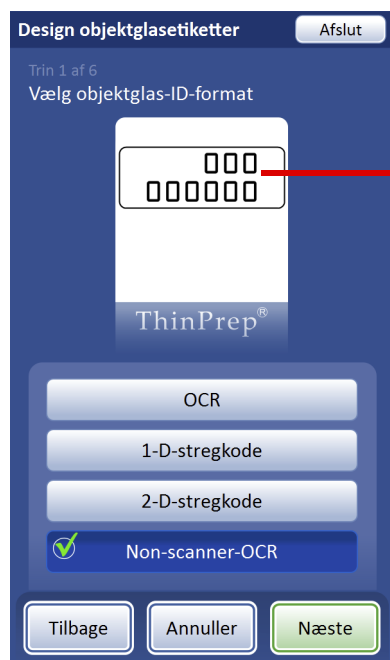
- Alle tegn i vialens strekkode kan bruges i objektglassets
- Datalængden skal være mellem 5 og ca. 14 tegn.
- Der kan være yderligere begrænsninger for det endelige format for objektglas. Se Tabel 6.1.

Knappen **Næste** beder brugeren om at vælge, hvilken 1-D-kode der bruges.

Hvis laboratoriet bruger kontrolcifre i strekkodeformatet, skal du vælge **Kontrolcifre påkrævet**.

Figur 6-42 Trin 1 - Objektglas-ID-format - 1-D-strekkode

**Figur 6-43 Trin 1 - Objektglas-ID-format - 2-D-stregkode**



Grafikken giver en ide om udseendet og placeringen af OCR-koden.

Non-scanner-OCR

Objektglasset udskrives i en eller to rækker, afhængigt af, hvor mange cifre, der er til stede i ID'et.

- Der læses kun cifre på vialens stregkode. Tegn, der ikke er cifre, fjernes.
- Datalængden skal være mellem 5 og 14 tegn.

Figur 6-44 Trin 1 - Objektglas-ID-format - Non-scanner-OCR

Tabellen nedenfor beskriver begrænsningerne, baseret på de forskellige stregkodetyper for objektglasetiketter. Stregkodeetiketter til vialer skal være 1-dimensionelle og bruge en af de understøttede typer, der er anført i tabellen nedenfor.

Tabel 6.1 Begrænsninger for objektglasetiketter, baseret på anvendt stregkodetype

1-D Code 128	Understøtter alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives.* Stregkodens bredde varierer med indholdet. Der er plads til maks. 8 bogstaver eller 14 cifre på et objektglas. Hvis de blandes, afkortes maks. længden.
1-D Interleaved 2 of 5	Understøtter kun cifre. Formatet er 5, 7, 9 eller 11 tegn + 1 kontrolciffer.
1-D Code 93	De understøttede tegn er A-Z, 0-9, - + . \$ / % "mellemlum"* Der er plads til maks. 8 tegn på et objektglas.
1-D Code 39	De understøttede tegn er A-Z, 0-9, - + . \$ / % "mellemlum"* Der er plads til maks. 6 tegn på et objektglas.
1-D Codabar	De understøttede tegn er 0-9, : / + . - \$* ABCD bruges som start- og stop-tegn.
1-D EAN/JAN-13	De understøttede tegn er 0-9. Koden skal være 13 cifre.
*Objektglas, der vil blive afbildet på Genius™ Digital Diagnostics System, kan typisk ikke bruge tegn, der er forbudt i Windows-filnavne (\, /, :, <, >, *, ?, " og) eller kommaet (,) i et objektglas-id.	

Tabel 6.1 Begrænsninger for objektglasetiketter, baseret på anvendt strekkodetype

2-D QR	Understøtter alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives.*
2-D DataMatrix	Understøtter alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives.*
*Objektglas, der vil blive afbildet på Genius™ Digital Diagnostics System, kan typisk ikke bruge tegn, der er forbudt i Windows-filnavne (\, /, :, ;, <, >, *, ?, " og) eller kommaet (,) i et objektglas-id.	

- Vælg det sekundære dataformat. Det sekundære dataformat er oplysningerne for det sekundære afsnit på objektglasetiketten. Vælg: intet, laboratorienavn, instrumentnavn, dato/tid eller vial-ID.
Vær opmærksom på symbologien, når du vælger det sekundære dataformat. For eksempel vil et instrumentnavn, der er en blanding af bogstaver og tal og 20 tegn langt, ikke fungere med strekkodetypen 1-D EAN/JAN-13, der er en strekkode på 13 tal. ThinPrep Genesis-processoren viser en fejlmeddelelse, hvis tegnene ikke er understøttet eller hvis strekkoden er for lang.

Det sekundære datafelt er under objektglas-ID'et.

Vælg de oplysninger, der skal udskrives i det sekundære datafelt.

Se "Systemindstillinger" på side 6.10 for at få anvisninger i opsætning af laboratorienavn, instrumentnavn og dato/tid.

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Figur 6-45 Trin 2 - Format for objektglassets sekundære data

- Vælg de sekundære data. Sådan vises oplysningerne på det sekundære afsnit på objektglasetiketten. Vælg: Tekst, 1-D-strekkode eller 2-D-strekkode



Grafikken giver en ide om, hvor teksten placeres.

I dette eksempel kan de sekundære data ikke være en 1-D-stregkode, da der kun er tilstrækkelig plads til én 1-D-stregkode på objektglasetiketten, og formatet for objektglas-ID'et er i formatet 1-D-stregkode.

I dette eksempel udskrives vial-ID'et på objektglasetiketten som tekst.

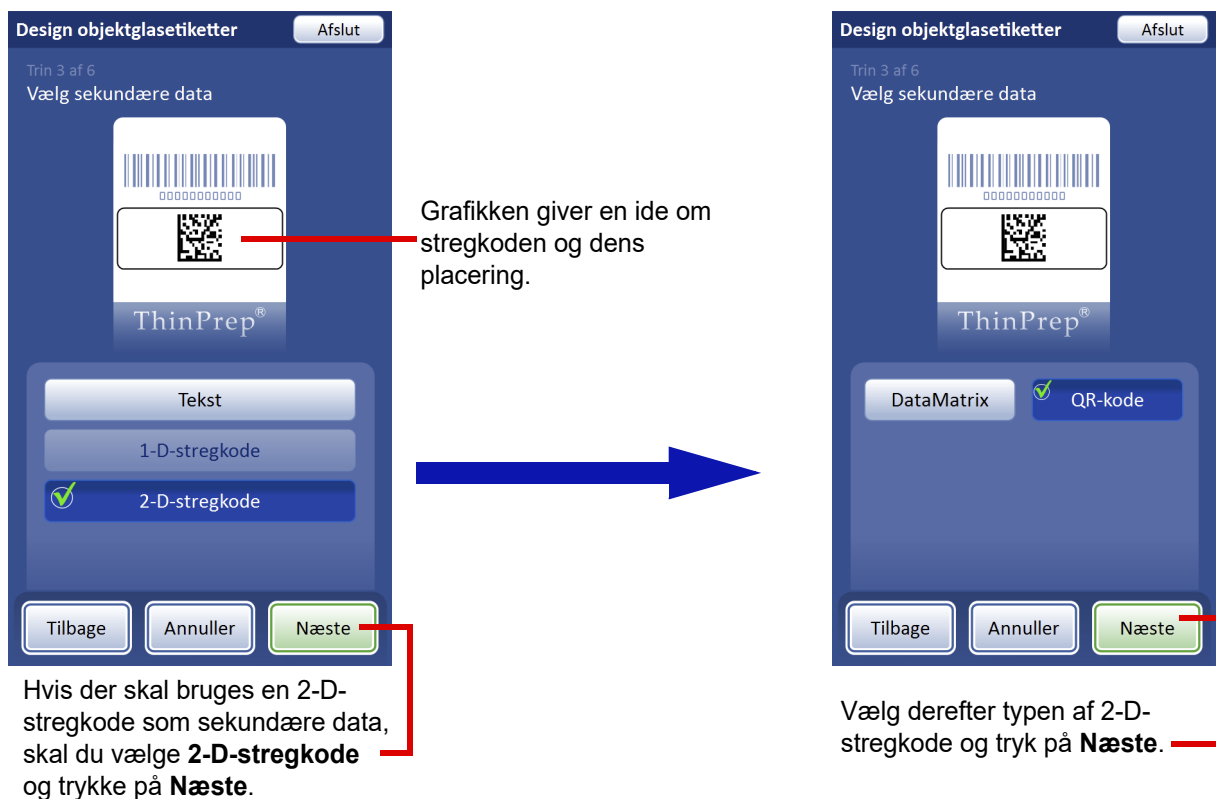
Figur 6-46 Trin 3 - Objektglasetikettens sekundære data: Tekst



Grafikken giver en ide om, hvor de sekundære data placeres.

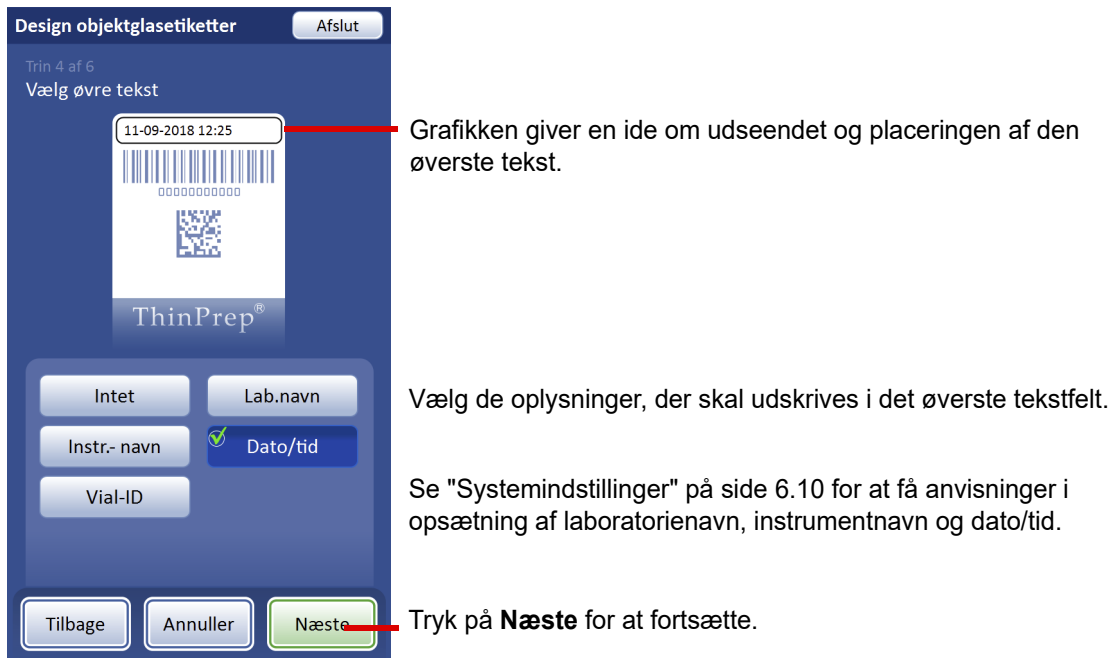
2-D-stregkode, da der kun er tilstrækkelig plads til én 2-D-stregkode på objektglasetiketten, og formatet for objektglas-ID'et er i formatet 2-D-stregkode.

Figur 6-47 Trin 3 - Objektglasetikettens sekundære data: 1-D-stregkode



Figur 6-48 Trin 3 - Objektglasetikettens sekundære data: 2-D-stregkode

4. Vælg øverste tekst - Den "øverste tekst" udskrives over objektglas-ID'et på objektglasetiketten. Den øverste tekst må ikke være en strejkode. Vælg: intet, laboratorienavn, instrumentnavn, dato/tid eller vial-ID.



Figur 6-49 Trin 4 - Objektglasetikettens øverste tekst

5. Vælg nederste tekst - den "nederste tekst" udskrives nær bunden af det matterede område, lige over navnet ThinPrep™ på objektglasetiketten. Den nederste tekst må ikke være en strekcode. Vælg: intet, laboratorienavn, instrumentnavn, dato/tid eller vial-ID.



Grafikken giver en ide om udseendet og placeringen af den nederste tekst.

Vælg de oplysninger, der skal udskrives i det nederste tekstfelt.

Se "Systemindstillinger" på side 6.10 for at få anvisninger i opsætning af laboratorienavn, instrumentnavn og dato/tid.

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Figur 6-50 Trin 5 - Objektglasetikettens nederste tekst

6. Gennemgå objektglasetikettens design.



Tryk på **Gem** for at gemme det nye design af objektglas-etiketten. Du skal gemme designet, inden du kan udskrive en objektglasetiket som en test af det nye design.

Du kan udskrive en objektglas-etiket som en test af det nye design ved at trykke på knappen **Udskriv**. Objektglasprinterens skal være tændt for at kunne udskrive.



Figur 6-51 Trin 6 - Gennemgå etikettens design

Røretiketter



Tryk på knappen **Røretiketter** for at etablere eller redigere designet af etiketterne, der udskrives på rørprinterens.

Figur 6-52 Knappen Røretiketter

Funktionen Røretiketter opsætter etikettens design til den valgfrie rørprinter, der kan fås hos Hologic, til udskrivning af en 1-D-stregkode på røretiketten. Rør-ID'et er de eneste data til designet af røretiketten. Rør-ID'et, der bruges i røretikettens design, er afledt fra data for molekylær-ID'et på prøveglasset, der er opsat i indstillingerne Konfigurer stregkoder. Røretiketten skal være en af de understøttede 1-D stregkoder (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar). Der kan ikke bruges OCR-formater eller 2-D-stregkoder. Se "Konfigurer stregkoder" på side 6.38 for at få yderligere oplysninger. Se Tabel 6.2, "Begrænsninger for røretiketter, baseret på anvendt stregkodetype", på side 6.37 vedrørende begrænsninger for stregkodetype.

Bemærk: Hvis laboratoriet bruger det samme prøveglas-ID til at generere en objektglas-ID- og en rør-ID-etiket, skal begrænsningerne for objektglasetiketten også anvendes på røretiketten. Et ID, der er egnet til en røretiket, kan være for langt til en objektglasetiket, da udskrivningsområdet på en objektglasetiket er mindre end udskrivningsområdet på en røretiket.

Table 6.2 Begrænsninger for røretiketter, baseret på anvendt strekkodetype

1-D Code 128	Understøtter alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives. Strekkodens bredde varierer med indholdet. Begrænsningen for antallet af tegn afhænger af blandingen af bogstaver og tal. Hvis de blandes, afkortes maks. længden.
1-D Interleaved 2 of 5	Understøtter kun cifre. Formatet er 5, 7, 9 eller 11 tegn + 1 kontrolciffer.
1-D Code 93	De understøttede tegn er A-Z, 0-9, - + \$ / % "mellemlum" Strekkodens bredde varierer med indholdet. Begrænsningen for antallet af tegn afhænger af blandingen af bogstaver og tal.
1-D Code 39	De understøttede tegn er A-Z, 0-9, - + \$ / % "mellemlum" Strekkodens bredde varierer med indholdet. Begrænsningen for antallet af tegn afhænger af blandingen af bogstaver og tal.
1-D Codabar	De understøttede tegn er 0-9, : / + . - \$ ABCD bruges som start- og stop tegn.
1-D EAN/JAN-13	De understøttede tegn er 0-9. Koden skal være 13 cifre.



Figur 6-53 Design af røretiket

Vælg typen af 1-D-stregkode, der skal udskrives på røretiketten. Tryk på **Gem** for at gemme valget.

Konfigurer stregkoder



Figur 6-54 Knappen Konfigurer stregkoder

ThinPrep Genesis-processoren sammenligner ID-dataene på prøveglasset med en objektglasetiket og/eller røretiket, når sporbarhed er aktiveret på processoren. Valgmuligheden Konfigurer stregkoder etablerer, hvordan processoren sammenligner ID-dataene. Processoren bruger dataene, som brugeren allerede har indtastet på skærmene Objektglasetiketter og/eller Røretiketter, hvis dataene er indtastet der. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 og "Røretiketter" på side 6.36. Brugeren indtaster yderligere konfigurationsoplysninger i valgmuligheden Konfigurer stregkoder.

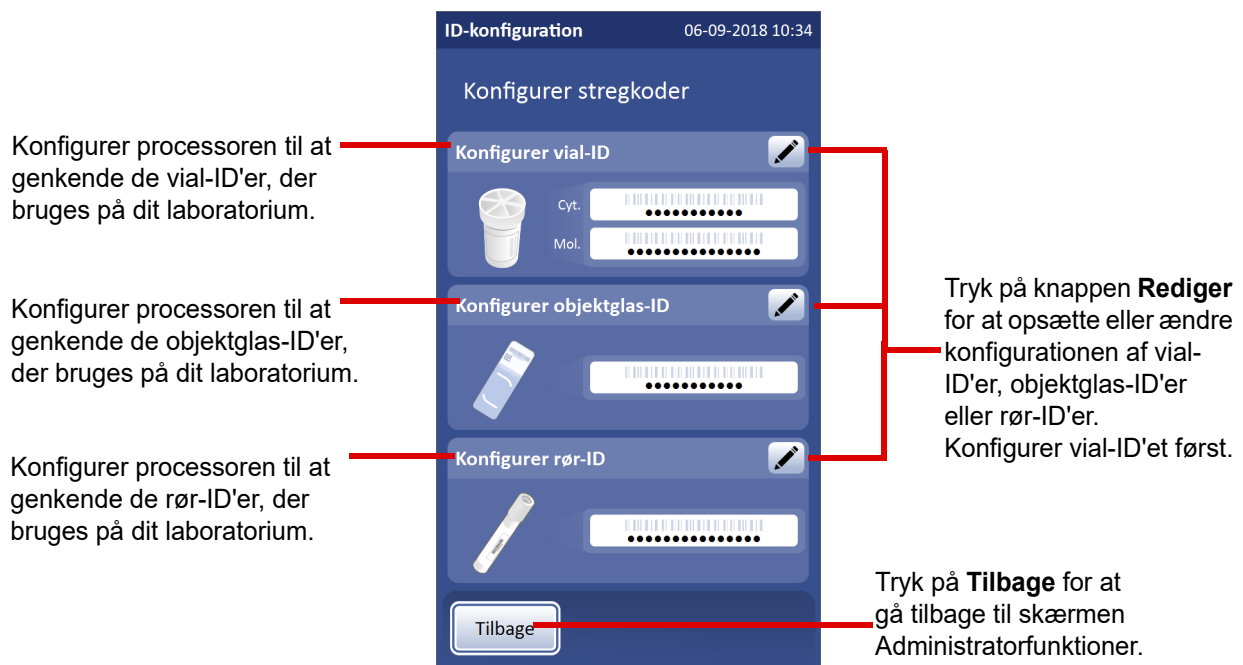
Valgmuligheden Konfigurer stregkoder indeholder en serie spørgsmål om, hvordan prøveglas etiketteres, når vialer præpareres med henblik på behandling, en serie spørgsmål om, hvordan et objektglas etiketteres og en serie spørgsmål om, hvordan et rør etiketteres i dit laboratorium.

Hvis du vil bruge ThinPrep Genesis-systemet på processoren, objektglasprinter og/eller rørprinter, skal indstillingerne i følgende Administratorfunktioner opsættes: Konfigurer strekkoder, Objektglasetiketter, Røretiketter, Objektglasprinter Til, Rørprinter Til.

Hvis du vil bruge funktionen Sporbarhed på ThinPrep Genesis-processoren uden den valgfrie objektglasprinter eller valgfrie rørprinter, skal oplysningerne i valgmuligheden Konfigurer strekkoder opsættes.

Bemærk: Indstillingerne i Konfigurer strekkoder kræver, at en del af dataene i ID'et, der bruges på prøveglasset, også bruges på en objektglasetiket og/eller en røretiket. ID'et på prøveglasset kan være det samme ID, der bruges på et objektglas og/eller rør.

Hvis dit laboratorium ikke bruger funktionen Sporbarhed, er der ikke behov for at konfigurere strekkoder.



Figur 6-55 Konfigurer strekkode-ID

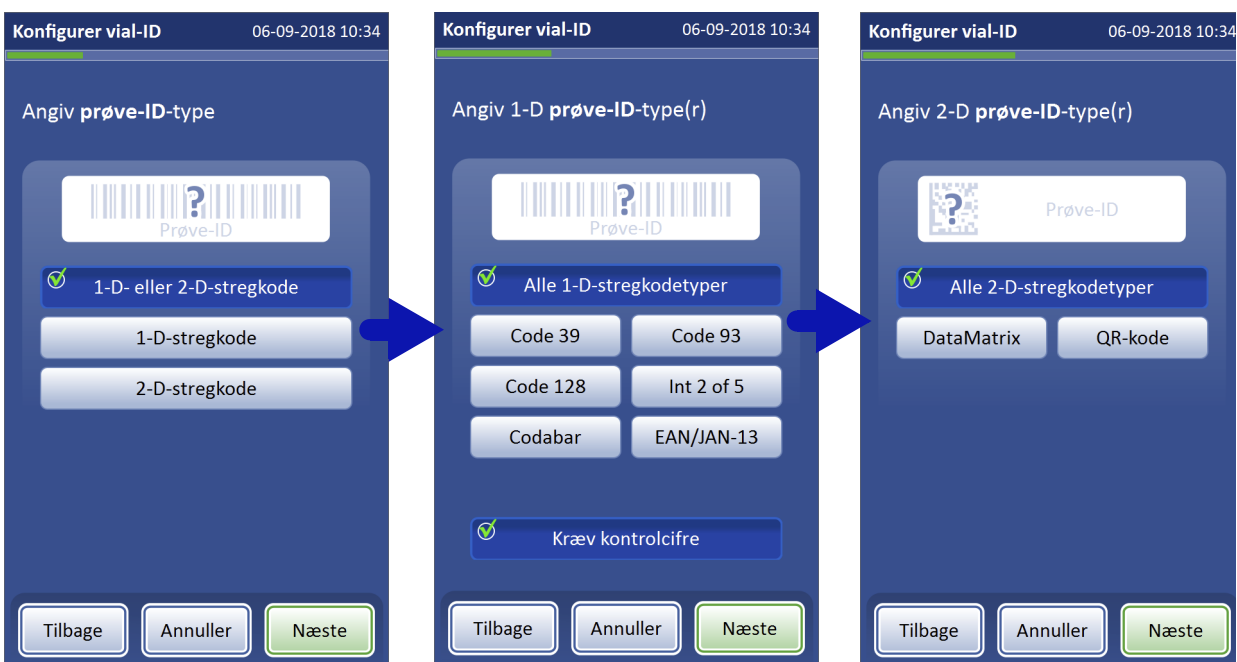
Der er separate afsnit for konfiguration af vial-ID, objektglas-ID og rør-ID. Der skal indtastes data om hvert af ID'erne i hvert af disse afsnit. Hvert afsnit kan afsluttes med en skærm med knappen **Test konfiguration**, der giver mulighed for at scanne eksempletiketter på en vial, objektglas eller rør for at kontrollere, at ThinPrep Genesis-processoren er konfigureret til at kunne læse ID-etiketterne, der bruges i dit laboratorium.

Skærmvisningen på ThinPrep Genesis-processoren er designet til at guide brugeren gennem en serie sekventielle trin for at konfigurere alle strekkodens data. Sekvensen af trin er forskellig, hvis objektglasprinter og/eller rørprinter bruges. Sekvensen af trin er også forskellig, hvis

objektglas-ID'erne og/eller rør-ID'erne er nøjagtig de samme som vial-ID'erne. Hvert af disse trin er beskrevet nedenfor, efterfulgt af alle sekvensens trin til konfiguration af vial-ID'et, objektglas-ID'et og rør-ID'et.

Valg af ID'ets stregkodetype

I valgmuligheden Konfigurer stregkoder er trinnene til valg af ID-type de samme som dem, der er beskrevet for vial-ID'er, objektglas-ID'er eller rør-ID'er. Valget kan være én type eller det kan være en kombination af stregkodetyperne og OCR-formaterne, der understøttes af ThinPrep Genesis-processoren.



Vælg typen/typerne af ID'erne, der bruges på dit laboratorium til prøveglas, objektglas og rør. Tryk på **Næste** for at fortsætte.

For 1-D-stregkoder skal du vælge en eller flere 1-D-stregkodetyper, der bruges af dit laboratorium på prøveglas, objektglas eller rør. Tryk på **Næste** for at fortsætte.

For 2-D-stregkoder skal du vælge en eller flere 2-D-stregkodetyper, der bruges af dit laboratorium på prøveglas eller objektglas. Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Dette eksempel viser valgmulighederne for vial-ID'er for et laboratorium, der bruger en enkelt stregkode for cytologi- og molekylær-ID'er.

Figur 6-56 Konfigurer stregkoder - Valg af ID-typer

Valget af ID-type er det samme, uanset om vialen har en enkelt stregkode for cytologi- og molekylær-ID eller ikke. Beskrivelsen af vial-ID'et er "Prøve-ID", "Cytologi-ID" eller "Molekylært ID".

Valget af objektglassets ID-type er lignende og inkluderer formaterne ORC og Non-scanner-OCR.

Valget af rørets ID-type er lignende, og inkluderer ikke valgmulighederne for 2-D-stregkode.

Hvis vial-ID'et kræver kontrolcifre, kræver objektglas-ID'et og rør-ID'et også kontrolcifre. Hvis vial-ID'et ikke bruger kontrolcifre, må objektglas-ID'et og rør-ID'et heller ikke bruge kontrolcifre.

Unikke karakteristika for et vial-ID

Trinene, der identificerer unikke karakteristika i en vialetikets ID, er de samme som beskrevet for et prøve-ID, cytologi-ID eller molekylært ID.

Disse karakteristika er kriterierne, som ThinPrep Genesis-processoren bruger til at fastlægge, om vial-ID'et, der scannes eller indtastes under behandlingen, er i det korrekte format. Hvis et ID med andre karakteristika indlæses, når instrumentet behandler en prøve, vises der en orange meddelelse på skærmen: "Uventet ID".

Opsæt så få eller så mange af de unikke karakteristika, som det er nødvendigt for at kunne skelne de data korrekt, som du ønsker, at ThinPrep Genesis-processoren skal bruge, fra de data, som du ønsker, at processoren ikke skal bruge. Hvis der ikke er unikke karakteristika i ID'et, fordi der accepteres et bredt område af ID'er i dit laboratorium, skal du bruge den karakteristika, der kaldes "Ingen".

Grafikken giver en ide om udseendet og placeringen af de unikke karakteristika i ID'et.

Tryk på feltet til venstre for navnet på en karakteristik for at vælge eller fravælge den.

Når der er valgt en karakteristik, vises knappen **Rediger** (✎). Tryk på knappen **Rediger** for at få adgang til og redigere detaljerne for den karakteristik.

Der vises en oversigt over detaljerne under navnet på karakteristikken.

Når karakteristikaene er blevet ændret, eller hvis du vil fortsætte fra denne skærm uden at foretage ændringer, skal du trykke på **Næste**.

Dette eksempel viser prøve-ID'et. Disse instruktioner er de samme for et cytologi-ID og et molekylært ID.

Figur 6-57 Konfigurer stregkoder - Valg af unikke karakteristika



Valget af unikke karakteristika i et vial-ID er det samme, uanset om vialen har en enkelt stregkode for cytologi- og molekylær-ID eller ikke. Beskrivelsen af vial-ID'et er "Prøve-ID", "Cytologi-ID" eller "Molekylært ID".

Tabel 6.3 Unikke karakteristika i vial-ID'er, eksempler

Karakteristika	Eksempler på vial-ID'er
Fast længde	
Hvis vial-ID'erne altid har det samme antal tegn, kan du overveje at bruge karakteristikken Fast længde.	123456789 223456789 323456789 Disse ID'er har altid 9 tegn. Overvej at indstille en Fast længde på 9.
Segment af ID	
Hvis vial-ID'et altid har de samme tegn i midten af ID'et, kan du overveje at bruge karakteristikken Segment af ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Dataene mellem bindestregerne er altid de samme i disse ID'er. Overvej at bruge indstillingen Segment af ID , der starter ved bindestregen "-" og slutter ved den næste bindestreg "-".
Starttegn	
Hvis vial-ID'et altid starter med de samme tegn, kan du overveje at bruge karakteristikken Starttegn.	LAB123456 LABABCDEF GH LAB-A1b2C3d4 Disse ID'er starter alle med de samme 3 tegn. Overvej at indstille "LAB" som Starttegn . Alternativt kan der også bruges et segment af ID fra position 1 til position 3.
Sluttegn	
Hvis vial-ID'et altid slutter med de samme tegn, kan du overveje at bruge karakteristikken Sluttegn.	123456789 23456789 3456789 Disse ID'er har forskellige længder. Overvej at indstille "789" som Sluttegn .

Ingen - Brug denne valgmulighed hvis ingen af vial-ID'erne har noget til fælles.

1. Tryk på feltet til venstre for navnet på en karakteristik for at vælge den.
2. Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Fast længde - Hvis ID'et på en given vial altid har det samme antal tegn, kan du overveje at bruge Fast længde som en unik karakteristika i konfigurationen af strekkodens data. Den faste længde skal være mellem 5 og 64 tegn.

1. Tryk på feltet til venstre for navnet på en karakteristik for at vælge den.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
4. Indtast antallet af tegn i feltet for ID-længde med tastaturet.
5. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
6. Tryk på **Gem** for at gemme ID-længden.

Segment af ID - Hvis ID'et på en vial har en del af ID'et, der altid er den samme, kan du overveje at bruge det segment af ID'et som en unik karakteristika i konfigurationen af strekkodens data.

Hvis det unikke segment altid befinder sig ved starten eller slutningen af ID'et på vialen, er det måske lettere at bruge starttegn eller sluttegn som en unik karakteristika, men du kan også bruge Segment af ID.

Hvis vial-ID'erne har et segment, der altid er det samme, og vial-ID'et har en fast længde, kan du overveje at bruge enten karakteristikken Segment af ID eller Fast længde, men ikke begge.

1. Tryk på feltet til venstre for navnet på en karakteristik for at vælge den.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Angiv, hvor starten af det unikke segment er i ID'et.
Hvis startpunktet er i en bestemt position i vial-ID'et, som f.eks. det femte tegn, kan du bruge indstillingen "Start ved position".
 - A. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - B. Brug tastaturet til at indtaste det tal, der repræsenterer tegnets position, som er starten på det unikke segment, f.eks. "5" for det femte tegn.Hvis startpunktet i det unikke segment i vial-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Start ved position" for at se valgmuligheden "Start ved tegn".
 - A. Tryk på navnet **Start ved tegn** for at vælge det.
 - B. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - C. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der starter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i vial-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurer strekkoder.
4. Angiv, hvor enden af det unikke segment er i vial-ID'et.
Hvis slutpunktet i det unikke segment i vial-ID'et altid er det samme antal tegn fra startpunktet af det unikke segment, kan du bruge feltet "Segmentlængde".
 - A. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.



- B. Brug tastaturet til at indtaste tallet, der repræsenterer positionen af tegnet, der er enden af det unikke segment i ID'et, som f.eks. "7" for det syvende tegn fra starten af segmentet.

Hvis slutpunktet i det unikke segment i vial-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Segmentlængde" for at se valgmuligheden "Slut ved tegn".

- A. Tryk på navnet **Slut ved tegn** for at vælge det.
 - B. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - C. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der afslutter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i vial-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurer stregkoder.
5. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
 6. Tryk på **Gem** for at gemme detaljerne.

Starttegn - Hvis vial-ID'et eller det unikke segment på vial-ID'et altid starter med det/de samme tegn, kan du overveje at bruge starttegnet som en unik karakteristik i konfigurationen af stregkodens data.

1. Tryk på feltet til venstre for navnet på en karakteristik for at vælge den.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Tryk på feltet "Starttegn" for at få adgang til tastaturet.
4. Brug tastaturet til at indtaste tegnet eller tegnene, der altid findes ved starten af ID'et eller ved starten af det unikke segment i vial-ID'et.
5. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
6. Tryk på **Gem** for at gemme oplysningerne om starttegn.

Sluttegn - Hvis vial-ID'et eller det unikke segment på vial-ID'et altid ender med det/de samme tegn, kan du overveje at bruge sluttegnet som en unik karakteristik i konfigurationen af stregkodens data.

1. Tryk på feltet til venstre for navnet på en karakteristik for at vælge den.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Tryk på feltet "Sluttegn" for at få adgang til tastaturet.
4. Brug tastaturet til at indtaste tegnet eller tegnene, der altid findes i slutningen af ID'et eller i slutningen af det unikke segment i vial-ID'et.
5. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
6. Tryk på **Gem** for at gemme oplysningerne om sluttegn.

Hvordan ser objektglas-ID'et eller rør-ID'et ud

Disse karakteristika er kriterierne, som ThinPrep Genesis-processoren bruger til at fastlægge, om objektglas-ID'et eller rør-ID'et, der scannes eller indtastes under behandlingen, er i det korrekte format. Hvis et ID med andre karakteristika indlæses, når instrumentet behandler en prøve, vises der en orange meddelelse på skærmen: "Uventet ID". Disse karakteristika gælder for rør-ID'er og objektglas-ID'er i 1-D-stregkodeformat. Disse karakteristika gælder også for objektglas-ID'er i 2-D-stregkodeformat. Brug ikke disse karakteristika til objektglasetiketter i OCR-format.

Brug så mange felter, som det er nødvendigt, til på passende vis at beskrive, hvordan objektglas-ID'et eller rør-ID'et er forskelligt fra vial-ID'et. Hvis objektglas-ID'et er det samme om vial-ID'et, eller hvis rør-ID'et er det samme som vial-ID'et, er dette trin ikke i sekvensen af trin.

Trinnene, der beskriver forholdet mellem objektglas-ID'er eller rør-ID'er og ID'er på vialetiketter, er de samme som når de beskriver objektglas-ID'er eller rør-ID'er.

Tabel 6.4 Hvordan ser ID'et ud, eksempler

Eksempler på vial-ID'er	Eksempler på objektglas-ID'er Disse instruktioner gælder også for rør-ID'er.
Segment af ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Et segment med tegn i midten af vial-ID'et er det samme som hele objektglas-ID'et. Overvej at bruge indstillingen Segment af ID med start ved bindestregen "-".
Udskift tegn	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Tegn i vial-ID'et erstattes i objektglas-ID'et. Overvej at bruge Udskift tegn med start ved position 3 og afslutning ved bindestregen "-".
Indsæt tegn	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Der tilføjes de samme tegn ved starten af vial-ID'et for at oprette objektglas-ID'et. Overvej at bruge indstillingen Indsæt tegn for at tilføje tegnene, der altid afslutter objektglas-ID'et. I dette eksempel indsættes "123" i vial-ID'et for at oprette objektglas-ID'et.

**Tabel 6.4 Hvordan ser ID'et ud, eksempler**

Eksempler på vial-ID'er	Eksempler på objektglas-ID'er Disse instruktioner gælder også for rør-ID'er.
Tilføj tegn	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Der tilføjes de samme tegn i slutningen af vial-ID'et for at oprette objektglas-ID'et. Overvej at bruge indstillingen Tilføj tegn for at tilføje tegnene, der altid afslutter objektglas-ID'et. I dette eksempel vedføjes "123" til vial-ID'et for at oprette objektglas-ID'et.

Segment af ID - Hvis objektglas-ID'et er en del af vialen cytologi-ID, kan du bruge valgmuligheden "Segment af ID". Hvis rør-ID'et er en del af vialens molekylær-ID, kan du bruge valgmuligheden "Segment af ID".

1. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Angiv, hvor i vial-ID'et det segment, der bruges i objektglas-ID'et (eller rør-ID'et), starter. Hvis startpunktet er i en bestemt position i vial-ID'et, som f.eks. det femte tegn, kan du bruge indstillingen "Start ved position".
 - A. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - B. Brug tastaturet til at indtaste det tal, der repræsenterer tegnets position, som er starten på det unikke segment, f.eks. "5" for det femte tegn.

Hvis startpunktet af segmentet i vial-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Start ved position" for at se feltet "Start ved tegn".
 - A. Tryk på navnet **Start ved tegn** for at vælge det.
 - B. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - C. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der starter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i vial-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurer stregekoder.
 - D. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
4. Angiv, hvor i vial-ID'et det segment, der bruges i objektglas-ID'et, slutter. Hvis slutpunktet af segmentet i vial-ID'et altid er det samme antal tegn fra startpunktet af segmentet, kan du bruge feltet "Segmentlængde".
 - A. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - B. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der afslutter ID'ets unikke segment.

Hvis slutpunktet af segmentet i vial-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Segmentlængde" for at se feltet "Slut ved tegn".

- A. Tryk på navnet **Segmentlængde** for at vælge det.
 - B. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - C. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der afslutter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i vial-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurerer strekkoder.
 - D. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
5. Tryk på **Gem** for at gemme detaljerne.

Udskift tegn - Hvis forskellen mellem objektglas-ID'et og cytologi-ID'et på prøveglasset består i, at visse tegn i vial-ID'et er erstattet, skal du bruge valgmuligheden "Udskift tegn". Hvis forskellen mellem rør-ID'et og molekylær-ID'et på prøveglasset består i, at visse tegn i vial-ID'et er erstattet, skal du bruge valgmuligheden "Udskift tegn".

1. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Tryk på feltet "Tegn, som skal udskiftes" for at få adgang til tastaturet.
4. Brug tastaturet til at indtaste de tegn i vial-ID'et, der skal udskiftes i objektglas-ID'et (eller rør-ID'et).
5. Tryk på feltet "Nye tegn" og brug tastaturet til at indtaste tegnene, der findes i objektglas-ID'et (eller rør-ID'et) og som skal erstatte tegnene i vial-ID'et.
6. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
7. Tryk på **Gem** for at gemme oplysningerne om starttegnene eller de indsatte tegn.

Indsæt tegn - Hvis objektglas-ID'et er cytologi-ID'et på prøveglasset, og der er tilføjet tegn til begyndelsen af cytologi-ID'et på prøveglasset, skal du bruge valgmuligheden "Indsæt tegn". Hvis rør-ID'et er molekylær-ID'et på prøveglasset, og der er tilføjet tegn til begyndelsen af molekylær-ID'et på prøveglasset, skal du bruge valgmuligheden "Indsæt tegn".

1. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Tryk på feltet "Starttegn" for at få adgang til tastaturet.
4. Brug tastaturet til at indtaste tegnet eller tegnene, der altid findes ved start af objektglas-ID'et.
5. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
6. Tryk på **Gem** for at gemme oplysningerne om starttegnene eller de indsatte tegn.

Tilføj tegn - Hvis objektglas-ID'et er cytologi-ID'et på prøveglasset, og der er tilføjet tegn til enden af cytologi-ID'et på prøveglasset, skal du bruge valgmuligheden "Tilføj tegn". Hvis rør-ID'et er molekylær-ID'et på prøveglasset, og der er tilføjet tegn til enden af molekylær-ID'et på prøveglasset, skal du bruge valgmuligheden "Tilføj tegn".

1. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.
2. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
3. Tryk på feltet "Sluttegn" for at få adgang til tastaturet.



4. Brug tastaturet til at indtaste tegnet eller tegnene, der altid findes i enden af objektglas-ID'et (eller rør-ID'et).
5. Tryk på **Gem** for at gemme oplysningerne om sluttegnene eller de vedføjede tegn.

Hvordan stemmer vial-ID'et overens med objektglas-ID'et eller rør-ID'et

Hvis laboratoriet bruger funktionen Sporbarhed, og ikke bruger den valgfrie objektglasprinter eller den valgfrie rørprinter, skal brugeren indtaste oplysninger, der beskriver, hvordan vial-ID'et er relateret til objektglas-ID'et, eller hvordan vial-ID'et er relateret til rør-ID'et, så processoren har kriterier for at kontrollere, at ID'erne er i det korrekte format.

1. "Hvilken del af vial-ID'et vil matche objektglassets ID?" eller "Hvilken del af vial-ID'et vil matche rørets ID"?

Hele ID - Brug denne valgmulighed, hvis hele vial-ID'et er en del af objektglas-ID'et eller rør-ID'et. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.

Segment af ID - Brug denne valgmulighed, hvis det kun er en del af vial-ID'et, der bruges i objektglas-ID'et eller rør-ID'et.

A. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.

B. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne. De data, der er indtastet i Konfigurer vial-ID-informationen, er foreslået som segment af vial-ID'et, der matcher objektglas-ID'et, eller matcher rør-ID'et.

C. Tryk på knappen **Rediger** for at foretage ændringer.

D. Angiv, hvor i vial-ID'et det segment, der bruges i objektglas-ID'et eller rør-ID'et, starter.

Hvis startpunktet er i en bestemt position i vial-ID'et, som f.eks. det femte tegn, kan du bruge indstillingen "Start ved position".

i. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.

ii. Brug tastaturet til at indtaste det tal, der repræsenterer tegnets position, som er starten på det unikke segment, f.eks. "5" for det femte tegn.

Hvis startpunktet af segmentet i vial-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Start ved position" for at se feltet "Start ved tegn".

i. Tryk på navnet **Start ved tegn** for at vælge det.

ii. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.

iii. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der starter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i vial-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurer stregkoder.

iv. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.

E. Angiv, hvor i vial-ID'et det segment, der bruges i objektglas-ID'et (eller rør-ID'et), ender.

Hvis slutpunktet af segmentet i vial-ID'et altid er det samme antal tegn fra startpunktet af segmentet, kan du bruge feltet "Segmentlængde".

i. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.

ii. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der starter ID'ets unikke segment.

Hvis slutpunktet af segmentet i vial-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Segmentlængde" for at se feltet "Slut ved tegn".

- i. Tryk på navnet **Slut ved tegn** for at vælge det.
- ii. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
- iii. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der afslutter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i vial-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurer stregekoder.
- iv. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.

F. Tryk på **Gem** for at gemme detaljerne.

2. "Hvilken del af objektglas-ID'et vil matche cytologi-ID på vial?" eller "Hvilken del af rør-ID'et vil matche molekylær-ID fra vial?"

Hele ID - Brug denne valgmulighed, hvis hele objektglas-ID'et eller hele rør-ID'et er en del af vial-ID'et. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.

Segment af ID - Brug denne valgmulighed, hvis det kun er en del af objektglas-ID'et eller rør-ID'et, der bruges i vial-ID'et.

- A. Tryk på feltet til venstre for navnet for at vælge det.
- B. Tryk på knappen **Rediger** for at redigere detaljerne.
- C. Angiv hvor - i objektglas-ID'et eller rør-ID'et - segmentet, der stemmer overens med viaetiketten, starter.

Hvis startpunktet er i en bestemt position objektglas-ID'et eller rør-ID'et, som f.eks. det femte tegn, kan du bruge indstillingen "Start ved position".

- i. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
- ii. Brug tastaturet til at indtaste det tal, der repræsenterer tegnets position, som er starten på det unikke segment, f.eks. "5" for det femte tegn.

Hvis startpunktet af segmentet i objektglas-ID'et eller rør-ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Start ved position" for at se feltet "Start ved tegn".

- i. Tryk på navnet **Start ved tegn** for at vælge det.
- ii. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
- iii. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der starter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse, og tegnet er ikke inkluderet, når det unikke segment i objektglas-ID'et eller rør-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurer stregekoder.
- iv. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.

D. Angiv, hvor i objektglas-ID'et eller rør-ID'et segmentet, der bruges i vial-ID'et, ender.

Hvis slutpunktet af segmentet i ID'et altid er det samme antal tegn fra startpunktet af segmentet, kan du bruge feltet "Segmentlængde".

- i. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
- ii. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der starter ID'ets unikke segment. Da processoren kontrollerer, at segmentet på objektglas-ID'et eller rør-ID'et matcher et segment på vial-ID'et, skal længden af segmentet være den samme som vial-ID-segmentet.



Hvis slutpunktet af segmentet i ID'et er et bestemt tegn, kan du trykke på trekanten ved siden af "Segmentlængde" for at se feltet "Slut ved tegn".

- i. Tryk på navnet **Slut ved tegn** for at vælge det.
 - ii. Tryk på det tomme felt for at få adgang til tastaturet.
 - iii. Brug tastaturet til at indtaste tegnet, der afslutter ID'ets unikke segment. Dette tegn behandles som en grænse og tegnet er ikke inkluderet når, det unikke segment i objektglas-ID'et eller rør-ID'et bruges i andre områder af indstillingerne Konfigurerer stregkoder.
 - iv. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
3. Tryk på **Gem** for at gemme detaljerne.

Gennemgå og gem konfigurationen

Sekvensen af trin til konfiguration af vial-ID'et, til konfiguration af objektglas-ID'et og til konfiguration af rør-ID'et slutter med skærmen "Gennemgå og gem". Brug knappen **Test konfiguration** til at teste, om konfigurationen på ThinPrep Genesis-processoren af vial-ID'et, objektglas-ID'et og rør-ID'et er korrekt for de vialer, objektglas og rør, der bruges i dit laboratorium,

1. Tryk på knappen **Test konfiguration**, hvorefter et rødt lys på processorens scanner blinker. Det betyder, at den er klar til at scanne et vial-ID som en test.
2. Åbn processorens dør og scan den relevante ID-etiket, eller indtast ID'et manuelt med tastaturet.
 - For sekvensen Konfigurer vial-ID gælder følgende: Hvis konfigurationen er indstillet til at forvente ét ID for vialens cytologi-ID og et andet ID for vialens molekylær-ID, skal hver af disse to ID'er scannes eller indtastes.
 - For sekvensen Konfigurer objektglas-ID gælder følgende: Hvis du vil se en forhåndsvisning af objektglas-ID'et, skal du scanne eller indtaste vialens cytologi-ID eller prøve-ID. Hvis vial-ID'et er i formatet, der er konfigureret på processoren, vises et grønt flueben ved siden af ID'et på skærmen. Forhåndsvisningen af objektglas-ID'et vises i feltet Objektglas-ID på skærmen.

Hvis konfigurationen er indstillet til at bruge objektglasprinter (objektglasset er ikke udskrevet endnu), viser skærmen Test konfiguration knappen **Udskriv**. Hvis objektglasprinter er klar og har isatte objektglas, skal du trykke på knappen **Udskriv** for at udskrive et ID på et objektglas ifølge konfigurationen. Tryk på **Luk** for at gå tilbage til skærmen Konfigurer objektglas-ID.
 - For sekvensen Konfigurer rør-ID gælder følgende: Hvis du vil se en forhåndsvisning af rør-ID'et, skal du scanne eller indtaste vialens molekylær-ID eller prøve-ID. Hvis vial-ID'et er i formatet, der er konfigureret på processoren, vises et grønt flueben ved siden af ID'et på skærmen. Forhåndsvisningen af rør-ID'et vises i feltet Rør-ID på skærmen.

Hvis konfigurationen er indstillet til at bruge rørprinter (røret er ikke udskrevet endnu), viser skærmen Test konfiguration knappen **Udskriv**. Hvis rørprinter er klar, skal du trykke på knappen **Udskriv** for at udskrive et eksempel på et ID på et rør ifølge konfigurationen. Tryk på **Luk** for at gå tilbage til skærmen Konfigurer rør-ID.

3. Hvis konfigurationen på processoren er korrekt konfigureret for dit laboratorium, skal du trykke på **Gem** for at gemme konfigurationen.
Hvis konfigurationen ikke er opsat korrekt på processoren, eller hvis der blev indtastet det forkerte ID, vises meddelelsen "Uventet ID" i orange, når vial-ID'et scannes eller indtastes.
Brug knappen **Tilbage** til at gå tilbage til skærmen for at korrigere konfigurationen, eller indtast et ID fra en korrekt vial.

Konfigurer vial-ID

I trinene i Konfigurer vial-ID indtaster brugeren oplysninger, der beskriver ID'erne, der er anvendt på vialetiketterne. Processoren gemmer disse oplysninger og bruger dem under behandling og i rapporter.

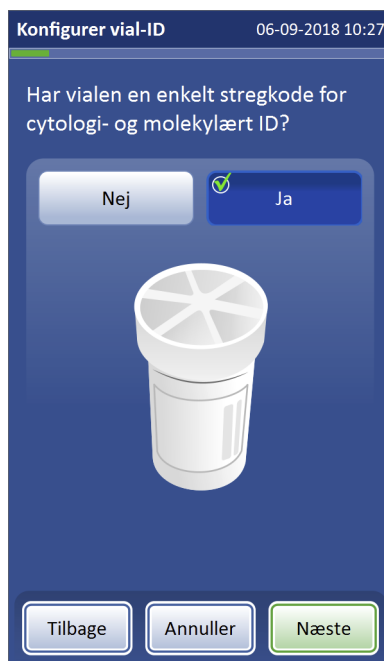
Hvis laboratoriet bruger én strekkodeetiket på prøveglasset, bruger trinsekvensen til konfiguration af vial-ID'et udtrykket "Prøve-ID".

Hvis laboratoriet bruger én strekkodeetiket på prøveglasset for cytologi, og en separat strekkodeetiket på vialen for testning fra røret, bruger trinsekvensen konfiguration af vial-ID'et udtrykket "Cytologi-ID" og "Molekylært ID". Processoren beder brugeren om at konfigurere vial-ID'et for hver type vial-ID, der skal bruges på processoren.

1. Tryk på **Rediger** i afsnittet Konfigurer vial-ID.

Vælg **Nej**, hvis vialen har mere end én strekkode til identifikation af både cytologi og molekylær.

"Nej" betyder, at en vial har én strekkode til identifikation af cytologi, og en separat strekkode til identifikation af molekylær.



Vælg **Ja**, hvis vialen har én strekkode til identifikation af både cytologi og molekylær.

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Figur 6-58 Konfigurer vial-ID



2. Vælg **Nej** eller **Ja** for spørgsmålet: "Har vialen en enkelt strekkode for cytologi- og molekylært ID?" Tryk på **Næste**.
Hvis vialer, der skal behandles på ThinPrep Genesis-processoren, altid kun har en enkelt ID-etiket med strekkode, viser skærmen - og rapporterne referer til - vial-ID'et som "Prøve-ID". Det næste trin i konfigurationen af vial-ID'et er at indtaste oplysninger om strekkodetyperne/typerne, der er anvendt på vialens prøve-ID.

Hvis vialerne, der skal behandles på ThinPrep Genesis-processoren, altid har én ID-etiket med strekkode for cytologi og en separat ID-etiket med strekkode for molekylær testning, viser skærmen - og rapporterne referer til - vial-ID'et for cytologi som "Cytologi-ID" og vial-ID'et for molekylær testning som "Molekylært ID". Det næste trin i konfigurationen af vial-ID'et er at indtaste oplysninger om strekkodetyperne/typerne, der er anvendt på vialens cytologi-ID, efterfulgt af indtastning af oplysningerne om vialens molekylær-ID.

3. Vælg strekkodetyperne, der er anvendt på vialetiketter i dit laboratorium. Se "Valg af ID'ets strekkodetype" på side 6.40. Tryk på **Næste**.
4. Vælg en eller flere karakteristika, der er unikke for vial-ID'et. Se "Unikke karakteristika for et vial-ID" på side 6.41. Tryk på **Næste**.
5. Gennemgå konfigurationen. Du kan teste konfigurationen ved at trykke på knappen **Test konfiguration**. Se "Gennemgå og gem konfigurationen" på side 6.50. Tryk på **Gem** for at gemme vial-ID'ets konfiguration.

Hvis dit laboratorium bruger én strekkode for cytologi-ID'er på vialer, og en separat strekkode for molekylær-ID'er på vialer, gentages trin 3-5 ovenfor. Indstillingerne for cytologi-ID konfigureres først, og derefter konfigureres indstillingerne for molekylært ID.

Konfigurer objektglas-ID

ThinPrep Genesis-processoren kan konfigureres til at kontrollere, at objektglas-ID'et er baseret på ID'et på prøveglasset. Forholdet mellem objektglas-ID'et og ID'et på vialen kan brugerdefineres, så det passer til rutinerne i dit laboratorium. En del af objektglas-ID'et skal komme fra ID'et på prøveglasset, og objektglas-ID'et kan være identisk med ID'et på prøveglasset. Brug funktionen Konfigurer objektglas-ID til at opsætte og gemme konfigurationen af objektglas-ID'et på processoren.

1. Tryk på **Rediger** () i afsnittet Konfigurer objektglas-ID. Se Figur 6-55.

Vælg **Nej**, hvis objektglasprinterens i ThinPrep Genesis-systemet skal udskrive objektglas-ID'et.

Vælg **Nej**, hvis ID'et på objektglasset ikke er det samme som cytologi-ID'et på prøveglasset.

Konfigurer objektglas-ID 06-09-2018 10:34

Er strekkoden allerede udskrevet på objektglasset?

Nej Ja

Er objektglas-ID'et identisk med cytologi-ID på vial?

Nej Ja

Tilbage Annuller Næste

Vælg **Ja**, hvis objektglas-ID'et ikke udskrives af objektglasprinterens i ThinPrep Genesis-systemet.

Vælg **Ja**, hvis ID'et på objektglasset er det samme som cytologi-ID'et på prøveglasset. Strekkodeformatet på objektglas-ID'et og vial-ID'et kan være forskellige og stadig repræsentere det samme ID.

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Figur 6-59 Konfigurer strekkoder - Konfigurer objektglas-ID

2. Vælg **Nej** eller **Ja** på spørgsmålene: "Er strekkoden allerede udskrevet på objektglasset?" og "Er objektglas-ID'et identisk med cytologi-ID på vial?" Tryk på **Næste**.
3. Hvis strekkoden allerede er trykt på objektglasset, er det næste trin at indtaste oplysninger om objektglassets format. Se "Valg af ID'ets strekkodetype" på side 6.40. Tryk på **Næste**. Hvis objektglas-ID'et er identisk med vialens cytologi-ID, er det næste trin at gennemgå konfigurationen (trin 5).

Hvis strekkoden ikke allerede er trykt på objektglasset, vil ThinPrep Genesis-systemet bruge objektglas-ID'ets type fra designoplysningerne, som er gemt på processoren. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26.

4. Hvis objektglas-ID'et ikke er identisk med cytologi-ID'et på prøveglasset, skal du beskrive forskellen mellem objektglas-ID'et og vial-ID'et. Se "Hvordan ser objektglas-ID'et eller rør-ID'et ud" på side 6.44, hvis strekkoden ikke allerede er trykt på objektglasset. Se "Hvordan stemmer vial-ID'et overens med objektglas-ID'et eller rør-ID'et" på side 6.48, hvis strekkoden allerede er trykt på objektglasset. Tryk på **Næste**.

5. Gennemgå konfigurationen. Du kan teste konfigurationen ved at trykke på knappen **Test konfiguration**. Se "Gennemgå og gem konfigurationen" på side 6.50. Tryk på **Gem** for at gemme objektglas-ID'ets konfiguration.

Konfigurer rør-ID

ThinPrep Genesis-processoren kan konfigureres til at kontrollere, at rør-ID'et er baseret på ID'et på prøveglasset. Forholdet mellem rør-ID'et og ID'et på vialen kan brugerdefineres, så det passer til rutinerne i dit laboratorium. En del af rør-ID'et skal komme fra ID'et på prøveglasset, og rør-ID'et kan være identisk med ID'et på prøveglasset. Brug funktionen Konfigurer rør-ID til at opsætte og gemme konfigurationen af rør-ID'et på processoren.

1. Tryk på **Rediger** (✎) i afsnittet Konfigurer rør-ID. Se Figur 6-55.

Vælg **Nej**, hvis rørprinterens i ThinPrep Genesis-systemet skal udskrive på røret.

Vælg **Nej**, hvis ID'et på røret ikke er det samme som molekylær-ID'et på prøveglasset.

Vælg **Ja**, hvis rør-ID'et ikke udskrives af rørprinterens i ThinPrep Genesis-systemet.

Vælg **Ja**, hvis ID'et på røret er det samme som molekylær-ID'et på prøveglasset. Stregkodeformatet på rør-ID'et og vial-ID'et kan være forskellige og stadig repræsentere det samme ID.

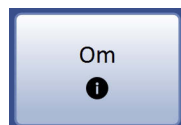
Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Figur 6-60 Konfigurer stregkoder - Konfigurer rør-ID

2. Vælg **Nej** eller **Ja** på spørgsmålene: "Er stregkoden allerede udskrevet på røret?" og "Er rør-ID'et identisk med molekylært-ID på vial?" Tryk på **Næste**.
3. Hvis stregkoden allerede er trykt på røret, er det næste trin at indtaste oplysninger om rør-ID'ets format. Se "Valg af ID'ets stregkodetype" på side 6.40. Tryk på **Næste**. Hvis stregkoden ikke allerede er trykt på røret, vil ThinPrep Genesis-systemet bruge rør-ID'ets type fra designoplysningerne, som er gemt på processoren. Se "Røretiketter" på side 6.36.

4. Hvis rør-ID'et ikke er identisk med molekylær-ID'et på prøveglasset, skal du beskrive forskellen mellem rør-ID'et og vial-ID'et. Se "Hvordan ser objektglas-ID'et eller rør-ID'et ud" på side 6.44. Se "Hvordan ser objektglas-ID'et eller rør-ID'et ud" på side 6.44, hvis strekkoden ikke allerede er trykt på røret.
Se "Hvordan stemmer vial-ID'et overens med objektglas-ID'et eller rør-ID'et" på side 6.48, hvis strekkoden allerede er trykt på røret.
Tryk på **Næste**.
5. Gennemgå konfigurationen. Du kan teste konfigurationen ved at trykke på knappen **Test konfiguration**. Se "Gennemgå og gem konfigurationen" på side 6.50. Tryk på **Gem** for at gemme rør-ID'ets konfiguration.

Om



Figur 6-61 Knappen Om

Tryk på knappen **Om** for at vise serienummeret på ThinPrep™ Genesis™ processoren, såvel som oplysninger om softwarens version. Oplysningerne vises i flere sekunder, hvorefter skærmen Systemindstillinger vises.

Rapporter



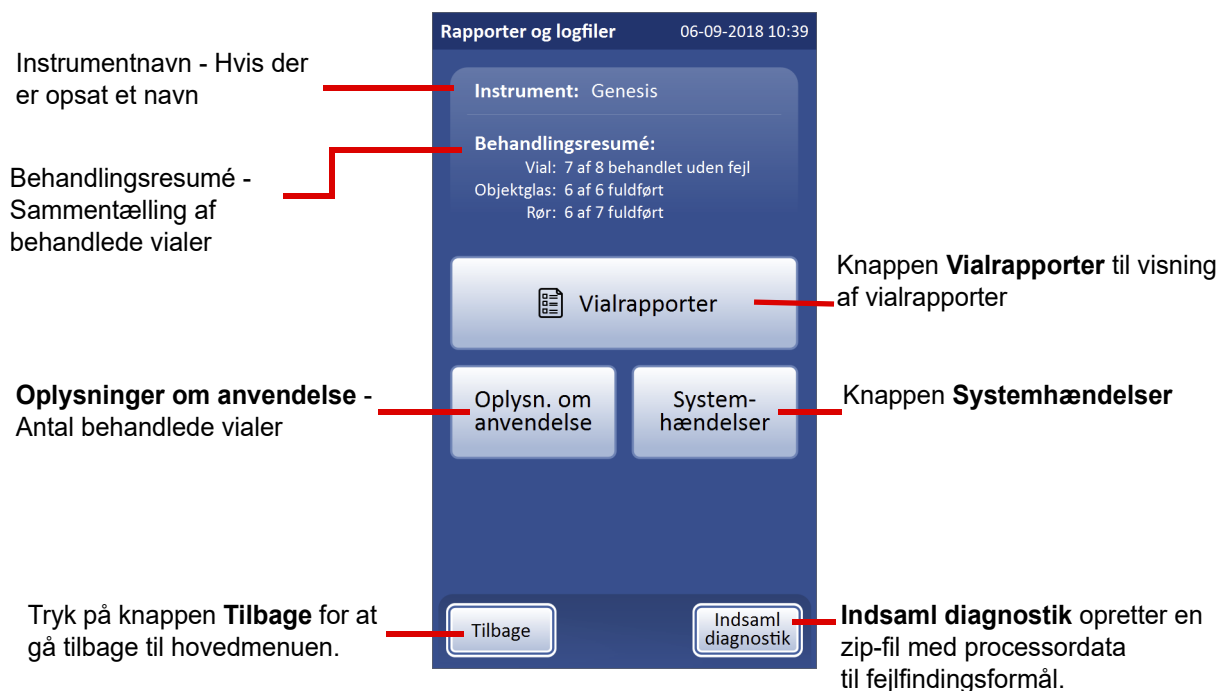
Knappen **Rapporter** findes på hovedmenuen.

Figur 6-62 Knappen Rapporter

Brugergrænsefladen Rapporter viser oplysninger på tre måder:

- **Vialrapporter** - Viser, om behandlingen af hver behandlet vial var en succes eller ikke.
- **Systemhændelser** - En log over alle systemfejl, eksklusiv fejl under præparation af prøver, der ikke greb forstyrrende ind i kørslen af processoren. Fejlene gemmes i tre år. Fejl, der er ældre, slettes.
- **Oplysninger om anvendelse** - Angiver, hvor mange vialer der til dato er behandlet succesfuldt, efter sekvenstype for cytologiprøver og for molekylærprøver.

ThinPrep Genesis-processoren kan gemme hver type rapport på et USB-drev i xml-format.



Figur 6-63 Skærmen Rapporter og logfiler

Vialrapporter

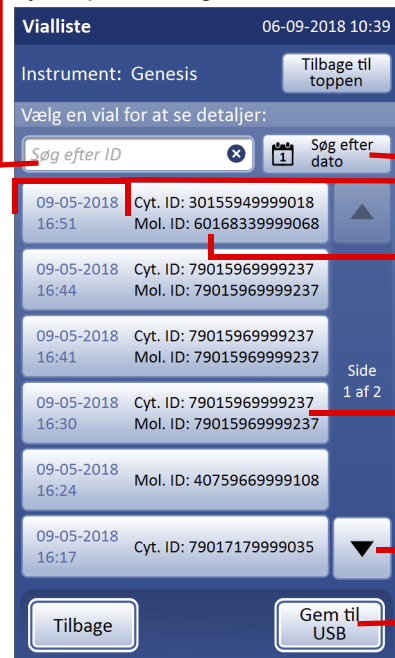


Figur 6-64 Knappen Vialrapporter

Systemet opretter en individuel vialrapport for hver vial, der behandles i systemet.

Skærmen viser en liste over rapporter, der blev oprettet i de sidste otte uger, med den seneste øverst i listen. Hver individuel rapport er navngivet efter dato og tid, og oprettet i samme øjeblik, behandlingen var færdig. Du kan rulle op og ned i listen med de trekantede op- og nedknapper. Se Figur 6-65.

Du kan søge efter ID ved at trykke på feltet og indtaste ID'et.



Eksempel med sporbarhed aktiveret

Instrumentnavn
Du kan søge efter dato ved at trykke på knappen **Søg efter dato**.

Listen viser dato og tidspunkt for behandling af vial-ID'et/ID'erne for de(t) emne(r), der blev behandlet.

Hvis funktionen Sporbarhed er deaktiveret, er der ingen vial-ID'er i rapporten.

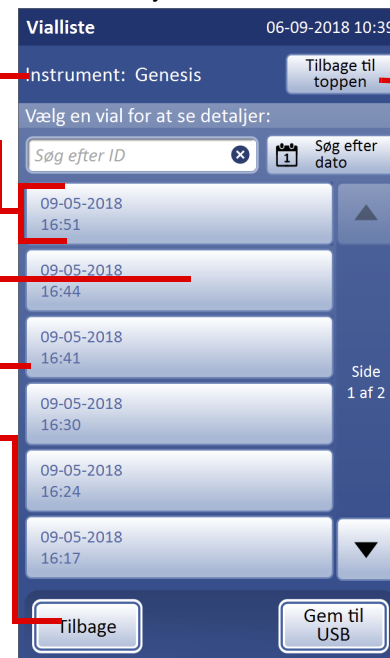
Tryk på en rapport for at vise den.

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til skærmen Rapporter.

Brug trekanterne til at rulle gennem listen af systemhændelser.

Gem til USB

Brug knappen **Tilbage til toppen** for at gå tilbage til toppen af listen over systemhændelser.



Eksempel med sporbarhed deaktiveret

Figur 6-65 Listen over vialrapporter

Tryk på et rapportfelt for at vælge det. Rapporten vises på brugergrænsefladen. Se Figur 6-66.

Der kan søges efter en bestemt vialrapport på to måder.



Søg efter ID:

1. Tryk på det tomme felt: "Søg efter ID" for at vise tastaturet.
2. Indtast prøve-ID'et, cytologi-ID'et eller molekylær-ID'et fra vialen.
3. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet og starte søgningen.
4. Vialrapporten vises i listen. Tryk på rapporten i listen for at åbne den. Hvis vial-ID'et ikke blev fundet, vises der en orange meddelelse: "Ingen matches for" vial-ID'et.

Hvis du vil søge efter datoen, hvor vialen blev behandlet:

1. Tryk på knappen **Søg efter dato**.
2. Brug op- eller nedtrekanterne til at indtaste startdato og slutdato for søgningen. Du kan begrænse søgningen efter vialer til en enkelt dag ved at bruge den samme start- og slutdato. Tryk på **Søg**.
3. Alle vialerne, der blev behandlet inden for datoområdet, vises i listen. Tryk på rapporten i listen for at åbne den. Hvis mere end en vial opfylder søgekriterierne, vises antallet af søgningens resultater i grønt. Hvis der ikke blev behandlet nogen vialer inden for datoområdet, vises en orange meddelelse: "Ingen matches for" datoområdet.

Tryk på en post i vialrapporterlisten over for at se den pågældende vialrapport.

Dato, hvor vialen blev behandlet.

Bruger-ID, hvis brugeren var logget på, da processen blev kørt

Cytologi-afsnittet i rapporten viser:

- Prøve-/cytologi-ID'et på vialen
- Objektglas-ID'et
- Sekvens
- Status

Molekylær-afsnittet i rapporten viser:

- Prøve-ID/molekylært ID på vialen
- Rør-ID'et
- Status

Tryk på knappen **Tilbage til liste** for at gå tilbage til listen over vialrapporter.

Vialrapport	
09-05-2018	Start: 16:44
Bruger-ID: PEG	Slut: 16:48
Cytologi-ID: 79015969999237	
Objektglas-ID: 79015969999237	
Sekvens: Gyn	
Status: Fuldført ⚠	
Advarsel 5006 Fortynd prøve	
Molekylært ID: 79015969999237	
Rør-ID: 79015969999237	
Status: Fuldført ✓	

Tidspunkt for start og slut af behandlingen af vialen

Prøvestatus:

Fuldført ✓ = objektglas præpareret eller afpipettering udført

Fuldført ⚠ = proces fuldført, men der blev detekteret en fejl under processen.

Mislykket ✗ = der opstod en fejl, der stoppede processen, efter at viallåget blev fjernet.

Brug venstre og højre trekant til at rulle gennem den detaljerede visning af systemhændelserne.

Figur 6-66 Eksempel på vialrapport

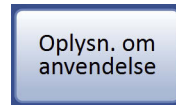
Hver vialrapport inkluderer:

- Dato og tidspunkt, vialen blev behandlet
- Bruger-ID, hvis brugeren var logget på, da processen blev kørt
- Hætteglassets ID(er), som aflæst på hætteglasetiketten, hvis sporbarhed blev aktiveret da processen blev kørt
- Objektglassets ID, som aflæst på objektglasetiketten, hvis der blev behandlet et objektglas, og hvis sporbarhed blev aktiveret da processen blev kørt
- Rørets ID, som aflæst på røretiketten, hvis der blev udført afpipettering, og hvis sporbarhed blev aktiveret da processen blev kørt
- Alle systemhændelser, der måtte være opstået, med hændelseskode og beskrivelse
- Alle vialhændelser, der måtte være opstået, med hændelseskode og beskrivelse
- Status som "Fuldført" eller "Mislykket"

Du kan lukke en rapport ved at trykke på knappen **Tilbage til liste**.

Bemærk: Systemet gemmer vialrapporter i otte uger og sletter dem derefter fra databasen. Hvis dit laboratorium kræver længere opbevaring, skal du planlægge at gemme rapporterne på et USB-drev. Se "Oplysninger om anvendelse" på side 6.60.

Oplysninger om anvendelse



Figur 6-67 Knappen Oplysninger om anvendelse

Oplysninger om anvendelse 06-09-2018 10:40

Instrumentnavn: Instrument: Genesis

Cytologi:

	Gennemført <input checked="" type="checkbox"/>	Fejl <input type="checkbox"/>	I alt
Gyn	4	0	4
Non-gyn	1	0	1
UroCyte	1	0	1
I alt	6	0	6

Molekylær:

	Gennemført <input checked="" type="checkbox"/>	Fejl <input type="checkbox"/>	I alt
I alt	6	1	7

Tilbage Gem til USB

Gennemført = Prøver blev overført fra en vial til et objektglas uden fejl

Fejl = Prøver, hvor processen blev stoppet, efter at låget var blevet fjernet fra vialen.

Gem til USB

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til skærmen **Rapporter**.

Instrumentnavn

Cytologi-afsnittet i rapporten viser:

- Sekvenstyper
- Samlet antal vialer, der blev behandlet for at præparere et objektglas.

Molekylær-afsnittet i rapporten viser: Det samlede antal vialer, som blev behandlet med henblik på afpipettering.

Gennemført = Afpipettering fra en vial til et rør udført uden fejl

Samlet antal prøvekørsler, hvor der blev behandlet et objektglas

Samlet antal prøvekørsler, hvor der blev behandlet en afpipettering

Figur 6-68 Skærmen Oplysninger om anvendelse

Rapporten over oplysninger om anvendelse holder styr på antallet af behandlede vialer til dags dato på ThinPrep Genesis-processoren.

Rapporten over brugshistorik identificerer:

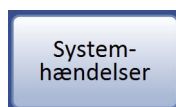
- Dato og tid for rapporten
- Instrumentnavn (hvis et sådant anvendes)
- Antal objektglas, der blev behandlet uden fejl, i Cytologi-afsnittet af rapporten: Gyn (inkluderer Imager-objektglas), Non-gyn og UroCyte.

Bemærk: En vial, der fik fjernet låget, tælles med af tælleren "I alt". Et objektglas, der er nedsænket i fiksativbadet, tælles med af tælleren "Gennemført".

- Antal afpipetteringer, der blev behandlet uden fejl, i Molekylær-afsnittet af rapporten.

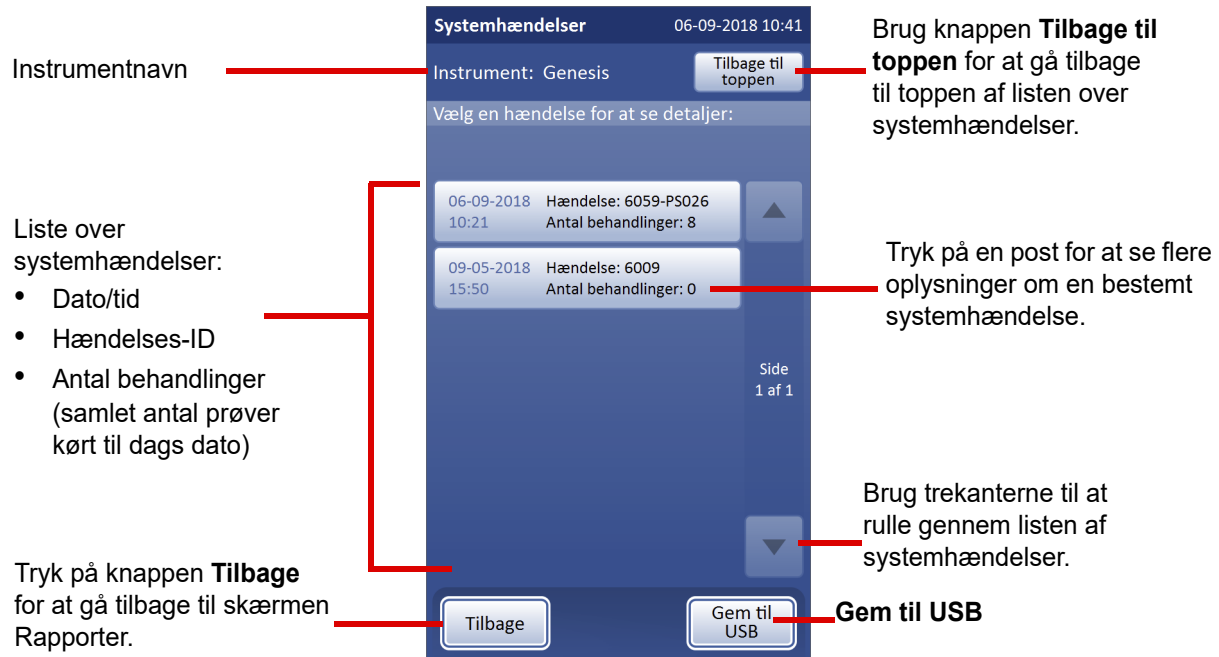
Bemærk: En vial, der fik fjernet låget, tælles med af tælleren "I alt". Fuldførelse af afpipetteringen tælles med af tælleren "Gennemført".

Systemhændelser



Figur 6-69 Knappen Systemhændelser

Rapporten Systemhændelser viser alle de fejltilstande, der opstod under behandling af prøver, med den seneste i toppen af listen. En systemhændelse er en fejltilstand, som processoren ikke selv kan rette uden brugerhandling. Hver individuel rapport er navngivet efter dato og tid og oprettet i samme øjeblik, fejlen opstod. Du kan rulle op og ned i listen med de trekantede op- og nedknapper. Vælg en rapport ved at trykke på den. Se Figur 6-70.



Figur 6-70 Skærmen Systemhændelser

Listen over systemhændelser inkluderer hændelseskoden, dato og tid for fejlen og antal behandlinger - en optælling af alle prøver, der er blevet behandlet på instrumentet op til hændelsestidspunktet.

Vælg en hændelse i listen for at se detaljerne. Se Kapitel 9, "Fejlfinding" for at få yderligere oplysninger om systemhændelser.



Figur 6-71 Detaljer over systemhændelser

Gem en rapport til en USB-nøgle

Rapporter kan gemmes på til USB-nøgle (også kaldet USB-stick eller USB-flashdrev). Indsæt nøglen i en af USB-portene.

Se Figur 1-6 og Figur 2-1 vedrørende placeringen af USB-porte foran og bag på processoren.

Knappen **Gem til USB** kan findes på siden Systemhændelser.

Bemærk: Systemet kan ikke skrive data til en skrivebeskyttet USB-nøgle.

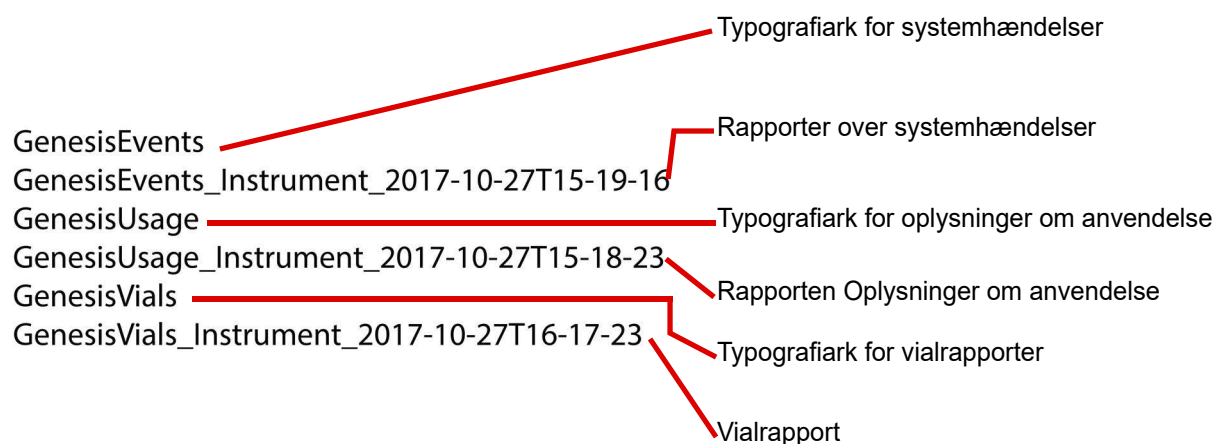
Når du trykker på knappen **Gem til USB**, gemmes rapporterne på processoren straks på USB-enheden som tre XML-filer: Systemhændelser, oplysninger om anvendelse og vialrapporter. Der vises en bekræftelsesmeddelelse på brugergrænsefladen. Se Figur 6-72.

Bemærk: Hvis systemet detekterer, at flere USB-porte har en indsat USB-nøgle, vises der en meddelelse, som beder dig om at vælge, hvilken port rapporten skal sendes til.



Figur 6-72 Lagring af data på et USB-drev

Systemet opretter en mappe på USB-enheden, der kaldes GenesisReports. Hver rapport gemmes i denne mappe. Rapporter navngives automatisk efter konventionen: "Rapporttype - instrumentnavn - dato og tid. XML". Dette er illustreret nedenfor. Der oprettes også et typografiark med hver rapporttype. Dvs. at når rapporten vises på eller udskrives fra en given kilde, vil rapporten se ud på samme måde som på ThinPrep Genesis-processorens brugergrænseflade.



Figur 6-73 Rapporter, der er gemt til USB

Indsaml diagnostik



Figur 6-74 Knappen Indsaml diagnostik

Indsaml diagnostik er en funktion, der er beregnet til fejlfinding på processoren, og som udføres af teknisk support fra Hologic. Den benyttes til at indsamle og oprette en zip-fil med fejlhistorikloggen og andre driftsoplysninger fra processoren. Brugeren har ikke adgang til den.

Sæt en USB-enhed i en af USB-portene og tryk på knappen **Indsaml diagnostik**.



Figur 6-75 Skærmen Indsaml diagnostik

Processorens driftsoplysninger indsamles i en mappe på USB-enheden, der er navngivet GenesisLogs. Der er tre zip-file i mappen. De kan sendes via e-mail til teknisk support hos Hologic.



BRUGERGRÆNSEFLADE

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 7

Betjeningsvejledning



INDLEDNING

ThinPrep™ Genesis™ processoren kan bruges til at behandle en prøve på et objektglas og til at afpipettere 1 ml prøve til et rør. Processoren kan udføre begge processer på den samme prøve. Normal betjening af processoren består i at vælge emnet/emnerne, der skal behandles, isætte hjælpematerialerne, starte processen og udtage prøveglasset og behandlingens resultat. Resultatet af behandlingen er et objektglas, et rør med en afpipettering fra prøveglasset eller et objektglas og et rør med en afpipettering fra prøveglasset. Dette afsnit giver instruktioner i betjening af ThinPrep Genesis-processoren for hver af de forskellige processer.

Der genereres en vialrapport efter hver behandlet vial. Rapporten angiver, om behandlingen lykkedes eller ikke, for hver vial, såvel som eventuelle opståede fejl. Rapporten kan vises på brugergrænsefladen. Rapporten kan også gemmes som en .xml-fil på en USB-nøgle.

Dette afsnit giver instruktioner i, hvordan ThinPrep Genesis-processoren betjenes.

Følgende emner er omfattet i dette afsnit:

- AFSNIT B:** Valgfri anvisninger i hjælpetest
- AFSNIT C:** Nødvendige materialer
- AFSNIT D:** Etiketisering af prøvevialer, objektglas og rør
- AFSNIT E:** Åbne eller lukke døren
- AFSNIT F:** Sådan bruges rørprinter
- AFSNIT G:** Sådan bruges objektglasprinter
- AFSNIT H:** Isæt fiksativbadet
- AFSNIT I:** Isæt pipettespidserne
- AFSNIT J:** Tjekliste inden betjening
- AFSNIT K:** Vælg proces, og start behandling
- AFSNIT L:** Kør et objektglas på ThinPrep Genesis-processoren
- AFSNIT M:** Afpipetter prøven på ThinPrep Genesis-processoren
- AFSNIT N:** Afpipetter prøven, og kør et objektglas på ThinPrep Genesis-processoren
- AFSNIT O:** Annuller behandling af prøve



VALGFRI ANVISNINGER I HJÆLPETEST

Bemærk: Disse valgfri anvisninger i hjælpetest beskriver afpipettering ved brug af afpipetterings- eller afpipettering + objektglasfunktionerne på ThinPrep Genesis-processoren. Hvis du vil bruge ThinPrep Genesis-processoren til at afpipettere 1 ml fra et ThinPrep-prøveglas, skal du følge anvisningerne senere i dette kapitel.

Tests for visse seksuelt overførte infektioner (SOI) og for human papillomavirus (HPV) sammen med cytologi kan udføres fra ThinPrep-prøveglasset. Se anvisningerne fra producenten af analysen for at få udførlige instruktioner i indsamling, transport, opbevaring, præparering og behandling ved brug af ThinPrep-prøveglasset.

Laboratoriepersonalet skal følge de specifikke instruktioner i dette afsnit for at udføre den ønskede afpipettering og præparere PreservCyt-prøveglasset til ThinPrep Pap-testen. Det er nødvendigt at følge denne vejledning for at sikre, at ThinPrep Pap-testresultaterne ikke påvirkes.

Da cytologi/HPV-testning og SOI-testning sigter mod forskellige kliniske spørgsmål, er afpipettering muligvis ikke egnet i alle kliniske situationer. Læger og andre, der er ansvarlige for at bestille kliniske tests, skal være bekendt med følgende:

- Der er intet tegn på forringelse af cytologiske resultater ved afpipettering af op til 4 ml, men det kan dog ikke udelukkes for alle prøver. Som med alle trin for underprøver i anatomisk patologi, kan der forekomme fejlagtig allokering af diagnostiske celler, hvis de er meget sjældne. Hvis negative prøveresultater ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.
- Hvis der udføres afpipettering fra prøver med lavt niveau af celler, kan det medføre en utilstrækkelig mængde materiale i PreservCyt-prøveglasset til forberedelse af et tilfredsstillende ThinPrep Pap-testobjektglas.
- Afpipettering kan medføre utilstrækkeligt materiale i PreservCyt-prøveglasset til hjælpetesten.
- Det kan overvejes at medindsamle særskilte prøver til ThinPrep Pap-testen og SOI-testning i stedet for afpipettering.
- Når der vælges samtidig cytologisk og SOI-testning, skal man overveje risici og kliniske anamnese (f.eks. sygdomsforekomst, patientens alder, seksuel anamnese eller graviditet), såvel som prøvernes egnethed (f.eks. exudat eller blødning), der kan påvirke den diagnostiske pålidelighed.

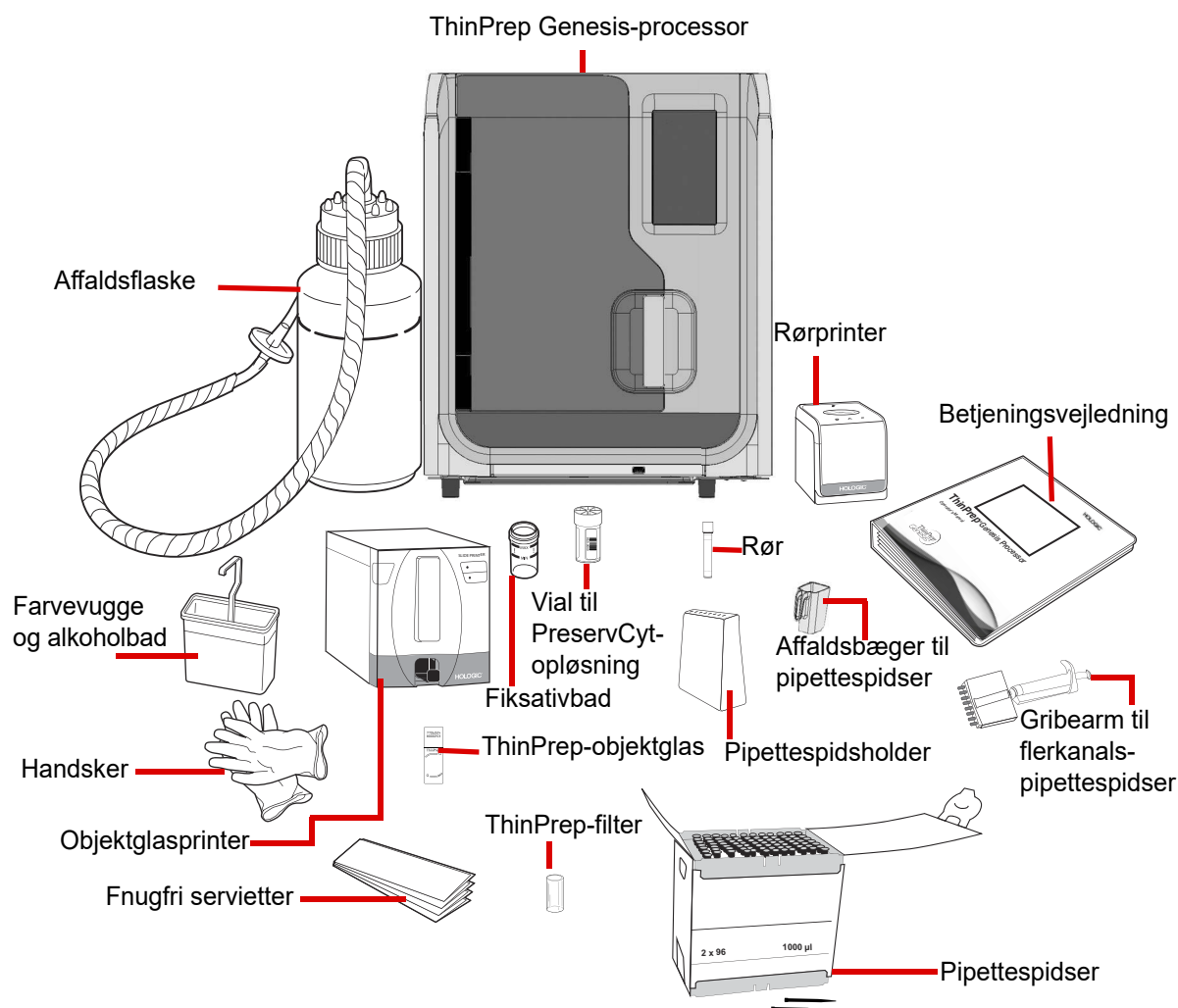
Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: RR-6)) giver kliniske retningslinjer for behandlingen af individuelle patienter, inklusiv brugen af pap-testning.

Manuel afpipettering – Afpipettering (på op til 4 ml) fra PreservCyt-prøveglasset inden brug af ThinPrep Genesis-processoren

Bemærk: Der kan kun afpipetteres én gang fra PreservCyt-prøveglasset inden behandling af vialen på ThinPrep Genesis-processoren, uanset afpipetteringens volumen (maks. afpipetteringsvolumen = 4 ml).

Bemærk: Følg god laboratoriepraksis for at undgå at introducere kontaminanter i PreservCyt-prøveglasset eller afpipetteringen. Det anbefales at bruge pudderfri handsker og en individuelt indpakket engangs-pipetteringsanordning med en aerosol-barrierespids i en størrelse, der er passende for den mængde, der tages ud og dispensereres. Der bør ikke bruges serologiske pipetter. For at mindske muligheden for krydskontaminering skal afpipettering udføres et passende sted, uden for et område hvor der udføres amplifikation.

1. Følg anvisningerne fra producenten af den anden analyse for at få udførlige instruktioner i indsamling, transport, opbevaring og præparering.
2. Afpipetter op til 4 ml fra vialen med en pipetteringsanordning. Undgå at kontaminere handskerne med opløsningen. Hvis handskerne kontamineres, skal de erstattes med et par rene handsker, inden der fortsættes med den næste prøve.
3. Følg anvisningerne fra producenten af den anden analyse for at få udførlige instruktioner i udførelse af tests på afpipetteringen.
4. Bortskaf pipetteringsanordningen i henhold til lokale og nationale bestemmelser.
5. Med en ny pipetteringsanordning trækkes en mængde ubrugt PreservCyt-opløsning fra dens beholder, der svarer til den volumen af afpipettering, der blev fjernet fra vialen i trin 3.
6. Overfør volumenen af ubrugt PreservCyt-opløsning til vialen, der blev afpipetteret fra i trin 3.
7. Sæt viallåget godt på. (Stregen på låget skal flugte med stregen på prøveglasset eller overlape en smule).
8. Bortskaf pipetteringsanordningen i henhold til lokale og nationale bestemmelser.
9. Der henvises til de resterende trin i dette kapitel vedrørende fuldførelse af ThinPrep Pap-testen.



Figur 7-1 Nødvendige materialer

Skærmen på ThinPrep Genesis-processoren vejleder brugeren gennem isætningstrinnene. Instruktionerne er forskellige, afhængigt af emnerne, der er valgt til behandling. Tabel 7.1 viser materialer, der er nødvendige for hver proces på ThinPrep Genesis-processoren.

Tabel 7.1 Nødvendige materialer til forskellige processer

Nødvendigt materiale	Cytologisk behandling	Molekylær behandling	Cytologisk og molekylær behandling
ThinPrep™ Genesis-processor	✓	✓	✓
Hætteglas med ThinPrep™ PreservCyt-opløsning	✓	✓	✓
ThinPrep-filter	✓		✓
ThinPrep-objektglas	✓		✓
Fiksativbad	✓		✓
Objektglasprinter	✓ (valgfrit)		✓ (valgfrit)
Gribearm til pipettespidser		✓	✓
Pipettespidser		✓	✓
Rør		✓	✓
Pipettespidsholder		✓	✓
Affaldsbæger til pipettespidser		✓	✓
Rørprinter		✓ (valgfrit)	✓ (valgfrit)
Betjeningsvejledning til ThinPrep Genesis-processoren	✓	✓	✓
Laboratoriehandsker til engangsbrug	✓	✓	✓
Fnugfri servietter	✓	✓	✓
Alkoholbad med farvevugge til objektglas	✓		✓
Natriumhypochloritopløsning (0,5 % opløsning)		✓	✓



ThinPrep™ **vialen med PreservCyt-opløsning** (vialen) er en plastvial, der indeholder en metanolbaseret konserveringsopløsning, som konserverer celler fra alle steder på kroppen. PreservCyt-opløsning bruges til transport, opbevaring og behandling af celleprøver.

- PreservCyt-opløsning med gynækologiske prøver, der er beregnet til ThinPrep Pap-testning, kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.
- PreservCyt-opløsning med ikke-gynækologiske prøver, der er beregnet til cytologi, kan opbevares mellem 4 °C og 37 °C i op til 3 uger.

Se Kapitel 3 for at få detaljerede oplysninger om PreservCyt-opløsning.

ThinPrep-filtret er en plastcylinder til engangsbrug, der er åben i den ene ende og har en filtermembran fæstnet til den anden ende. Filtermembranen har en flad, jævn og porøs overflade. Porerne størrelse er forskellig, afhængigt af processen, der anvendes. Der er tre filtertyper, som kan bruges på ThinPrep Genesis-processoren:

- ThinPrep Pap-testfiltre (klare)
- ThinPrep-filtre til ikke-gynækologisk brug (blå)
- ThinPrep UroCyt-filtre (gule)

ThinPrep-objektglasset er et forrenset objektglas af høj kvalitet med et afgrænset screeningsområde og et stort etiketområde. Objektglasset er designet specifikt til anvendelse med ThinPrep Genesis-processoren. Afhængigt af processen, der anvendes, er der tre typer objektglas:

- ThinPrep-objektglas, der er beregnet til brug med ThinPrep-processorer, er til behandling af gynækologiske og ikke-gynækologiske prøver.
- ThinPrep Imaging-systemets objektglas til gynækologiske objektglas, som efterfølgende scannes på ThinPrep Imaging-systemet. (De har fortrykte referencemærker, der er nødvendige på Imaging-systemet).
- ThinPrep UroCyt-objektglas til brug ved ThinPrep UroCyt-behandling af urinprøver. (Objektglassene har et bestemt defineret cellepletområde til behandling af urinprøver).

Fiksativbadet er et plastglas, som brugeren fylder med fiksativalkohol til standard-laboratoriebrug. Når ThinPrep-processoren har overført celler til objektglasset, deponerer den automatisk objektglasset i fiksativbadet.

Printeren til objektglas-ID (valgfri) er en brugerdefineret printer, som er designet til at udskrive objektglas-ID'er på ThinPrep-objektglas. Printerens til objektglas-ID er udviklet specielt til anvendelse med ThinPrep-processoren. Se oplysningerne, der fulgte med printerens til objektglas-ID, for at få yderligere oplysninger.

Røret er et plastrør med en diameter på 12,5 mm og en højde på ca. 91 mm inklusiv hætte. Proppen med gevind til røret er udviklet specielt til anvendelse med ThinPrep Genesis-processoren. Anvisningerne fra rørproducenten indeholder yderligere oplysninger.

Rørprinterens (valgfri) er en brugerdefineret printer, designet til at udskrive en ID-etiket på røret. Rørprinterens er udviklet specielt til anvendelse med ThinPrep Genesis-processoren.

Pipettespidserne er ledende pipettespidser af plastik til engangsbrug, med et aerosol-modstandsdygtigt filter og en kapacitet på 1 ml aspiration.

Affaldsbægeret til pipettespidser er en plastikkop med et håndtag på den ene side og en magnet i bunden. Affaldsbægeret til pipettespidser er udviklet specielt til anvendelse med ThinPrep Genesis-processoren.

De **hjælpematerialer**, der bruges i ThinPrep Genesis-processoren, er udviklet specielt til ThinPrep Genesis-processoren og leveres af Hologic. Dette omfatter PreservCyt Solution-vialer, ThinPrep-filtre, ThinPrep-objektglas og rør til afpipettering. Alternative indsamlingsmedier, filtre, og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic. Produktydelsen kan blive kompromitteret, hvis der bruges forbrugsvarer, der ikke er blevet valideret af Hologic. Efter brug skal materialerne bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

Betjeningsvejledningen til ThinPrep Genesis-processoren indeholder detaljerede oplysninger om ThinPrep Genesis-processoren, såsom funktionsprincipper, betjeningsvejledninger, specifikationer og vedligeholdelsesoplysninger. Desuden indeholder vejledningen oplysninger om de opløsninger og materialer, der er nødvendige for at præparere objektglas og overføre en 1 ml afpipettering med ThinPrep Genesis-processoren.

Gribearmen til pipettespidser er en håndholdt, manuel gribearm til pipettespidser med 8 kanaler. Gribearmen til pipettespidser bruges med ThinPrep™ Genesis™ processoren til at overføre 1 ml-pipettespidser fra deres emballage til processoren.

Laboratoriehandsker til engangsbrug – det anbefales at bruge handsker uden puder.

Fnugfri servietter.

Alkoholbadet med farvevugge til objektglas og standard-laboratoriefiksativalkohol for at kunne behandle en prøve på et objektglas.

0,5 % natriumhypochloritopløsning skal bruges til klargøring af arbejdsområdet inden instrumentets afpipetteringsfunktion.



ETIKETTERING AF PRØVEVIALER, OBJEKTGLAS OG RØR

Når indstillingen for sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren, indlæses vialens, rørets og objektglassets ID på ThinPrep Genesis-processoren ved at scanne etiketten. ID'et kan også indtastes manuelt. Scanneren på ThinPrep Genesis-processoren kan læse visse stregkoder eller OCR-formaterede etiketter. (Se "Konfigurer stregkoder" på side 6.38 for oplysninger om indstilling af, hvilket format scanneren kan læse).

Når indstillingen for sporbarhed er indstillet til "fra" på ThinPrep™ Genesis™ processoren, er det vigtigt at klæbe etiketten korrekt fast på vialen, objektglasset eller røret. Oplysningerne på etiketten bruges dog ikke af processoren.

Vialetiket-stregkodeformat

Stregkodeetiketten på prøveglasset skal opfylde specifikationerne i ANSI X3.182 med en kvalitetsgrad på B eller bedre. Hologic anbefaler Code 128, 1-D-stregkoden til stregkodeetiketten på prøveglasset.

ThinPrep Genesis-processoren understøtter følgende typer 1-D-stregkoder på vialetiketter: Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 of 5, Codabar og EAN/JAN-13.

ThinPrep Genesis-processoren understøtter følgende typer 2-D-stregkoder på vialetiketter: DataMatrix og QR-kode. Der er to 16-cifrede nummereringsformater, som ThinPrep™ Genesis™ processoren ikke kan genkende som et vial-ID for 2-D-stregkoder. Hvis dit laboratorium bruger en 2-D DataMatrix stregkodetype og et 16-cifret vial-ID-format for vial-ID'er, må der ikke bruges et vial-ID i formatet 10XXXXXX17XXXXXX eller i formatet 01154200455XXXXX.

Der må ikke bruges OCR-format til vialetiketter.

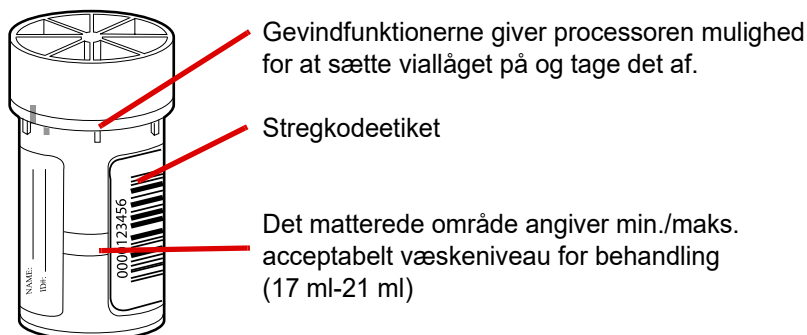
Se Tabel 6.1, "Begrænsninger for objektglasetiketter, baseret på anvendt stregkodetype", på side 6.30 for at få en detaljeret beskrivelse af begrænsningerne for ID'et, afhængigt af det anvendte ID-format for objektglasset. Se Tabel 6.2, "Begrænsninger for røretiketter, baseret på anvendt stregkodetype", på side 6.37 for at få en detaljeret beskrivelse af begrænsningerne for ID'et, afhængigt af det anvendte ID-format for røret.

Påklæbning af vialetiketter

Anbring stregkodeetiketten **vertikalt** på PreservCyt™ opløsningens etiket, og brug kanten til at rette den ind til den rigtige placering, som vist i Figur 7-2. En etiket, der sidder skævt, blot 10 grader eller mere fra lodret, scannes muligvis ikke korrekt. Undgå at placere stregkodeetiketten over patientoplysningerne, på andre etiketter eller på vialens gevind. Der må ikke anbringes etiketter på vialens låg eller i bunden af vialen. Forkert påklæbning af etiketterne kan forårsage, at stregkoden ikke læses eller at processoren ikke fjerner låget og sætter det tilbage på vialen.

Den udækkede strimmel på prøveglasset gør det muligt at se det matterede bånd, som angiver en prøves maksimale/minimale acceptable væskestand for at kunne køres på processoren. Sørg for, at væskenniveauet befinder sig inden for dette område.

Desuden skal det sikres, at der ikke er nogen fremmedlegemer i prøveglasset (som f.eks. en del af en prøveindsamlingsanordning eller anden ikke-biologisk urenhed).



Figur 7-2 Prøveglas til PreservCyt-opløsning

Objektglasprinter til ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet inkluderer ThinPrep Genesis-processoren og den valgfrie objektglasprinter. Systemet kan konfigureres til at udskrive en brugerdefineret etiket på objektglasset, baseret på prøve-ID'et eller cytologi-ID'et på vialens etiket. Konfiguration af systemet til udskrivning af etiketter skal fuldføres som en del af den indledende opsætning af processoren, inden der behandles prøver. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 og "Konfigurer objektglas-ID" på side 6.52, for at få yderligere oplysninger.

Rørprinter til ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet inkluderer ThinPrep Genesis-processoren og den valgfrie rørprinter. Systemet kan konfigureres til at udskrive en brugerdefineret etiket på røret, baseret på prøve-ID'et eller molekylær-ID'et på vialens etiket. Konfiguration af systemet til udskrivning af etiketter skal fuldføres som en del af den indledende opsætning af processoren, inden der behandles prøver. Se "Røretiketter" på side 6.36 og "Konfigurer rør-ID" på side 6.54, for at få yderligere oplysninger.

Manuelt påsatte objektglasetiketter og røretiketter

Hvis man ikke har objektglasprinter eller rørprinter, der fås fra Hologic, kan objektglasetiketter og røretiketter udskrives og påsættes manuelt.

Objektglasetiketter, der sættes på objektglasset, skal være kompatible med processerne for farvning og brug af dækglass og være modstandsdygtige overfor xylen. Når der påsættes etiketter, skal det sikres, at de påsættes, så de sidder udglattet på det mattede område af objektglasset, at de ikke sidder udenfor, og at der ikke er luftbobler under etiketterne. Etiketter skal være centrerede - side til side. OCR- eller strekcode-ID'er skal være i et område, som scanneren kan læse, som vist i Figur 7-5.

Krav til etikettering af objektglas

Når indstillingen for sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren, skal et objektglas have en etiket med et accession-ID, der er relateret til prøve-ID'et eller cytologi-ID'et på vialen. Se "Hvordan ser objektglas-ID'et eller rør-ID'et ud" på side 6.44 for at få yderligere oplysninger.

Objektglas-stregkodeetiketformat

Stregkodeetiketter til objektglas kan være 1- eller 2-dimensionelle. Se Tabel 6.1 på side 6.30 vedrørende begrænsninger. Objektglasetiketter kan udskrives og påsættes, udskrives direkte på eller raderes på objektglasset. Det skal dog kontrolleres, at kontrasten er tilstrækkelig til, at scanneren kan læse etiketten.



Figur 7-3 Eksempler på, hvordan stregkoder sidder på et ThinPrep-objektglas

OCR-etiketformat for objektglas

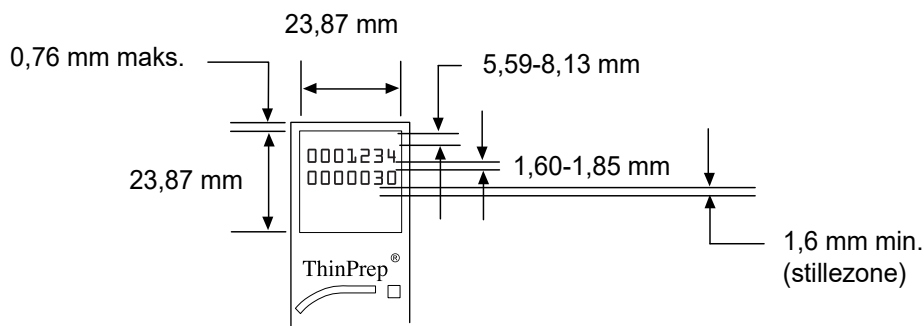
OCR-etiketformatet skal være 14 tegn langt (hvilket reserverer de sidste 3 tegn til kontroltegn). Se Figur 7-5.



Figur 7-4 Eksempel på OCR-etiketter på et ThinPrep-objektglas

Påkrævet objektglasetiketformat til brug med ThinPrep™ Imaging-systemets Imaging Station

For ThinPrep Pap-testobjektglas, der efterfølgende scannes af ThinPrep Imaging-systemets Imaging Station, skal objektglasetiketter være i OCR-format, 14 tegn, 7 tal-over-7 tal-format, hvor de sidste 3 tal er et CRC-nummer. Skrifttypen skal være 12-punkts OCR-A. Kun tal. Ingen bogstaver.



Figur 7-5 OCR-etiketformater for objektglas

Krav til etikettering af rør

Når indstillingen for sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren, skal røret have en etiket med et accession-ID, der er relateret til prøve-ID'et eller molekylær-ID'et på vialen. Røretiketten skal være en af de understøttede 1-D stregekoder (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13 eller Codabar). Se "Hvordan ser objektglas-ID'et eller rør-ID'et ud" på side 6.44 for at få yderligere oplysninger.

Den øverste del af etiketten på røret skal være 56-73 mm fra bunden af røret, og den nederste del af etiketten på røret skal være 10-40 mm fra bunden af røret.

Hvis afpipetteringen i røret skal bruges til yderligere testning, skal brugeren rådføre sig med instruktionerne fra producenten af den pågældende analyse for at få yderligere oplysninger om røretiketten.



ÅBNE ELLER LUKKE DØREN

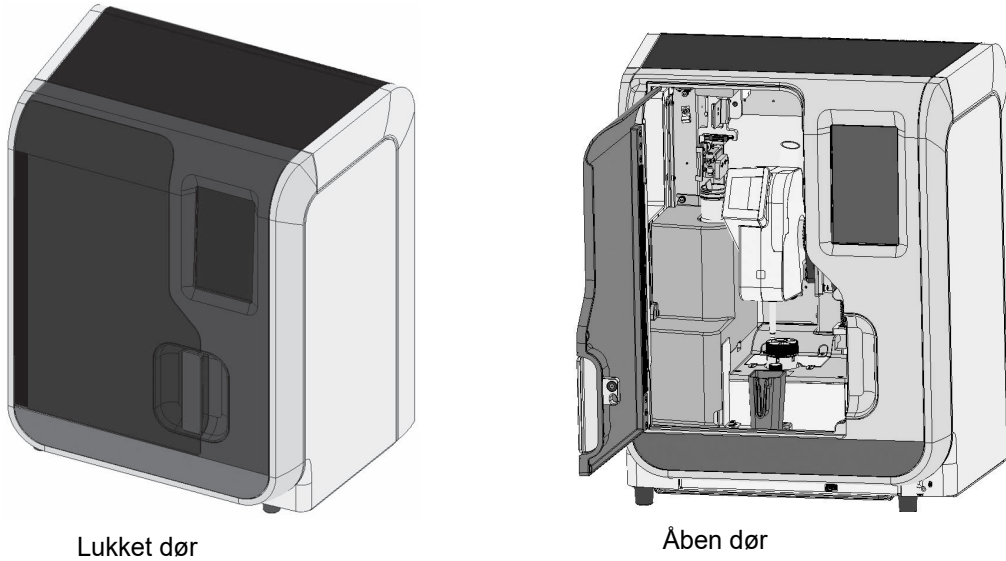
Døren åbnes ved at tage fat i håndtaget og trække døren åben.

Døren lukkes ved at tage fat i håndtaget og skubbe døren i.

Processor kan ikke fungere, hvis døren er åben. Døren må aldrig åbnes, når processoren kører. Hvis døren åbnes, når behandlingen er startet, afbrydes sekvensen og der vises en fejlmeddelelse på skærmen. Systemet venter med at genoprette systemet, til døren lukkes.

7

BETJENINGSVEJLEDNING



Figur 7-6 Åbning og lukning af dør

Forsigtig: Døren må ikke åbnes under behandling. Cellerne kan gå tabt eller blive lufttørret under genoprettelse, afhængigt af hvornår sekvensen afbrydes.

Forsigtig: Undgå, at processorens dør eller berøringsskærm kommer i kontakt med kraftige opløsningsmidler som f.eks. xylen, der kan beskadige overfladen af døren og berøringsskærmen.

Rørprinteren er en valgfri komponent i ThinPrep Genesis-systemet, og installeres af en servicetekniker fra Hologic.

- En lysegrøn, lysende ring om rørhulrummet angiver, at rørprinteren er klar til brug, i inaktiv tilstand, tilsluttet strømforsyningen og sluttet til ThinPrep Genesis-processoren.
- En bleggøn, lysende ring om rørhulrummet angiver, at rørprinteren modtager strøm, men at rørprinteren ikke er tilsluttet korrekt til ThinPrep Genesis-processoren.
- En blå, lysende ring om rørhulrummet angiver, at isætning og udskrivning er i gang.
- En rød, lysende ring om rørhulrummet angiver, at der opstod en fejl på rørprinteren.

Inden rørprinteren kan bruges til at udskrive ID'er på røretiketter, skal kriterierne for røretiketterne opsættes i ThinPrep Genesis-processoren. Se "Røretiketter" på side 6.36. Rørprinteren bruges kun til processer, der inkluderer afpipettering, og kun når sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren.

1. Når brugeren bliver promptet om det på ThinPrep Genesis-processorens skærm, skal der forsigtigt placeres et ubrugt prøveoverførselsrør lige ned i rørhulrummet i rørprinteren. Røret sidder korrekt, når toppen af røres membran er i samme højde som topfladen på rørprinteren. Rør ikke membranen på røret. Sørg for, at handskerne ikke rører ved membranen. Følg alle anvisninger fra rørproducenten vedrørende sikker håndtering af røret.

Bemærk: Hvis der er mistanke om kontaminering af handskerne, skal handskerne kasseres og erstattes med et nyt par for at undgå risikoen for kontaminering af afpipettering eller vial.

Hvis der er mistanke om kontaminering af låget, henvises der til instruktionerne, der fulgte med vialen fra producenten.

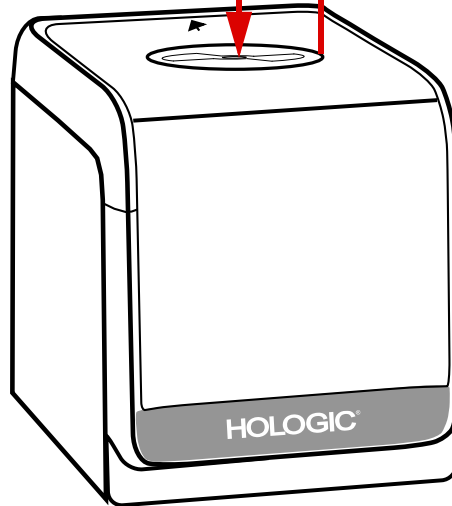
2. Den lysende ring rundt om rørhulrummet skifter til blå, indtil rørprinteren er færdig med at udskrive ID'et på røret.
3. Den lysende ring rundt om rørhulrummet skifter tilbage til lysegrøn, når udskrivningen er fuldført. Tag røret ud af rørprinteren.

Hvis der opstår en fejl, som f.eks. hvis røret allerede har et udskrevet ID, skifter lyset omkring rørhulrummet til rødt. Følg instruktionerne på ThinPrep Genesis-processorens berørings-skærm for at rette fejlen.

7

BETJENINGSVEJLEDNING

Sæt røret lige ned i rørhulrummet.



Farven på den oplyste ring rundt om hulrummet angiver rørprinterens status.

Figur 7-7 Rørprinter

Forsigtig: Brug ikke rørprintereren til at udskrive andet end termiske overførselsetiketter på prøveoverførselsrør.

SÅDAN BRUGES OBJEKTGLASPRINTEREN

Objektglasprinteren er en valgfri komponent i ThinPrep Genesis-systemet, og installeres af en servicetekniker fra Hologic.

- Et blåt lys på afbryderknappen og objektglasholderen angiver, at objektglasholderen: er klar til brug, i inaktiv tilstand. har objektglas i objektglasholderen. har et korrekte installeret farvebånd til objektglasprinterens. er tilsluttet til strømforsyningen er tilsluttet til ThinPrep Genesis-processoren.
- Et blinkende blåt lys i objektglasholderen angiver, at der ikke er flere objektglas i holderen, eller at der er opstået en fejl ved indføringen af objektglasset fra objektglasholderen.
- Et blåt lys på knappen Udstød objektglas angiver, at der opstod en fejl, som f.eks. at der skal udstødes et objektglas. Tryk på knappen Udstød objektglas for at udstøde et objektglas.

Inden objektglasprinterens kan bruges til at udskrive ID'er på objektglasetiketter, skal kriterierne for objektglasetiketterne opsættes i ThinPrep Genesis-processoren. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26. Objektglasprinterens bruges kun til processer, der inkluderer et objektglas, og kun når sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren.

ADVARSEL: Glas

Instrumentet anvender objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Udvis forsigtighed ved håndtering af objektglas og ved rengøring af instrumentet.

Isætning af objektglas i objektglasholderen

1. Fjern objektglasholderen fra objektglasprinterens ved at tage fat i holderen, skubbe op og derefter trække ud.
2. Drej objektglasholderen, så låget vender op. Tryk på indsnittet nær låget for at oplåse låget. Åbn låget.
3. Åbn en pakke med 100 objektglas. Vend pakken med 100 objektglas således, at objektglasetiketområdet er i højre side.

Bemærkninger: Fyld objektglasholderen med den type objektglas, der svarer til prøvetypen, der skal behandles.

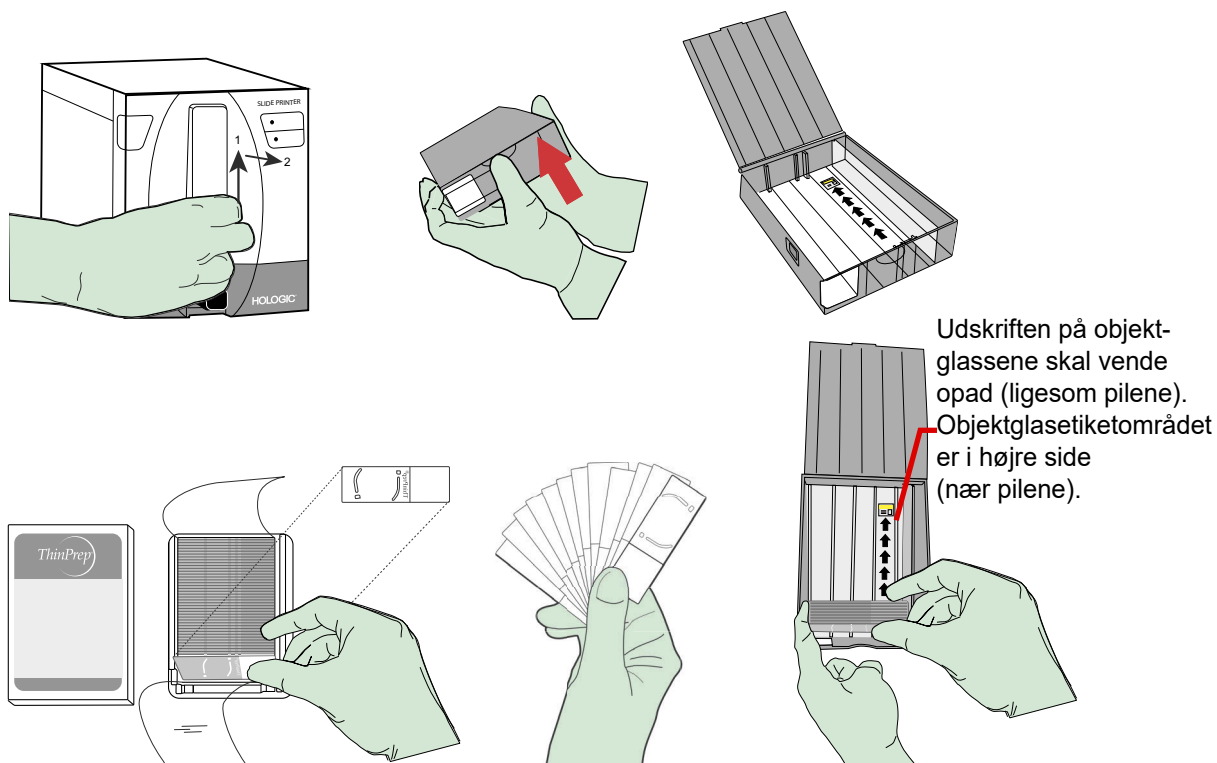
Objektglasholderen kan holde ca. 100 objektglas, med der opnås de bedste resultater hvis den fyldes til mellem halvt fuld og en tredjedel fuld.

4. Overfør og adskil objektglas.
 - A. Tag forsigtigt en gruppe objektglas ud af pakken med en behandlet hånd. Klem gruppen af objektglas i objektglasetiketområdet. Brug den anden hånd til at støtte objektglasgruppen. Berør ikke cellepletområdet på objektglasset. For at adskille objektglas, der kan holdes af statisk elektricitet, kan du overveje at sprede gruppen af objektglas som en vifte.

7

BETJENINGSVEJLEDNING

- B. Anbring forsigtigt objektglasgruppen i objektglasholderen.
- Etiketenden af objektglassene skulle nu være på linje med pilene på den indvendige del af objektglasholderen.
 - Pilene inden i objektglasholderen peger fra den nederste side af objektglasset uden etiket til den øverste side af objektglasset med etiket.
 - Fyld objektglasholderen til mellem halvvejs og en tredjedel fuld.
- C. Bekræft placeringen af objektglassene i objektglasholderen. Der skal altid bruges handsker, når man håndterer objektglas.
- Hvis nogle af objektglassene i holderen sidder skævt, skal objektglassene rettes til i holderen manuelt med en behandsket hånd.
 - Med handske på skal du trække en finger let over objektglassene i holderen for at adskille eventuelle objektglas, der hænger sammen. Objektglas, der sidder fast på hinanden, kan forhindre, at objektglasprinterens fremfører et objektglas fra objektglasholderen.
5. Luk låget til objektglasholderen.



Figur 7-8 Sæt ThinPrep-objektglas i objektglasprinter

Sæt objektglasholderen i objektglasprinter

Når objektglassene er sat i objektglasholderen, og når låget på objektglasholderen er lukket, skubbes objektglasholderen ind i objektglasprinter. Åbningen i væggen på objektglasholderen skal vende mod den indvendige del af printer. Pilene inden i objektglasholderen peger op. Du kan mærke og høre et klik, når objektglasholderen sidder korrekt. Det blå lys oplyser objektglasholderen, når objektglasholderen sidder korrekt.

Udskrivning af en objektglasetiket

Når ThinPrep Genesis-systemet er opsat til udskrivning af objektglasetiketter med objektglasprinter, udskrives der automatisk på et objektglas. Fjern objektglasset, der blev udskrevet på, fra objektglasprinterens objektglasbeholder, og sæt det i ThinPrep Genesis-processoren, når du bliver bedt om det på berøringskærmen.

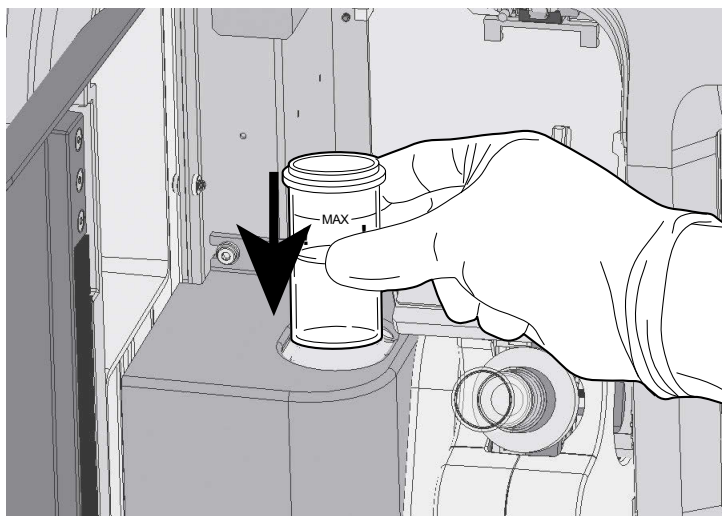
ISÆT FIKSATIVBADET

1. Processerne på ThinPrep Genesis-processoren, der overfører prøveceller til et ThinPrep-objektglas, kræver et fiksativbad. Fyld et fiksativbad med standard-laboratoriefiksativalkohol, indtil væskenniveauet ligger mellem "MIN"- og "MAX"-mærkerne på vialen.

Hvis farvningsprotokollen kræver alternative fikseringsmetoder, skal fiksativbadet være tomt eller fyldes med den pågældende fiksativopløsning.

Indholdet i fiksativbadet skal som minimum skiftes ud for hver 100 objektglas eller dagligt, afhængigt af hvad der sker først.

2. Inden der køres en proces, der overfører prøveceller til et ThinPrep-objektglas, skal fiksativbadet placeres i fiksativbadholderen. Bunden af badet sidder på basen af holderen. Se Figur 7-9.



Figur 7-9 Isætning af fiksativbadet

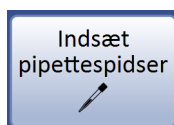
ISÆTNING AF PIPETTESPIDSERNE

Processerne på ThinPrep Genesis-processoren, der afpipetterer fra prøveglasset, kræver en pipettespids. Pipettespidsholderen på ThinPrep™ Genesis™ processoren kan holde op til otte 1 ml-pipettespidser ad gangen. Under behandling opbevares pipettespidsholderen på ThinPrep™ Genesis™ processoren under et dæksel. Processoren holder styr på antallet af pipettespidser på instrumentet og skærmen angiver, hvornår processoren ikke har flere pipettespidser. En pipettespids må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.

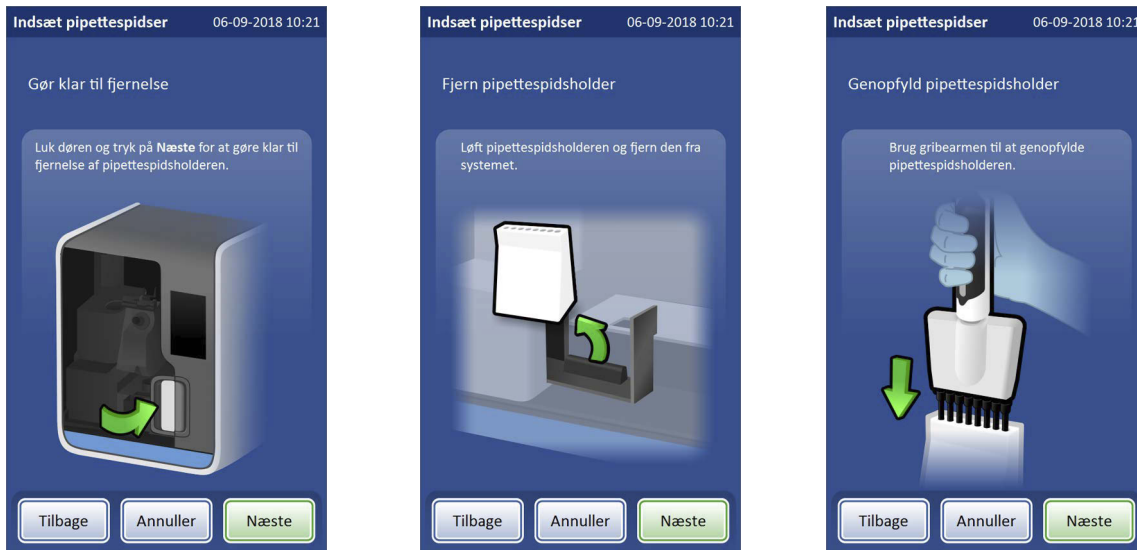
Forsigtig: Rør ikke ved pipettespidserne - heller ikke med handsker på. Brug gribearmen til at flytte pipettespidser fra deres emballage til pipettespidsholderen på ThinPrep Genesis-processoren.

Forsigtig: Opbevar pipettespidser således, at de forblive rene, tildækkede og i deres emballage, iht. instruktionerne om opbevaring og håndtering fra producenten.

1. Isæt pipettespidser fra hovedmenuen i ThinPrep Genesis-processorens display ved at vælge **Administratorfunktioner**.
2. Vælg derefter **Systemvedligeholdelse**. Fra skærmen Systemvedligeholdelse vælges **Indsæt pipettespidser**.

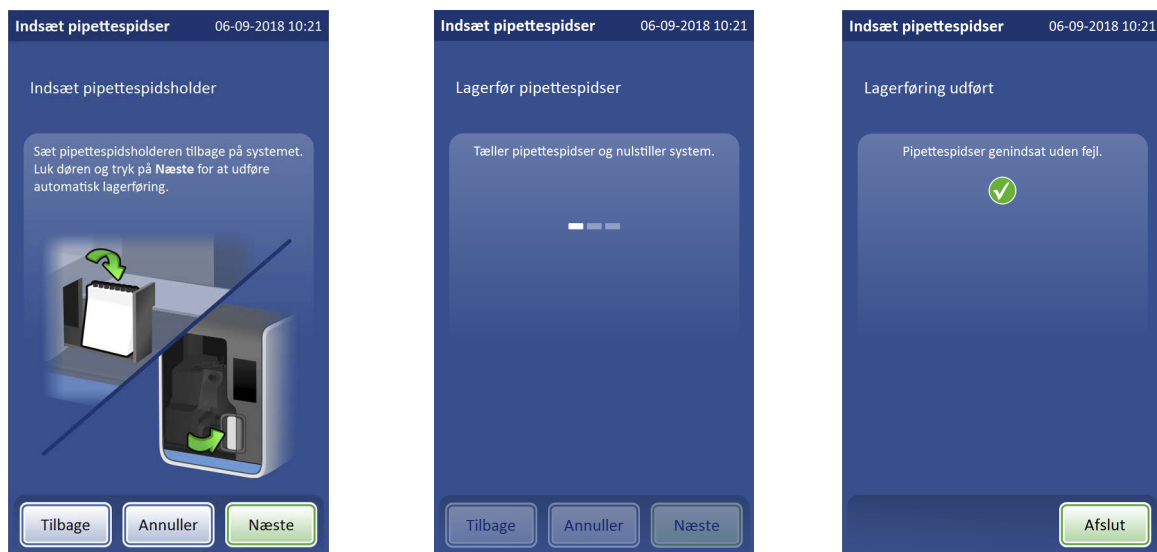


Figur 7-10 Knappen Indsæt pipettespidser



Figur 7-11 Indsæt pipettespidser i pipettespidsholderen

3. Luk døren, og tryk på **Næste** for at gøre klar til fjernelse af pipettespidsholderen. Processoren skubber pipettespidsholderen til midten af processoren med henblik på fjernelse og isætning.
4. Åbn døren.
5. Træk pipettespidsholderen lige op, og fjern den. Tryk på **Næste**.
6. Brug en gribearm til pipettespidser til at flytte pipettespidserne fra deres emballage til hullerne i pipettespidsholderen. Tryk på **Næste**.
7. Sæt pipettespidsholderen tilbage i systemet.



Figur 7-12 Send den fyldte pipettespidsholder tilbage

8. Luk døren, og tryk på **Næste**. Processoren tæller pipetterne, nulstiller systemet og returnerer pipettespidsholderen til dens tildækkede opbevaringsområde. Meddelelsen "Lagerføring udført" vises.
9. Tryk på **Afslut** for at gå tilbage til hovedmenuen.

AFSNIT

J

TJEKLISTE INDEN BETJENING

Nedenstående forhold skal kontrolleres, før der præpareres et objektglas eller afpipetteres på ThinPrep Genesis-processoren.

- Affaldsflaske – Kontrollér, om væskenniveauet i affaldsflasken er under "MAX"-mærket på flasken. Se "Tøm affaldsflasken" på side 8.13, for at få instruktioner i tømning.
- Hovedmenu – Kontrollér, at processoren er tændt og at skærmen viser hovedmenuen. Processoren er i inaktiv tilstand, når hovedmenuen vises. Hvis hovedmenuen ikke vises, følges vejledningerne på skærmen, indtil hovedmenuen vises. Hvis strømmen til systemet er afbrudt, henvises til "Tænd for ThinPrep Genesis-systemet" på side 2.4 vedrørende oplysninger om, hvordan der tændes for systemet.
- Nødvendige materialer – Sørg for, at de nødvendige materialer er til stede og korrekt etiketteret. Når indstillingen for sporbarhed er aktiveret på ThinPrep Genesis-processoren, forløber der en periode på 5 sekunder mellem scanning af etiketter og isætning af hjælpematerialer.
- Laboratoriehandsker til engangsbrug – Brug altid engangshandsker og andet sikkerhedstøj til laboratoriebrug under betjening af ThinPrep-processoren.

Bemærk: Når prøven er blevet tilsat i en vial med *PreservCyt-opløsning*, designeres vialen som en *PreservCyt-prøvevial*.

AFSNIT

K

VÆLG PROCES OG START BEHANDLING

ThinPrep Genesis-processoren kan køre tre forskellige processer:

Objektglas: ThinPrep Genesis-processoren overfører celler fra en prøve til et objektglas

Afpipettering: ThinPrep Genesis-processoren afpipetterer 1 ml af en prøve til et rør

Afpipettering + objektglas: ThinPrep Genesis-processoren udfører både afpipetteringen og objektglasprocessen med den samme prøve.



Vælg emner, der skal behandles (her er der valgt "Objektglas").

Når processen inkluderer præparering af et objektglas, er knapperne "Prøvetype" tilgængelige. Vælg den prøvetype, der skal bruges til at præparere objektglasset.



Området "Systemoversigt" viser, hvilke materialer der er nødvendige. I dette eksempel er der valgt processen "Objektglas".

Tryk på **Begynd isætning** for at begynde isætningen af materialerne.

Figur 7-13 Hovedmenu: Vælg processen og prøvetypen





1. Vælg emnerne, der skal behandles, i hovedmenuen: **Objektglas**, **Afpipettering** eller **Afpipettering + objektglas**.
2. Når processen inkluderer præparering af et objektglas, er knapperne "Prøvetype" tilgængelige. Vælg den prøvetype, der skal bruges til at præparere objektglasset.

Forsigtig: Brug den korrekte type objektglas, filter og vial til den prøvetype, der skal behandles, for at opnå de bedste præparationsresultater.

Forsigtig: ThinPrep™ Genesis™ processoren gemmer disse valg, og de bruges på efterfølgende prøver. Hvis der skal skiftes til en anden proces eller prøvetype, når hovedmenuen ikke vises, kan man gå tilbage til hovedmenuen ved at trykke på knappen **Tilbage** eller **Annuller** inden isætning af materialer.

Bemærk: Når ThinPrep™ Genesis™ processoren er i inaktiv tilstand, går instrumentet regelmæssigt i pause for at kontrollere systemet. Pausen kan være så regelmæssig som hvert 20. minut i flere sekunder.

Tabel 7.2 Konfiguration af prøve/filter/objektglas

	ThinPrep		ThinPrep + scanning	UroCyte
PreservCyt-prøve	Gynækologisk	Ikke-gynækologisk	Gynækologisk	Til brug med urincytologibehandling eller objektglasbaseret molekylær testning som f.eks. UroVysion-analyse
Filter	Klart	Blåt	Klart	Gult
Objektglas	Cellepletbue	Cellepletbue eller uden bue	Cellepletbue med referencemærker	Cellepletcirkel
				

De nødvendige materialer er forskellige, afhængt af emnet, der skal behandles. Området "Systemoversigt" på skærmen viser, hvilke materialer der er nødvendige til at køre den valgte proces.



KØR ET OBJEKTGLAS PÅ THINPREP™ GENESIS™ PROCESSOREN

Fyld processoren

Følgende materialer skal være isat på processoren til processen "Objektglas", der overfører celler til et objektglas.

- PreservCyt-prøveglas
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objektglas
- Fiksativbad (se "Isæt fiksativbadet" på side 7.18 for yderligere oplysninger).

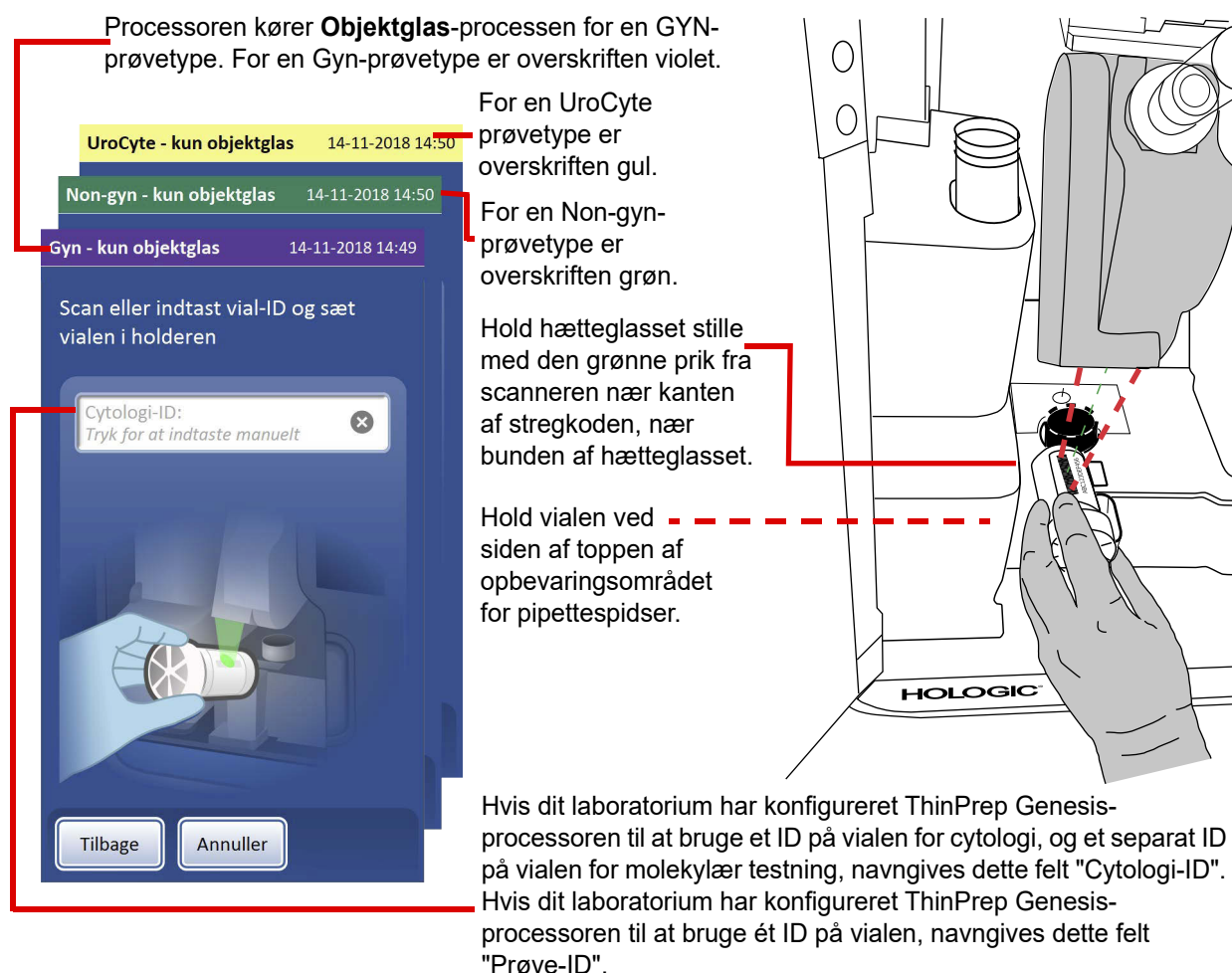
1. Åbn ThinPrep™ Genesis™ processorens dør.

2. Indlæs vial-ID'et:

Scan strekkoden på vialetiketten. Hold vialen ca. 7 til 12 cm fra strekkodescanneren med strekkodeetiketten parallelt med scanneren. Se Figur 7-14.

Eller indtast vial-ID'et på vialetiketten manuelt med tastaturet og tryk på **Udført**.

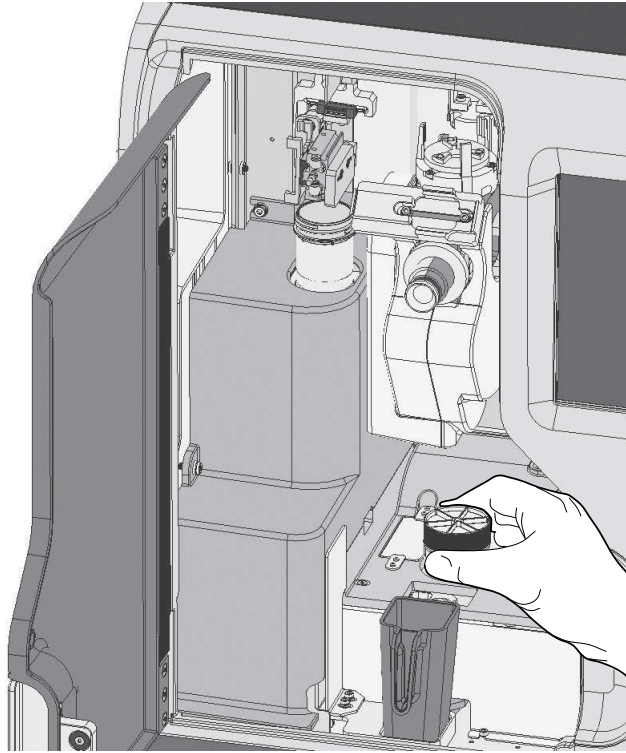
Bemærk: Hvis sporbarhed er deaktiveret på processoren, bruges vial-ID'et ikke af processoren.



Figur 7-14 Indlæs vial-ID, strekkodescanner vist

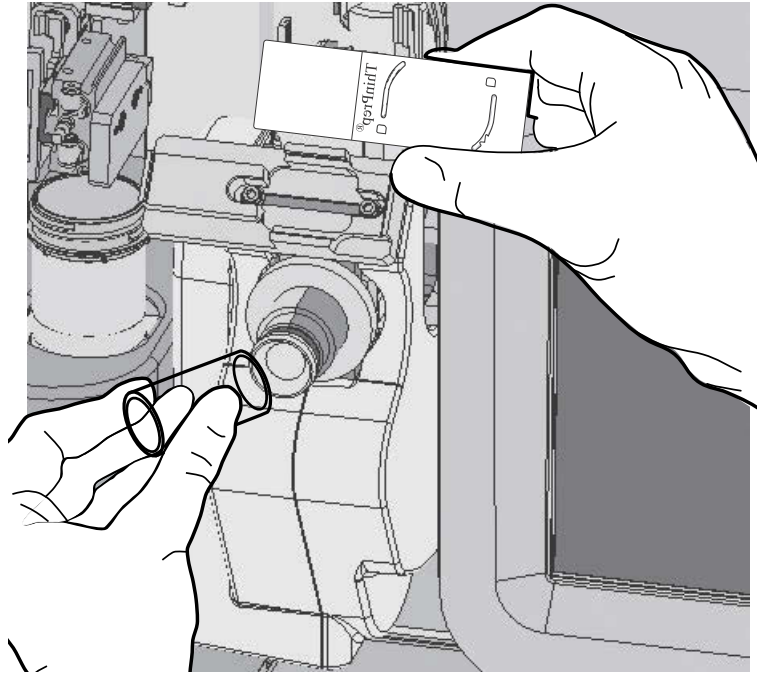
3. Anbring forsigtigt den etiketterede, stramt tillukkede PreservCyt-vial, som indeholder patientprøven, i fordelerkoppen, indtil bunden af vialen hviler på bunden af fordelerkoppen. Se Figur 7-15.

Bemærk: Hvis sporbarhed er aktiveret på processoren, skal vialen være placeret i holderen inden for fem sekunder efter indtastning af vial-ID'et. Hvis nedtællingen af de fem sekunder udløber, inden vialen er i holderen, skal du følge meddelelserne på skærmen for at scanne vial-ID'et igen.



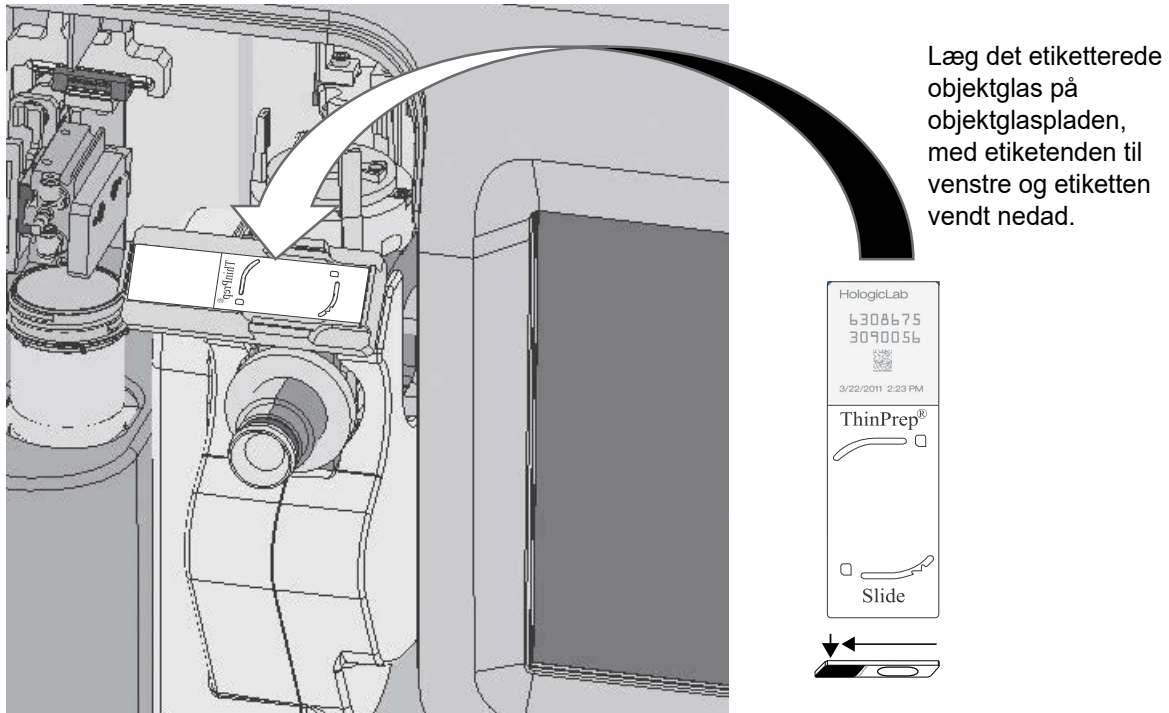
Figur 7-15 Indsæt vial

Vialen forbliver løstsiddende i fordelerkoppen, indtil processen starter. Processoren griber automatisk fat i vialen og fjerner låget under behandlingen.



Figur 7-16 Isæt objektglas og filter

4. Hvis systemet inkluderer den valgfrie objektglasprinter, udskriver objektglasprinter automatisk på objektglasset. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 og "Konfigurer objektglas-ID" på side 6.52 for at få oplysninger om opsætning.
5. Læg et etiketteret objektglas på objektglaspladen.
Det er vigtigt at isætte objektglasset, så det vender korrekt, dvs. at cellepletten skal befinde sig i den korrekte position på objektglasset. Vend objektglasset, så objektglassets matterede etiketende er til venstre og vender nedad. Undgå at røre ved objektglasset inden for det definerede screeningsområde. Anbring objektglasset, så objektglasset ligger fladt på objektglaspladen.



Figur 7-17 Isæt objektglasset med etiketenden til venstre og vendt nedad

6. Tag et nyt ThinPrep-filter ud af opbevaringsbakken ved at tage fat i siderne af cylinderen.
7. Skub den åbne ende af filtret over på filterproppen.

Forsigtig: Filtermembranen på ThinPrep-filteret må aldrig berøres.

Forsigtig: Brug den korrekte type objektglas og filter til prøvetypen, der skal behandles, for at opnå de bedste præparationsresultater.

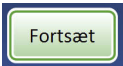
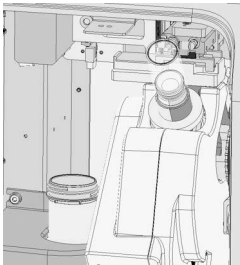
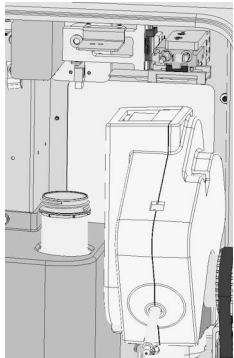

8. Luk døren.
9. Tryk på knappen **Fortsæt**.

Bemærk: Hvis "Auto-start med dør lukket" er aktiveret, starter processoren, når døren lukkes, og knappen **Fortsæt** er ikke tilgængelig.

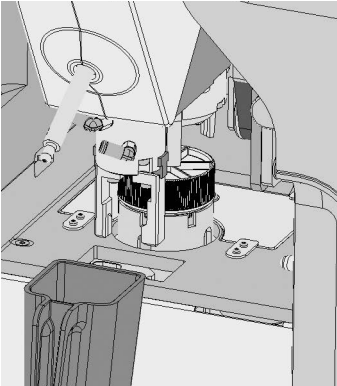
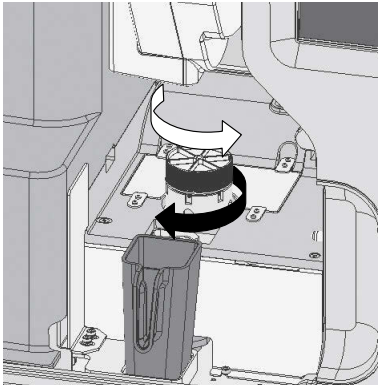
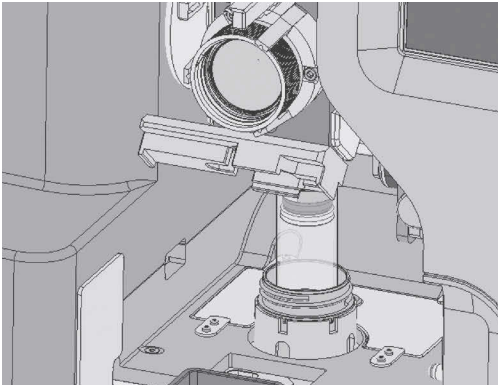
Behandling: Objektglas

Dette afsnit beskriver hændelsessekvensen i processen "Objektglas" på ThinPrep Genesis-processoren.

Tabel 7.3 Hændelsessekvens under behandling af et objektglas

	<p>Der er blevet trykket på knappen Fortsæt.</p>
	<p>Kontroller, om der er et nyt filter til stede. Tag objektglasset fra objektglaspladen. Drej objektglasset til vandret position og anbring det på celleoverføringsstationen. Drej filtret for at kontrollere, at filtret sidder korrekt på filterproppen.</p>
	<p>Scan objektglas-ID'et. Kontrollér objektglas-ID'et. Bemærk: Dette trin udføres ikke, hvis sporbarhed er deaktiveret i processorens indstillinger.</p>
	<p>Flyt objektglasset til side. (Objektglasset sidder nu lodret).</p>

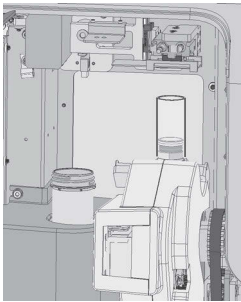
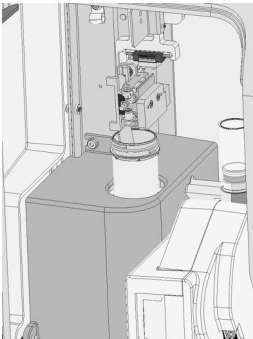
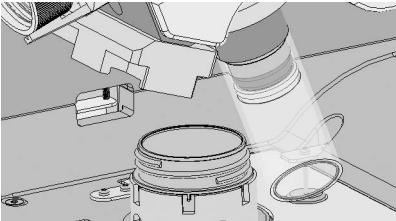
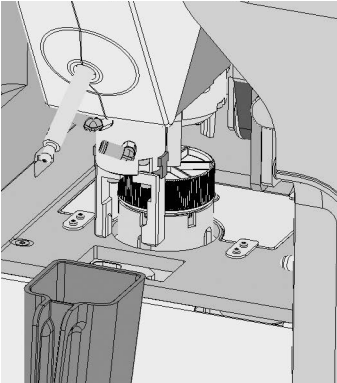
Tabel 7.3 Hændelsessekvens under behandling af et objektglas

	<p>Tag fat i vialen og stram viallåget.</p>
	<p>Hvirvl vialen for et sprede indholdet.</p>
	<p>Tag viallåget af.</p> <p>Sæt filtret på vialen, og udfør en niveauregistrering for at verificere min./maks. væskniveau.</p> <p>Celleindsamling på filter.</p>

7

BETJENINGSVEJLEDNING

Tabel 7.3 Hændelsessekvens under behandling af et objektglas

	<p>Celleoverførsel til objektglas.</p>
	<p>Deponer objektglas i fiksativbad.</p>
	<p>Punktér filter.</p>
	<p>Sæt låget på vialen igen.</p>
<p>Objektglas: <input checked="" type="checkbox"/> Fuldført</p>	<p>Behandlingen er fuldført. Oplås døren.</p>

Fjern objektglas, prøve og filter

1. Åbn døren og fjern fiksativbadet, der indeholder objektglasset nedsænket i fiksativ, når meddelelsen "Behandling udført" vises på skærmen. Overfør objektglasset til en farvevugge i et udgangsbad, der indeholder standard-laboratoriefiksativalkohol.

Bemærk: Hvis processoren detekterer en prøve med høj densitet eller en fortyndet prøve under behandlingen, vises en meddelelse på skærmen.

Fiksativbadet skal tages ud af holderen efter behandlingen af hvert enkelt objektglas.

Advarsel: Fiksativbadet skal fjernes. Fordampende alkohol kan medføre brandfare.

Rør ikke ved objektglassets overflade. Rør ikke ved væsken i fiksativbadet eller udgangsbadet.

Bemærk: Hvis der er mistanke om væskekontaminering af handskerne, skal handskerne kasseres og erstattes med et nyt par for at undgå risikoen for kontaminering af vialer.

Se yderligere oplysninger om objektglas-fiksering, farvning og brug af dækglasser i Kapitel 10, "Fiksering, farvning og brug af dækglasser".

2. Fjern prøveglasset.
Kassér ikke prøveglasset, før det er afgjort, at der ikke er behov for yderligere objektglas. Se Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger" for at få oplysninger om bortskaffelse af opløsninger og opbevaring af prøver.
 3. Fjern det brugte filter ved brug af en af de følgende metoder:
 - A. Placer en fnugfri serviet omkring siderne af ThinPrep-filtret for at forhindre kontaminering af handskerne under fjernelse af filtret. Fjern det brugte filter. Bortskaf det brugte filter. Brug en ny, fnugfri serviet til forsigtigt at aftørre filterproppen for at fjerne eventuel resterende væske inden behandling af næste prøve. Bortskaf den brugte serviet.
 - B. Fjern det brugte filter. Bortskaf filtret. Brug en ny, fnugfri serviet til forsigtigt at aftørre filterproppen for at fjerne eventuel resterende væske inden behandling af næste prøve. Bortskaf den brugte serviet. Bortskaf de brugte handsker og tag et nyt sæt handsker på inden behandling af den næste prøve.
- Bemærk:** Bortskaf det brugte filter i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.
Et ThinPrep-filter må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.
4. Isætningsprocessen er klar til at starte for den næste prøve.



AFPIPETTER PRØVEN PÅ THINPREP GENESIS-PROCESSOREN

Fyld processoren

Følgende materialer skal være isat på processoren til processen "Afpipettering", der afpipetterer 1 ml fra prøven:

- PreservCyt-prøveglass
 - Pipettespids (processoren gemmer op til otte pipettespids. Det er kun nødvendigt at påfylde pipettespids, når lagerbeholdningen på otte er opbrugt).
 - Rør
 - Affaldsbæger til pipettespids
1. Klargør arbejdsområdet, laboratoriebænken og/eller vognen.
 - A. Tag et rent par handsker på.
 - B. Aftør arbejdsområderne med 0,5 % natriumhypochloritopløsning. (brug deioniseret vand til at fortynde 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning. En klargjort batch på 0,5 % natriumhypochloritopløsning vil være effektiv i 1 uge, hvis opløsningen opbevares korrekt).
 - C. Lad natriumhypochloritopløsningen få kontakt med arbejdsområderne i mindst 1 minut, og skyl derefter med vand. Tør arbejdsområderne med en papirserviet.
 - D. Tildæk bordet med rene, absorberende plastlag til dækning af laboratoriebænke.
 2. Åbn ThinPrep™ Genesis™ processorens dør.
 3. Indlæs vial-ID'et:

Scan stregkoden på vialetiketten. Hold vialen ca. 7 til 12 cm fra stregkodescanneren med stregkodeetiketten parallelt med scanneren. Se Figur 7-14.

Eller indtast vial-ID'et på vialetiketten manuelt med tastaturet og tryk på **Udført**.

Bemærk: Hvis sporbarhed er deaktiveret på processoren, bruges vial-ID'et ikke af processoren.
 4. Anbring forsigtigt den etiketterede, stramt tillukkede PreservCyt-vial, som indeholder patientprøven, i fordelerkoppen, indtil bunden af vialen hviler på bunden af fordelerkoppen. Se Figur 7-16.

Bemærk: Hvis sporbarhed er aktiveret på processoren, skal vialen være placeret i holderen inden for fem sekunder efter indtastning af vial-ID'et. Hvis nedtællingen af de fem sekunder udløber, inden vialen er i holderen, skal du følge meddelelserne på skærmen for at scanne vial-ID'et igen.

Vialen forbliver løstsiddende i fordelerkoppen, indtil processen starter. Processoren griber automatisk fat i vialen og fjerner låget under behandlingen.
 5. Hvis systemet inkluderer den valgfrie rørprinter, udskriver rørprinter automatisk på røret. Se "Røretiketter" på side 6.36 og "Konfigurer rør-ID" på side 6.54 for at få oplysninger om opsætning.

6. Indlæs rør-ID'et:

Scan strekkoden eller indtast rør-ID'et på røretiketten manuelt. Hold røret ca. 7 til 12 cm fra strekkodescanneren med strekkodeetiketten parallelt med scanneren.

Eller indtast rør-ID'et på røretiketten manuelt med tastaturet og tryk på **Udført**.

Bemærk: Hvis sporbarhed er deaktiveret på processoren, bruges rør-ID'et ikke af processoren.

Anbring forsigtigt det etiketterede rør med prop i holderen, indtil bunden af røret hviler mod rørholderens bund.

Rør ikke membranen på røret. Sørg for, at handskerne ikke rører ved membranen. Følg alle anvisninger fra rørproducenten vedrørende sikker håndtering af røret.

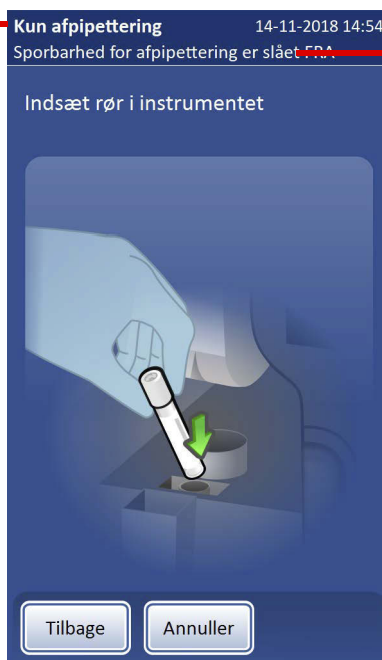
Bemærk: Hvis der er mistanke om kontaminering af handskerne, skal handskerne kasseres og erstattes med et nyt par for at undgå risikoen for kontaminering af afpipettering eller vial.

Hvis der er mistanke om kontaminering af låget, henvises der til instruktionerne, der fulgte med vialen fra producenten.

Bemærk: Hvis sporbarhed er aktiveret på processoren, skal røret være placeret i holderen inden for fem sekunder efter indtastning af rør-ID'et. Hvis nedtællingen af de fem sekunder udløber, inden røret er i holderen, skal du følge meddelelserne på skærmen for at scanne rør-ID'et igen.

Processoren griber automatisk fat i røret og fjerner proppen under behandlingen.

Processoren kører
processen
Afpipettering.



Bemærk: I dette eksempel bruger laboratoriet ikke sporbarhedsfunktionen for vialer og rør.

Meddelelsen vises ikke, hvis sporbarhed er aktiveret og processoren kræver, at ID'er indlæses.

Figur 7-18 Isæt rør

7. Luk døren.


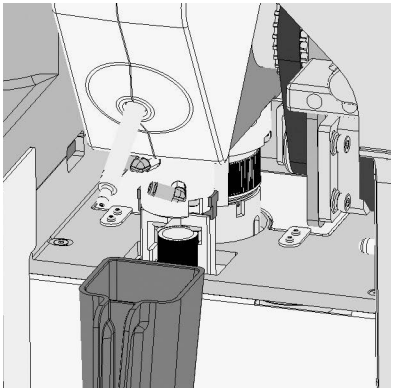
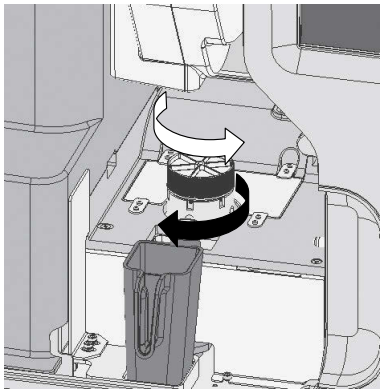
8. Tryk på knappen **Fortsæt**.

Bemærk: Hvis "Auto-start med dør lukket" er aktiveret, starter processoren, når døren lukkes, og knappen **Fortsæt** er ikke tilgængelig.

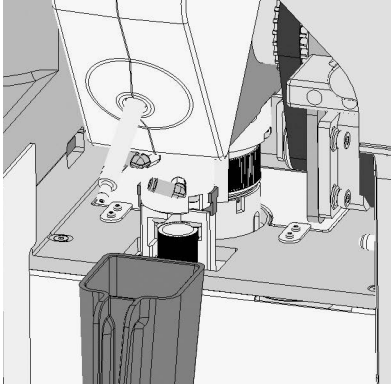
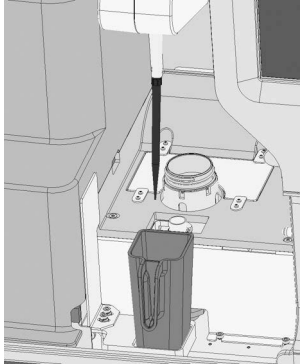
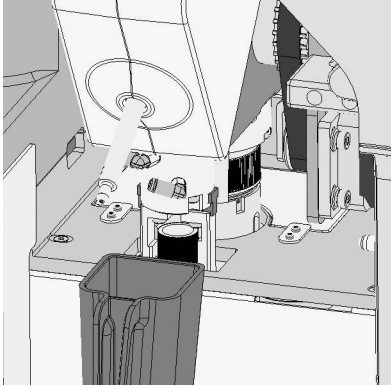

Behandling: Afpipettering

Dette afsnit beskriver hændelsessekvensen i processen "Afpipettering" på ThinPrep Genesis-processoren.

Tabel 7.4 Hændelsessekvens ved afpipettering

	<p>Der er blevet trykket på knappen Fortsæt.</p>
	<p>Tag fat i vialen og røret og stram låget/proppen på både vialen og røret.</p>
	<p>Hvirvl vialen for et sprede indholdet.</p>

Tabel 7.4 Hændelsessekvens ved afpipettering

	<p>Tag låget/proppen af både vialen og røret.</p> <p>Hent den første tilgængelige pipettespids fra opbevaringsområdet for pipettespidser.</p> <p>Sæt pipettespidsen i vialen, og udfør en niveauregistrering for at verificere min./maks. væskniveau.</p> <p>Aspirer væske i pipettespidsen. Flyt pipettespidsen til røret. Dispenser væske i røret. Nøjagtigheden af pipettens leveringsvolumen er på 1 ml, +/- 4 %, og pipetten dispenserer inden for 2 % variationskoefficient.</p>
	<p>Udstød den brugte spids i affaldsbægeret til pipettespidser.</p>
	<p>Sæt proppen på røret igen. Sæt låget på vialen igen.</p>
<p>Afpipettering:  Fuldført</p>	<p>Behandlingen er fuldført. Oplås døren.</p>

Fjern rør, prøve og pipettespidsaffald

1. Når meddelelsen "Behandling udført" vises på skærmen, skal døren åbnes, og røret, der indeholder afpipetteringen fra patientprøven, skal fjernes. Rør ikke membranen på røret. Sørg for, at handskerne ikke rører ved membranen. Følg alle anvisninger fra rørproducenten vedrørende sikker håndtering af røret.
Bemærk: Hvis der er mistanke om væskekontaminering af handskerne, skal handskerne bortskaffes og der skal bruges nye handsker for at undgå risiko for kontaminering af afpipettering eller vial.
2. Fjern prøveglasset. Bortskaf ikke prøveglasset, før det er afgjort, at der ikke er behov for et objektglas. Se Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger" for at få oplysninger om bortskaffelse af opløsninger og opbevaring af prøver.
3. Hold affaldsbægeret til pipettespidser i hånden. Fjern affaldsbægeret til pipettespidser. Rør ikke ved pipettespidserne. Rør ikke ved indersiden af affaldsbægeret til pipettespidser. Bortskaf pipettespidserne i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser. En pipettespid må kun bruges en gang og må ikke genbruges.
Bemærk: Hvis der er mistanke om væskekontaminering af handskerne, skal handskerne bortskaffes og der skal bruges nye handsker for at undgå risiko for kontaminering af afpipettering eller vial.
4. Isætningsprocessen er klar til at starte for den næste prøve.



AFPIPETTER PRØVEGLASSET OG KØR ET OBJEKTGLAS PÅ THINPREP GENESIS-PROCESSOREN

Følgende materialer skal være sat på processoren til processen "Afpipettering + objektglas", der afpipetterer 1 ml fra prøven og overfører celler til et objektglas.

- PreservCyt-prøveglas
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objektglas
- Fiksativbad
- Pipettespids (processoren gemmer op til otte pipettespidser. Det er kun nødvendigt at påfylde pipettespidser, når lagerbeholdningen på otte er opbrugt).
- Rør
- Affaldsbæger til pipettespidser

1. Klargør arbejdsområdet, laboratoriebænken og/eller vognen.
 - A. Tag et rent par handsker på.
 - B. Aftør arbejdsområderne med 0,5 % natriumhypochloritopløsning. (brug deioniseret vand til at fortynde 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning. En klargjort batch på 0,5 % natriumhypochloritopløsning vil være effektiv i 1 uge, hvis opløsningen opbevares korrekt).
 - C. Lad natriumhypochloritopløsningen få kontakt med arbejdsområderne i mindst 1 minut, og skyl derefter med vand. Tør arbejdsområderne med en papirserviet.
 - D. Tildæk bordet med rene, absorberende plastlag til dækning af laboratoriebænke.
2. Åbn ThinPrep™ Genesis™ processorens dør.
3. Scan strekkoden eller indtast vial-ID'et på vialetiketten manuelt.

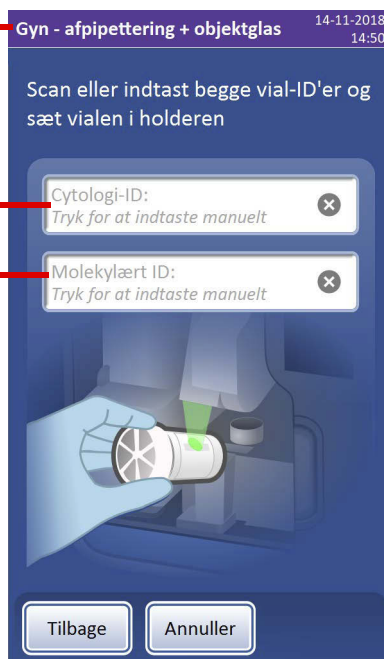
Hvis ThinPrep Genesis-processoren er opsat til at bruge separate ID'er for cytologi-ID og molekylær-ID, skal hver af ID'erne scannes eller indtastes. Rækkefølgen er ikke vigtig. Hold vialen ca. 7 til 12 cm fra strekkodescanneren med strekkodeetiketten parallelt med scanneren. Se Figur 7-14.

Eller indtast vial-ID'et på vialetiketten manuelt med tastaturet og tryk på **Udført**.

Bemærk: Hvis sporbarhed er deaktiveret på processoren, bruges vial-ID'et ikke af processoren.

Processoren kører
Afpipettering + objektglas-
processen for en GYN-prøvetype.

Hvis dit laboratorium
konfigurerede ThinPrep Genesis-
processoren til at bruge et ID på
vialen for cytologi, og et separat
ID på vialen for molekylær
testning, skal begge ID'er
inkluderes på vialen.



Hvis dit laboratorium konfigurerede ThinPrep Genesis-processoren til at bruge ét ID på vialen, skal der kun indtastes ét ID og feltet navngives "Prøve-ID".

Figur 7-19 Indtast vial-ID, cytologi-ID og molekylært ID, som vist



4. Anbring forsigtigt den etiketterede, stramt tillukkede PreservCyt-vial, som indeholder patientprøven, i fordelerkoppen, indtil bunden af vialen hviler på bunden af fordelerkoppen. Se Figur 7-15.

Bemærk: Hvis sporbarhed er aktiveret på processoren, skal vialen være placeret i holderen inden for fem sekunder efter indtastning af vial-ID'et. Hvis nedtællingen af de fem sekunder udløber, inden vialen er i holderen, skal du følge meddelelserne på skærmen for at scanne vial-ID'et igen.

Vialen forbliver løstsiddende i fordelerkoppen, indtil processen starter. Processoren griber automatisk fat i vialen og fjerner låget under behandlingen. Se Figur 7-16.

5. Hvis systemet inkluderer den valgfrie rørprinter, udskriver rørprinter automatisk på røret. Se "Røretiketter" på side 6.36 og "Konfigurer rør-ID" på side 6.54 for at få oplysninger om opsætning.
6. Hvis systemet inkluderer den valgfrie objektglasprinter, udskriver objektglasprinter automatisk på objektglasset. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 og "Konfigurer objektglas-ID" på side 6.52 for at få oplysninger om opsætning.
7. Scan strekkoden eller indtast rør-ID'et på røretiketten manuelt.

Bemærk: Hvis sporbarhed er deaktiveret på processoren, bruges rør-ID'et ikke af processoren.

8. Anbring forsigtigt det etiketterede rør med prop i holderen, indtil bunden af røret hviler mod rørholderens bund.

Rør ikke membranen på røret. Sørg for, at handskerne ikke rører ved membranen. Følg alle anvisninger fra rørproducenten vedrørende sikker håndtering af røret.

Bemærk: Hvis der er mistanke om kontaminering af handskerne, skal handskerne kasseres og erstattes med et nyt par for at undgå risikoen for kontaminering af afpipettering eller vial.

Hvis der er mistanke om kontaminering af låget, henvises der til instruktionerne, der fulgte med vialen fra producenten.

Bemærk: Hvis sporbarhed er aktiveret på processoren, skal røret være placeret i holderen inden for fem sekunder efter indtastning af rør-ID'et. Hvis nedtællingen af de fem sekunder udløber, inden røret er i holderen, skal du følge meddelelserne på skærmen for at scanne rør-ID'et igen.

Processoren griber automatisk fat i røret og fjerner proppen under behandlingen. Se Figur 7-18.

9. Læg et etiketteret objektglas på objektglaspladen.
Det er vigtigt at isætte objektglasset, så det vender korrekt, dvs. at cellepletten skal befinde sig i den korrekte position på objektglasset. Vend objektglasset, så objektglassets mattede etiketende er til venstre og vender nedad. Undgå at røre ved objektglasset inden for det definerede screeningsområde. Anbring objektglasset, så objektglasset ligger fladt på objektglaspladen. Se Figur 7-17.
10. Tag et nyt ThinPrep-filter ud af opbevaringsbakken ved at tage fat i siderne af cylinderen.

11. Skub den åbne ende af filtret over på filterproppen.

Forsigtig: Filtermembranen på ThinPrep-filteret må aldrig berøres.

Forsigtig: Brug den korrekte type objektglas og filter til prøvetypen, der skal behandles, for at opnå de bedste præparationsresultater.

12. Luk døren.


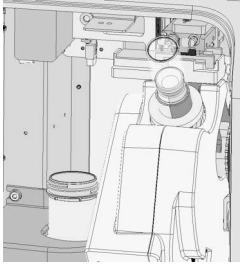
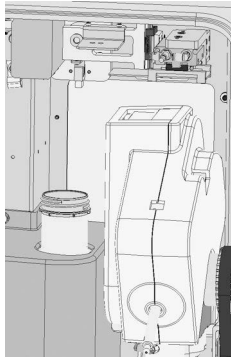
13. Tryk på knappen **Fortsæt**.

Bemærk: Hvis "Auto-start med dør lukket" er aktiveret, starter processoren, når døren lukkes, og knappen **Fortsæt** er ikke tilgængelig.

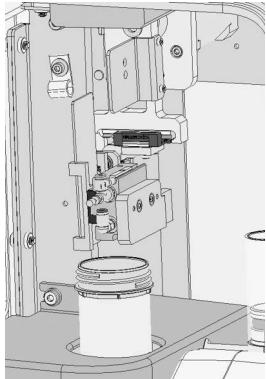
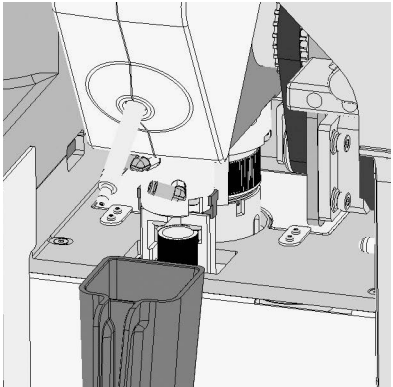
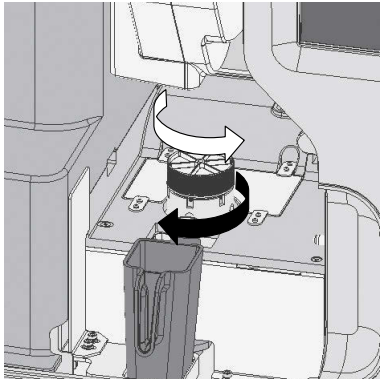
Behandling: Afpipettering + objektglas

Dette afsnit beskriver hændessekvensen i processen "Afpipettering + objektglas" på ThinPrep Genesis-processoren.


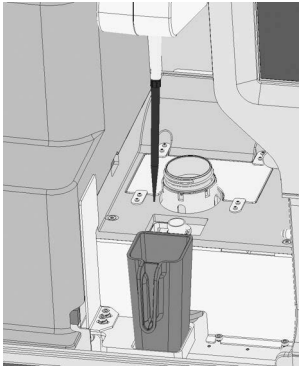
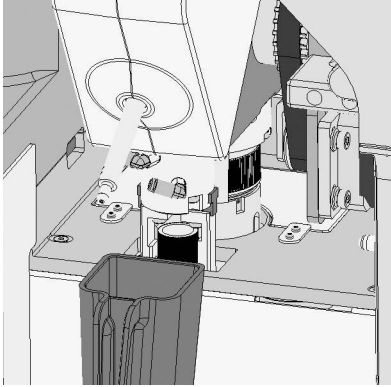
Tabel 7.5 Hændessekvens ved behandling af afpipettering + objektglas

	<p>Der er blevet trykket på knappen Fortsæt.</p>
	<p>Kontroller, om der er et nyt filter til stede. Tag objektglasset fra objektglaspladen. Drej objektglasset til vandret position og anbring det på celleoverføringsstationen. Drej filtret for at kontrollere, at filtret sidder korrekt på filterproppen.</p>
	<p>Scan objektglas-ID'et. Kontrollér objektglas-ID'et. Bemærk: Dette trin udføres ikke, hvis sporbarhed er deaktiveret i processorens indstillinger.</p>

Tabel 7.5 Hændelsessekvens ved behandling af afpipettering + objektglas

	<p>Flyt objektglasset til side. (Objektglasset sidder nu lodret).</p>
	<p>Tag fat i vialen og røret og stram låget/proppen på både vialen og røret.</p>
	<p>Hvirvl vialen for et sprede indholdet.</p>

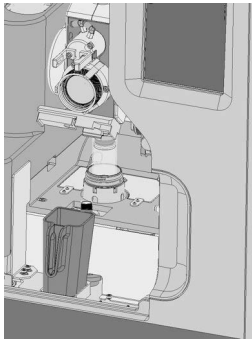
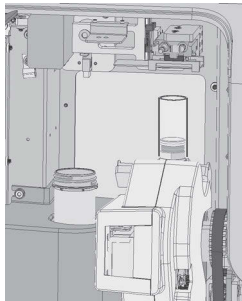
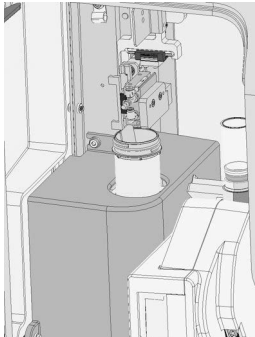
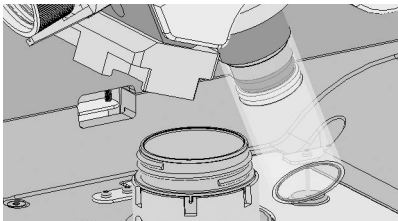
Tabel 7.5 Hændelsessekvens ved behandling af afpipettering + objektglas

	<p>Tag låget/proppen af både vialen og røret.</p> <p>Hent den først tilgængelige pipettespids fra pipetteopbevaringsområdet.</p> <p>Sæt pipettespiden i vialen, og udfør en niveauregistrering for at verificere min./maks. væskniveau.</p> <p>Aspirer væske i pipettespiden. Flyt pipettespiden til røret. Dispenser væske i røret. Nøjagtigheden af pipettens leveringsvolumen er på 1 ml, +/- 4 %, og pipetten dispenserer inden for 2 % variationskoefficient.</p>
	<p>Udstød den brugte spids i affaldsbægeret til pipettespidser.</p>
	<p>Sæt proppen på røret igen.</p>

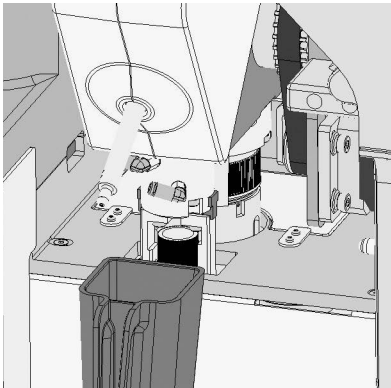
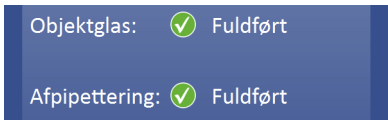
7

BETJENINGSVEJLEDNING

Tabel 7.5 Hændelsessekvens ved behandling af afpipettering + objektglas

	<p>Sæt filtret på vialen, og udfør en niveauregistrering for at verificere min./maks. væskniveau.</p> <p>Celleindsamling på filter.</p>
	<p>Celleoverførsel til objektglas.</p>
	<p>Deponer objektglas i fiksativbad.</p>
	<p>Punktér filter.</p>

Tabel 7.5 Hændelsessekvens ved behandling af afpipettering + objektglas

	<p>Sæt låget på vialen igen.</p>
	<p>Behandlingen er fuldført. Oplås døren.</p>

Fjern rør, objektglas, prøve, filter og pipettespidsaffald

1. Åbn døren og fjern røret, efter meddelelsen "Behandling udført" vises på skærmen. Rør ikke membranen på røret. Sørg for, at handskerne ikke rører ved membranen. Følg alle anvisninger fra rørproducenten vedrørende sikker håndtering af røret.

Bemærk: Hvis der er mistanke om væskekontaminering af handskerne, skal handskerne bortskaffes og der skal bruges nye handsker for at undgå risiko for kontaminering af afpipettering eller vial.

2. Fjern fiksativbadet med objektglasset nedsænket i fiksativet. Overfør objektglasset til en farvevugge i et udgangsbad, der indeholder standard-laboratoriefiksativalkohol.

Bemærk: Hvis processoren detekterer en prøve med høj densitet eller en fortyndet prøve under behandlingen, vises en meddelelse på skærmen.

Fiksativbadet skal tages ud af holderen efter behandlingen af hvert enkelt objektglas.

Advarsel: Fiksativbadet skal fjernes. Fordampende alkohol kan medføre brandfare.

Rør ikke ved objektglassets overflade. Rør ikke ved væsken i fiksativbadet eller udgangsbadet.

Bemærk: Hvis der er mistanke om væskekontaminering af handskerne, skal handskerne bortskaffes og der skal bruges nye handsker for at undgå risiko for kontaminering af afpipettering eller vial.

Se yderligere oplysninger om objektglas-fiksering, farvning og brug af dækglas i Kapitel 10, "Fiksering, farvning og brug af dækglas".



3. Fjern prøveglasset. Kassér ikke prøveglasset, før det er afgjort, at der ikke er behov for yderligere objektglas. Se Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger" for at få oplysninger om bortskaffelse af opløsninger og opbevaring af prøver.
4. Fjern det brugte filter ved brug af en af de følgende metoder:
 - A. Placer en fnugfri serviet omkring siderne af ThinPrep-filtret for at forhindre kontaminering af handskerne under fjernelse af filtret. Fjern det brugte filter. Bortskaf filtret. Brug en ny, fnugfri serviet til forsigtigt at aftørre filterproppen for at fjerne eventuel resterende væske inden behandling af næste prøve. Bortskaf den brugte serviet.
 - B. Fjern det brugte filter. Bortskaf filtret. Brug en ny, fnugfri serviet til forsigtigt at aftørre filterproppen for at fjerne eventuel resterende væske inden behandling af næste prøve. Bortskaf den brugte serviet. Bortskaf de brugte handsker og tag et nyt sæt handsker på inden behandling af den næste prøve.

Bemærk: Bortskaf det brugte filter i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

Et ThinPrep-filter må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.

5. Hold affaldsbægeret til pipettespidser i håndtaget. Fjern affaldsbægeret til pipettespidser. Rør ikke ved pipettespidserne. Rør ikke ved indersiden af affaldsbægeret til pipettespidser. Bortskaf pipettespidserne i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser. En pipettespidse må kun bruges en gang og må ikke genbruges.


Bemærk: Hvis der er mistanke om væskekontaminering af handskerne, skal handskerne bortskaffes og der skal bruges nye handsker for at undgå risiko for kontaminering af afpipettering eller vial.

6. Isætningsprocessen er klar til at starte for den næste prøve.



ANNULLER BEHANDLING AF PRØVE

Normalt bør en præparering af et objektglas eller afpipettering på ThinPrep Genesis-processoren ikke afbrydes. Hvis det imidlertid af en eller anden årsag er nødvendigt at standse behandlingen, skal følgende fremgangsmåde anvendes for at sikre, at objektglasset eller røret ikke kontamineres med en anden prøve.

1. Tryk på knappen **Annuler** for at annullere processen. 
Vent, indtil skærmen viser en meddelelse om, at behandlingen blev annulleret. ThinPrep-processoren stopper processen og returnerer automatisk motorer, materialer og hjælpematerialer til deres startposition. Processen kan kun annulleres, inden processoren sætter pipettespidseren eller filtret ned i prøven i vialen.
2. Tryk på **Næste** for at lukke meddelelsesskærmen "Behandling annulleret".
3. Hvis den annullerede proces var "Objektglas" eller "Afpipettering + objektglas":
 - Tag ThinPrep-objektglasset ud af objektglasholderen.
 - Fjern filtret.
4. Hvis den annullerede proces var "Afpipettering" eller "Afpipettering + objektglas":
 - Fjern røret.
 - Tøm affaldsbægeret til pipettespidser.
5. Fjern PreservCyt-prøveglasset.

Hvis processen annulleres, efter at processoren har fjernet låget fra vialen, angives processen i vialrapporten som mislykket. Hvis processen annulleres, inden processoren fjerner låget fra vialen, registreres vialen ikke i vialrapporten.

Kør en tidligere annulleret prøve igen

Hvis der blev trykket på knappen **Annuler** for at annullere processen, kan vialer med prøven køres igen efter behov.

Trinnene for genkørsel af en tidligere annulleret prøve er de samme som trinnene for kørsel af enhver anden prøve med en undtagelse, der involverer den valgfrie rørprinter eller objektglasprinter.

Hvis sporbarhed er aktiveret, og hvis laboratoriet bruger den valgfrie rørprinter eller objektglasprinter, genkender ThinPrep Genesis-processoren - når et tidligere annulleret prøveglas-ID scannes eller indtastes - at vial-ID'et tidligere blev indlæst. I stedet for automatisk at udskrive røretiketten eller objektglasetiketten, viser processoren en valgmulighed på skærmen, hvor brugeren kan bekræfte eller stoppe udskrivningen af røretiketten eller objektglasetiketten. Brugeren kan vælge at bruge den røretiket eller objektglasetiket, der blev udskrevet tidligere, men ikke anvendt.



BETJENINGSVEJLEDNING

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 8

Vedligeholdelse

Instrumentet skal vedligeholdes regelmæssigt for at sikre pålidelig ydelse. Udfør vedligeholdelse på instrumentet som beskrevet i dette afsnit. Instrumentet kræver supplerende forebyggende vedligeholdelse årligt af Hologic-personale.

Tabel 8.1 Rutinemæssig vedligeholdelse

Dagligt eller oftere	Skift fiksativ efter hver 100 objektglas eller en gang om dagen, afhængigt af hvad der kommer først.
	Rengør objektglasplade og gribearm til objektglas.
	Rengør affaldsbægeret til pipettespidser.*
Ugentligt	Rengør behandlingsområdet.
	Rengør pipetteringsenheden.*
	Rengør berøringskærmen.
	Rengør døren og håndtaget.
	Rengør skriveskriveren på objektglasprinter.
	Rengør transportrullerne på objektglasprinter.
	Rengør inputrullen på objektglasprinter.
	Rengør det ydre af objektglasprinter.
Efter behov	Tøm affaldsflasken.
	Rens de pneumatiske slanger.
	Skift absorberende underlag.
	Rengør pipettespidsholderen.*
	Udskift objektglasprinterens farvebånd.
	Udskift skriveskriveren på objektglasprinter.
	Rengør skriveskriveren på rørprinter.
	Rengør den udvendige side af rørprinter.

8 VEDLIGEHOEDESE

*For laboratorier, der ikke rutinemæssigt bruger afpipetteringssekvenser eller afpipettering + objektglassekvenser på ThinPrep Genesis-processoren, kan vedligeholdelsesaktiviteterne, der relaterer til pipettering, udføres "efter behov", dvs. kun når der er brugt afpipetteringssekvens eller afpipettering + objektglassekvens.

Gribearmen til flerkanaals-pipettespidser kræver muligvis rutinemæssig vedligeholdelse. Følg producentens anvisninger, der fulgte med gribearmen til flerkanaals-pipettespidser.

Hvis en procedure ikke er beskrevet i dette afsnit, kræver den specialuddannet personale. Kontakt Hologics Teknisk support for at få yderligere oplysninger.

Skift fiksativreagens

Alkoholen i fiksativbadet skal skiftes efter hver 100 objektglas eller dagligt, afhængigt af hvad der kommer først.

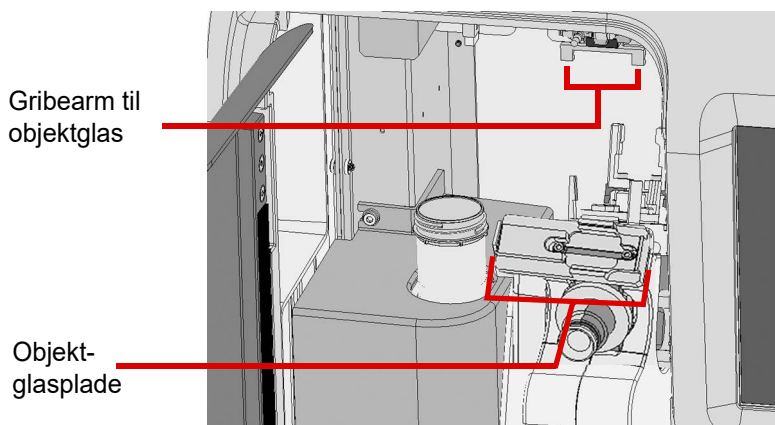
- Fjern fiksativbadet fra processoren.
- Bortskaf fiksativreagenset i overensstemmelse med laboratoriets praksis.
- Rengør fiksativbadet i overensstemmelse med laboratoriets praksis.
- Efterfyld alkoholen i fiksativbadet.

Rengør objektglasplade og gribearm til objektglas

Aftør glasstøv og urenheder på objektglaspladen og gribearmen til objektglas på ThinPrep Genesis-processoren med en fnugfri klud, fugtet med deioniseret vand. Aftør derefter objektglaspladen og gribearmen til objektglas med en fnugfri klud, fugtet med 70 % alkohol. Lad objektglaspladen og gribearmen til objektglas tørre, inden processoren bruges.

ADVARSEL: Skarpe kanter

Fingrene på gribearmen til objektglas har skarpe kanter. Vær forsigtig ved rengøring af fingrene på gribearmen til objektglas.



Figur 8-1 Objektglasplade og gribearm til objektglas

ADVARSEL: Glas

Instrumentet anvender objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Udvis forsigtighed ved håndtering af objektglas og ved rengøring af instrumentet.

Rengør affaldsbægeret til pipettespidser

Fjern affaldsbægeret til pipettespidser med henblik på rengøring efter behov.

1. Rengør med sæbe og vand. Bægeret kan vaskes i en opvaskemaskine.
Eller
2. Skyl først med en fortyndet blegemiddelopløsning. Skyl derefter med deioniseret vand, og skyl derefter med 70 % alkohol.



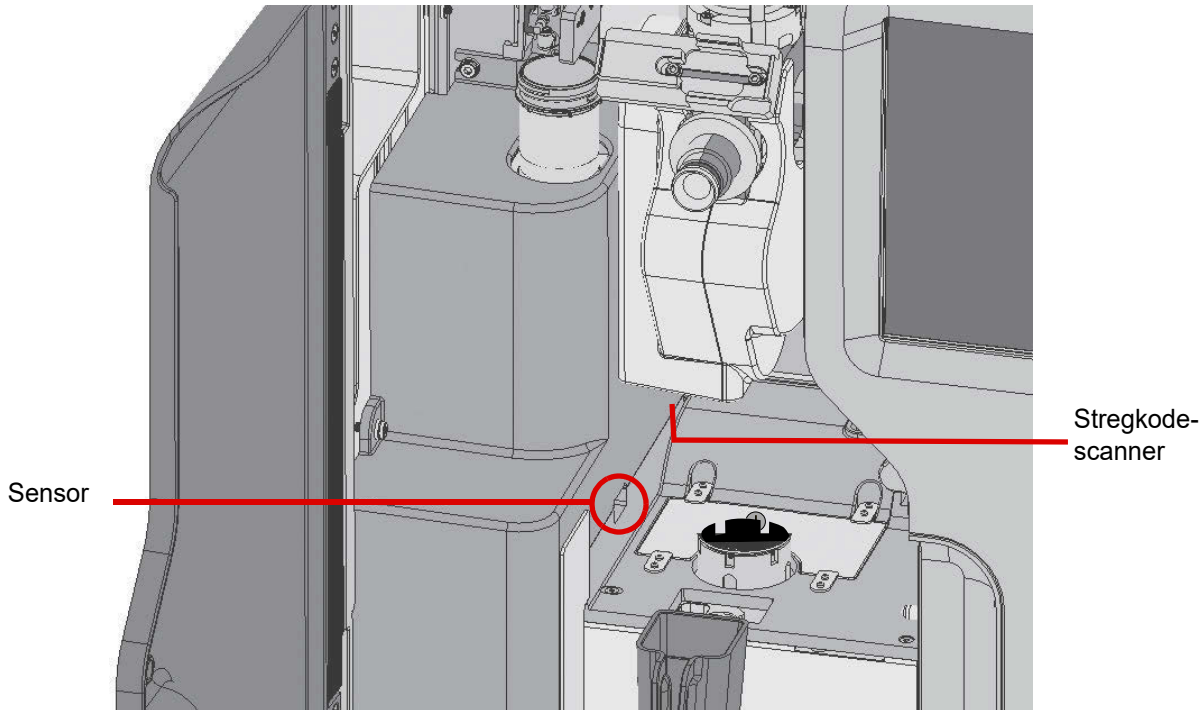
UGENTLIG RENGØRING

Rengør behandlingsområdet

Generelt gælder det, at spildt materiale altid skal tørres op. Brug en fnugfri klud til at suge spildt materiale op, og tør derefter det pågældende område af med en fnugfri klud, der er vædet med 70 % alkohol.

Der skal rengøres ugentligt omkring bunden af behandlingsområdet ved brug af 70 % alkohol og fnugfri klude. Bær handsker under rengøring. Se Figur 8-2.

- Aftør forsigtigt sensoren på væggen til venstre for vialholderen.
- Aftør forsigtigt strekkodescanneren.
- Der må ikke sprayes med vand eller rengøringsmidler på processorens indvendige dele.
- Pipetteringsenheden må ikke berøres, når robotens flade aftørres, da eventuel bøjning kan føre til dårlig forsegling med pipettespidseren.
- Træk drypbakken ud og tør den, til den er ren.

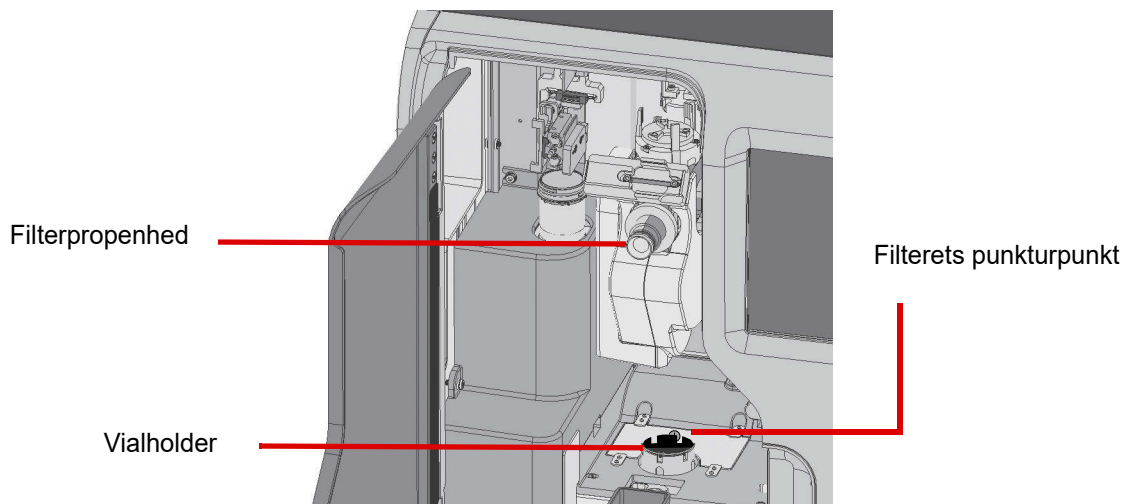


Figur 8-2 Rengør sensor og scanner med en fugtig, fnugfri klud

Rengør omkring vialholderen, filterproppen og filtrets punkturområde.

Hvis der er en ophobning af aflejringer fra PreservCyt-opløsningen i og omkring vialholderen, på filterproppen og omkring filtrets punkturområde, skal eventuelle skorper og udfældninger opløses og fjernes med en klud eller en vatpind med 70 % alkohol. Se Figur 8-3.

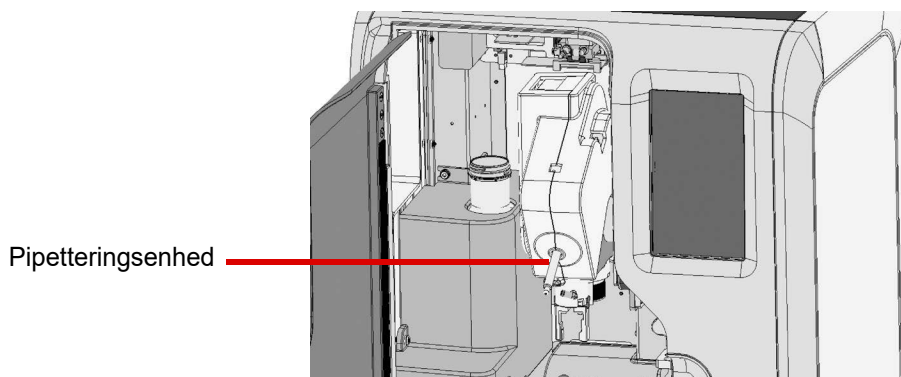
Hvis der er en ophobning af aflejringer fra PreservCyt-opløsningen på filterproppen skal der efter rengøring af filterproppen trykkes på knappen **Ryk filter**. Dermed bevæges filterproppen hurtigt, hvilket hjælper med at indsætte den rengjorte filterprop korrekt. Der fås adgang til knappen **Ryk filter** ved at vælge **Administratorfunktioner** i hovedmenuen, og derefter vælge **Systemvedligeholdelse**.



Figur 8-3 Rengør vialholder, filterprop og filterets punkturområde

Rengør pipetteringsenheden

Rengør pipetteringsenheden med en fnugfri klud fugtet med deioniseret vand, efterfulgt af en aftørring med en fnugfri klud fugtet med 70 % alkohol. Aftør pipetteringsenheden med en op- og nedadgående bevægelse. Processoren skal tørre, inden den bruges.



Figur 8-4 Rengør pipetteringsenheden

Rengør berøringsskærmen

Rengør brugergrænsefladens berøringsskærm med en fnugfri klud, let fugtet med 70 % alkohol.

1. Fra hovedmenuen skal du vælge **Administratorfunktioner**. Vælg derefter **Systemvedligeholdelse**.
2. Vælg **Rengør skærm**.



Figur 8-5 Berørings-skærm deaktiveret med henblik på rengøring

Systemet deaktiverer berørings-skærmen i 20 sekunder, så skærmen kan rengøres uden utilsigtet aktivering af knapper og uden at skulle slukke for processoren.

Forsigtig: Undgå, at processorens dør eller berørings-skærm kommer i kontakt med kraftige opløsningsmidler som f.eks. xylene, der kan beskadige overfladen af døren og berørings-skærmen.

Rengør døren og håndtaget

Døren og dørhåndtaget på ThinPrep™ Genesis-processoren kan med tiden blive snavset. Døren og dørhåndtaget rengøres bedst ved brug af et almindeligt rengøringsmiddel til glas. Åbn døren, og rengør den indvendige side af ruden med en fnugfri klud. Luk døren, og rengør den udvendige side af ruden i døren og dørhåndtaget med en fnugfri klud.

Rengør skrivehovedet på objektglasprinter

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie objektglasprinter skal skrivehovedet rengøres med skrivehovedets rengøringspen og polerpapiret, der fulgte med objektglasprinter til rengøring af skrivehovedet.

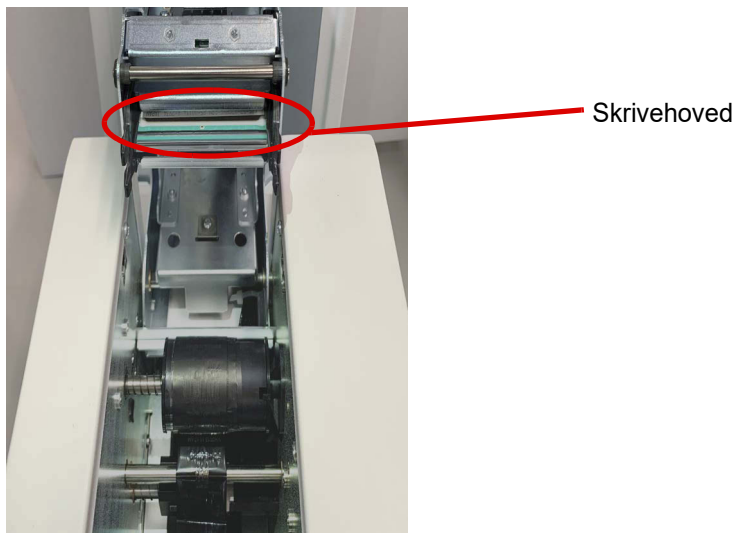
Rengør objektglasprinterens skrivehoved, hver gang farvebåndet udskiftes eller hvis der er et problem med printerens udskrivningskvalitet som f.eks. lodrette linjer gennem hele udskriften.

Sådan rengøres skrivehovedet:

1. Slå kommunikationen fra mellem ThinPrep Genesis og objektglasprinter ved hjælp af ThinPrep Genesis-berørings-skærmen. Fra hovedmenuen skal du trykke på knappen **Administratorfunktioner** og derefter trykke på knappen **Objektglasprinter**. Den grå cirkel angiver, at kommunikationen til objektglasprinter er afbrudt.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen øverst til højre på objektglasprinter for at slukke printer.
3. Tag objektglasprinterens stik ud af stikkontakten.

8 VEDLIGEHOLDELSE

4. Tryk på udløserknappen forrest til venstre på objektglasprintereren for at åbne det øverste låg. Skrivehovedet er forbundet til det øverste dæksel.



Figur 8-6 Skrivehoved på objektglasprinter

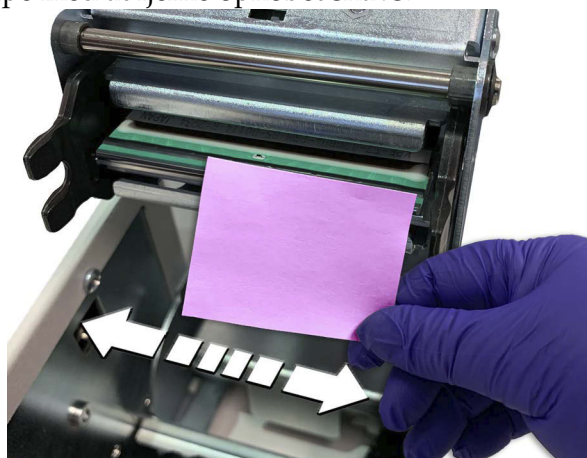
5. Stryg spidsen af rengøringspennen hen over skrivehovedets flade overflade en eller to gange. Hvis pennens spids bliver snavset, skal spidsen af rengøringspennen aftørres med et stykke rent papir.



Figur 8-7 Stryg rengøringspennen hen over objektglasprinterens skrivehoved

Bemærk: Undgå at berøre skrivehovedet med noget, der kan ridse, som f.eks. en ring på din finger.

6. Hvis rengøringspenen ikke fjerner alt snavs, skal du forsigtigt gnide polerpapiret over brændelinjen for at hjælpe med at fjerne ophobet snavs.



Figur 8-8 Brug polerpapiret på objektglasprinter

7. Luk det øverste låg.
8. Sæt stikket til objektglasprinterens strømforsyning i en jordet stikkontakt.
9. Slå kommunikationen til mellem ThinPrep Genesis og objektglasprinterens ved hjælp af ThinPrep Genesis-berøringsskærmen. Fra hovedmenuen skal du trykke på **Administratorfunktioner** og derefter trykke på knappen **Objektglasprinter**. Den grønne cirkel angiver, at kommunikationen til objektglasprinterens er aktiveret.
10. Tryk på tænd/sluk-knappen øverst til højre på objektglasprinterens for at tænde printerens. Lyset oplyser objektglasholderens med blå lys.

Rengør transportrullerne i objektglasprinterens

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie objektglasprinter skal der fjernes støv og snavs fra skriverullerne på objektglasprinterens. Hyppigheden af rengøring af transportrullerne afhænger af, hvor ofte der udskrives objektglas, normalt for ca. hver 1000 objektglas. Bemærk, at dette kan variere afhængigt af kravene i dit laboratorium.

Sådan rengøres transportrullerne:

1. Tryk på udløserknappen forrest til venstre på objektglasprinterens for at åbne det øverste låg.
2. Fjern farvebåndet. Se "Udskift objektglasprinterens farvebånd" på side 8.20.
3. Find transportrullerne. De øvre og nedre transportruller er bagpå. Rullepladen og de forreste transportruller er foran. På det følgende billede er den øverste forreste rulle synlig. Den nederste forreste rulle er nedenunder og er ikke synlig.



Figur 8-9 Objektglasprinters transportruller

4. Start med de bageste transportruller. Brug en fnugfri klud fugtet med isopropylalkohol, og tryk kluden mod den øverste transportrulle.
5. Tryk på en af de to knapper øverst til højre på frontpanelet. Den øverste knap (tænd/sluk-knappen) drejer rullen baglæns. Den nederste knap (udstød objektglas) drejer rullen fremad. (Brug af den nederste knap forhindrer kluden i at trækkes ind mellem rullerne).

Bemærk: Hvis du trykker på tænd/sluk-knappen, mens der sidder et objektglas i, flyttes objektglasset bagud. Hvis du trykker på Objektglas-knappen, mens der er et objektglas i, flyttes objektglasset fremad.

6. Hold knappen nede, indtil rullen har drejet mindst én gang. Ved at trykke kluden mod den drejende rulle renses rullen.
7. Tryk kluden mod drejerullen, idet du bevæger kluden frem og tilbage og fra side til side. Fortsæt om nødvendigt med en ren del af kluden, indtil rullen ikke længere gør kluden sort.
8. Gentag proceduren med den nederste rulle.



Figur 8-10 Tør objektglasprinterens transportruller af

9. Rengør derefter rullepladen. Brug en klud fugtet med alkohol. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede, mens du trykker kluden mod pladen. Gentag dette, indtil pladen ikke længere gør kluden sort, hvilket indikerer, at pladen er ren.
10. Rengør de forreste transportruller. Den øverste transportrulle kan nås fra toppen, men den nederste transportrulle kan ikke tilgås direkte og vil kun blive rensset indirekte ved at rensse den øverste transportrulle. Gentag fremgangsmåden som i trin 4-6.

Rengør inputrullen på objektglasprinter

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie objektglasprinter skal inputrullen på objektglasprinter renses. Inputrullen fremfører et objektglas fra objektglasholderen og ind i objektglasprinter. Hvis der samler sig snavs, kan inputrullen muligvis ikke tage objektglasset korrekt ind.

Sådan rengøres inputrullen:

1. Fjern objektglasholderen.

8 VEDLIGEHOLDELSE

2. Brug en fnugfri klud fugtet med alkohol og din behandskede finger til at køre kluden diagonalt hen over inputrullen. Drej rullen ved at skubbe eller trække for at rense hele rullen. Drej og aftør inputrullen for at fortsætte rengøringen.



Figur 8-11 Rengør inputrullen på objektglasprinter

3. Brug en anden del af kluden, fugt den igen med sprit, rengør rullen, og kontrollér, om snavs fra rullen stadig gør kluden sort. Hvis den stadig er sort, gentages rengøringen i en anden diagonal retning. Hvis kluden er lysegrå og ikke længere sort, er rengøringen færdig.

Rengør det ydre af objektglasprinter

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie objektglasprinter skal den udvendige flade aftørres efter behov med en fnugfri klud, der er fugtet med deioniseret vand.

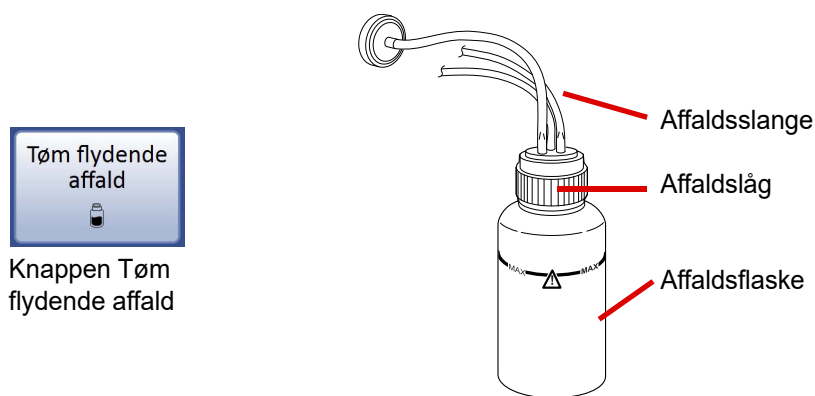
Fjern objektglasholderen og aftør alle flader på den tomme objektglasholder med en fnugfri klud, der er fugtet med deioniseret vand, og lad holderen tørre helt, inden den isættes igen. Aftør rulleremmen, der fremfører et objektglas fra patronen, i objektglasprinter.

Skub metalbakken mod venstre eller højre for at fjerne bakken fra den nederste del af objektglasprinter. Aftør bakken med en fnugfri klud fugtet med deioniseret vand for at fjerne glasstøv. Sæt bakken tilbage på plads. Hullet i fligene på bakken skal flugte med skruen i venstre side af printer. Sørg for, at hullet og skruen flugter for at låse bakken på plads.

Tøm affaldsflasken

Affald, der er et resultat af prøvebehandling, ledes ud i affaldsflasken og opbevares der.

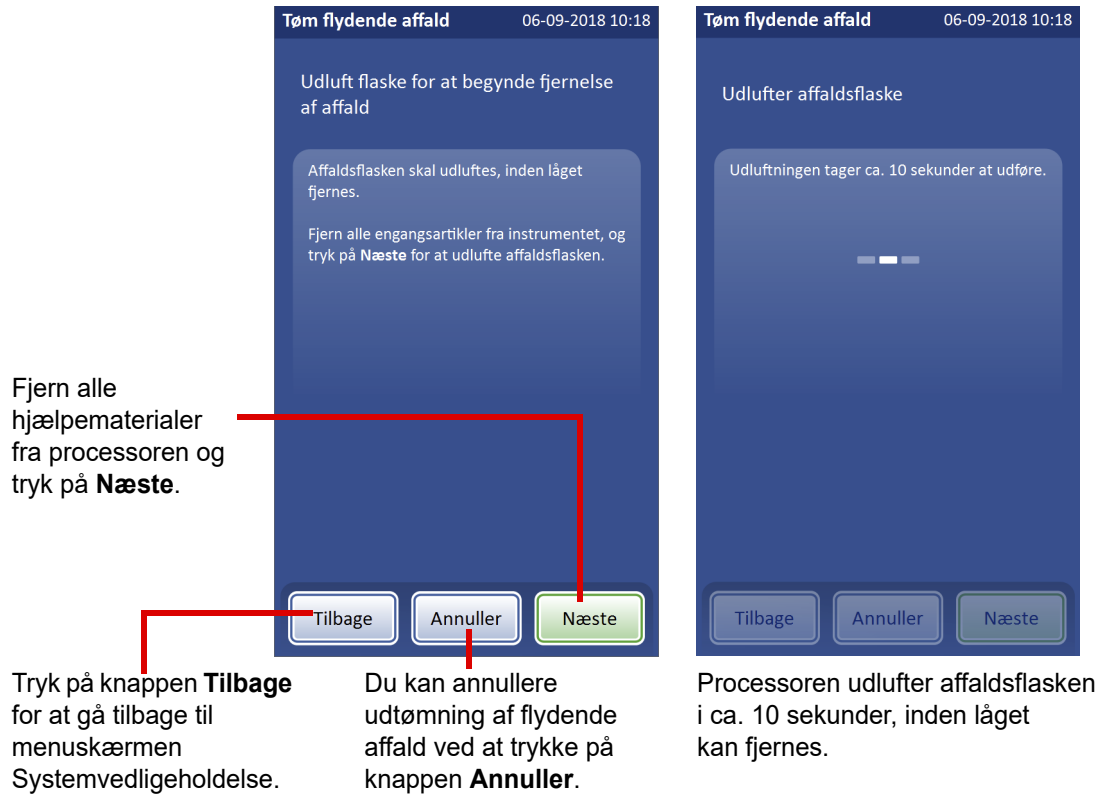
Processoren registrerer, når flasken er fuld, og viser en meddelelse om at udtømme affaldet (se Figur 8-12). Affaldet kan også udtømmes under rutinemæssig vedligeholdelse af processoren.



Figur 8-12 Affaldsflaske

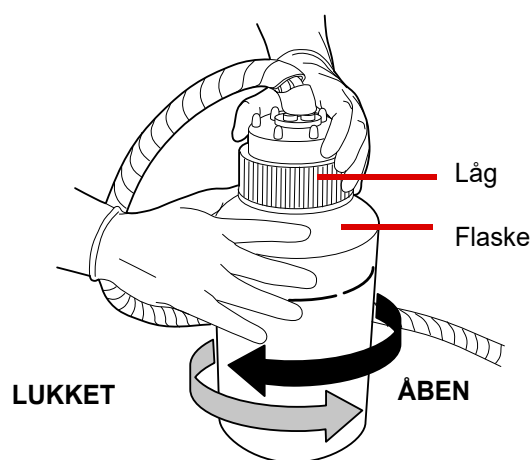
4. Deaktiver affaldssystemet —

- Fra hovedmenuen skal du vælge **Administratorfunktioner**. Vælg derefter **Systemvedligeholdelse**.
- Vælg **Tøm flydende affald**.
- Fjern alle hjælpematerialer fra processoren og tryk på **Næste**.
- Vent, indtil systemet har udluftet affaldsflasken, så det er nemt at fjerne låget. Det tager ca. 10 sekunder. Skærmvisningen skifter til skærmen **Fjern affaldslåg**, når udluftningen er færdig.



Figur 8-13 Deaktiver affaldssystemet

5. **Tag låget af** – Skru låget på affaldsflasken af ved at dreje på det, mens du holder flasken på plads, så du undgår, at affaldsslangerne bliver viklet sammen. Se Figur 8-14.
 - Du må ikke afmontere den slange, der er tilsluttet på lågets inderside.
 - Hvis affaldsslangerne rykker sig fri af affaldsbeholderen under denne proces, skal du koble slangerne til igen, inden du fortsætter.
 - Tryk på **Næste**.



Drej låget for at fjerne det.
Tryk på **Næste** for at fortsætte.



Figur 8-14 Åbning/lukning af affaldsflasken

6. **Transportlåg** – Der følger et ekstra almindeligt låg uden slangefittings med ThinPrep-processoren til transport af affaldsflasken. Sæt dette låg på affaldsflasken, når den transporteres til affaldsdepotet.
7. **Bortskaffelse af affald** – Transporter affaldsflasken til affaldsdepotet med transportlåget på affaldsflasken.

ADVARSEL: Farligt affald. Giftig blanding. Brandfarlig væske og damp

8. Bortskaf væskeaffald fra affaldsflasken i overensstemmelse med laboratoriets anvisninger. Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald. Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Der findes yderligere oplysninger om PreservCyt-opløsningen i Kapitel 3, "PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsninger". Tryk på **Næste**.



Bortskaf det flydende affald korrekt.

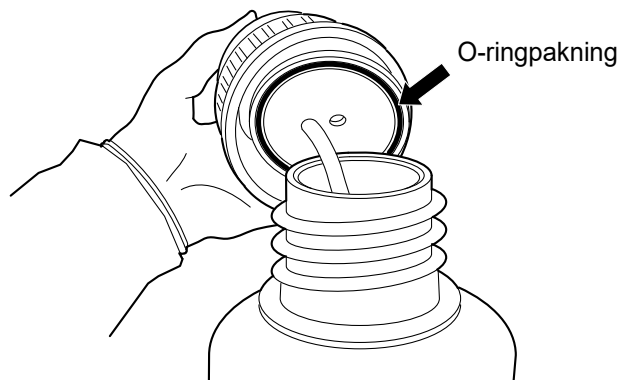
Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Figur 8-15 Bortskaf affaldsflaskens indhold

9. **O-ringpakning** – Kontrollér O-ringpakningen i affaldsflaskens låg for eventuelle affaldsrester, inden den sættes i igen. Se Figur 8-16.

Hvis der er affaldsrester til stede:

- Rengør pakningen med vand ved brug af en fnugfri klud.
- Påfør et tyndt lag vakuum-fedt på O-ringen



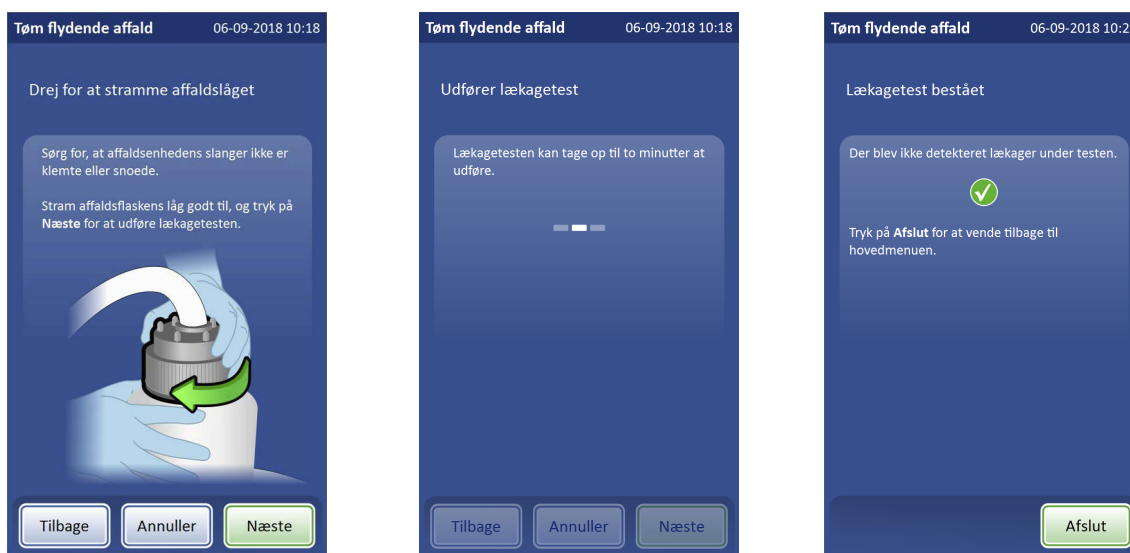
Figur 8-16 Kontroller affaldsflaskens O-ringpakning

10. **Sæt låget på igen** – Sæt affaldsflasken tilbage på plads. Sæt låget tilbage på affaldsflasken. Pas på ikke at klemme slangen på indersiden af låget.
11. **Kontrol** – Sørg for, at låget er skruet godt fast på affaldsflasken. Låget skal være stramt lukket, for at affaldsflasken skal kunne fungere korrekt.

Sørg for, at affaldsslangerne mellem affaldsflasken og ThinPrep-processoren ikke klemmes eller er snoede.

Kontrollér, om lynkoblingerne bag på ThinPrep-processoren er sikkert fastgjort.

12. **Lækagetest** – Tryk på **Næste** for at udføre en obligatorisk lækagetest. Dermed sættes affaldsflasken under tryk, og det kontrolleres, at systemet kan opretholde tryk. Dette tager op til to minutter.
Efter en vellykket test skal du trykke på **Afslut** for at gå tilbage til hovedmenuen.



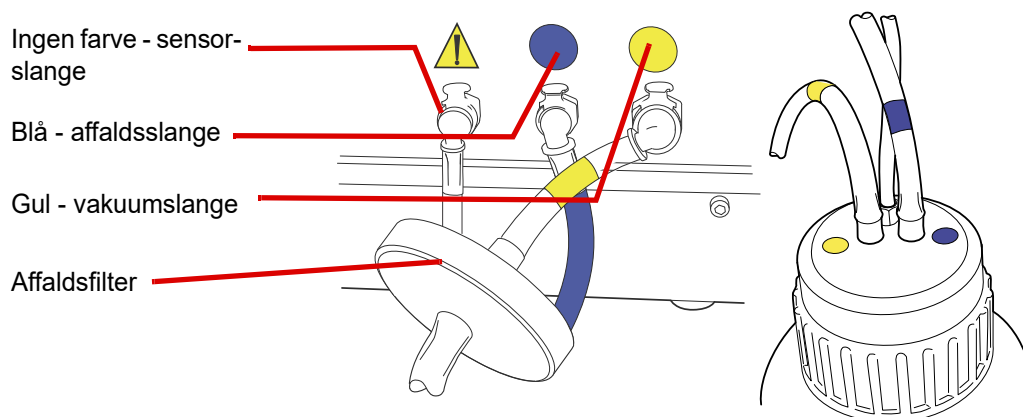
Figur 8-17 Stram låget, og udfør lækagetest på affaldssystemet

Tilslutning af affaldsflasken

Affaldsflasken sluttes til systemet, når processoren installeres. Hvis affaldsflasken og slangerne skal fjernes helt (med henblik på komplet udskiftning, udskiftning af affaldsfiltret, rengøring osv.) kan de følgende trin imidlertid bruges til at tilslutte slangerne igen.

1. Affaldsflasken skal anbringes i samme højde som ThinPrep Genesis-processoren eller lavere. Affaldsflasken må ikke anbringes over processoren.
2. Sørg for, at affaldsflaskens låg sidder fast. Affaldsflasken skal stå oprejst. Affaldsflasken må ikke ligge på siden.

3. Find de tre affaldsflasketilslutninger bag på ThinPrep Genesis-processoren. Se Figur 8-18. Sørg for, at knapperne på tilslutningerne er skubbet ned/indad.



Figur 8-18 Affaldsflaskens slangetilslutninger

4. Slut de farvekodede affaldsslangetilslutninger til de tilhørende konnektorer bag på processoren. Når slangerne er tilsluttet korrekt, springer knapperne på konnektorerne op/ud med et klik. Den L-formede konektor skal pege nedad.
 - Gul = vakuum
 - Blå = affald
 - Ingen farve = tryksensor

Forsigtig: Forsøg ikke at tilslutte slangerne på andre måder end den her anviste. Dette kan beskadige processoren.

Ryd linjer

Funktionen Ryd linjer sender luft gennem den pneumatiske slange, der er forbundet til filterproppen, og fjerner eventuelle fugtdråber, der måtte være i slangen. Ryd linjerne, når det anbefales af Hologics tekniske support.

1. Fra hovedmenuen skal du trykke på **Administratorfunktioner**, derefter på **Systemvedligeholdelse** og derefter på **Ryd medie**.
2. Fjern alle medier (objektglas, vial, viallåg, filter, rør, rørhætte eller pipettespids, der kan være blevet efterladt i proces) fra processoren.
3. Luk døren.
4. På skærmen Ryd medie skal du trykke på **Ryd linjer**. Pumpen/kompressoren starter og skubber luft gennem slangen ved at ændre trykket i den pneumatiske slange. Det tager op til to minutter at rense slangerne.

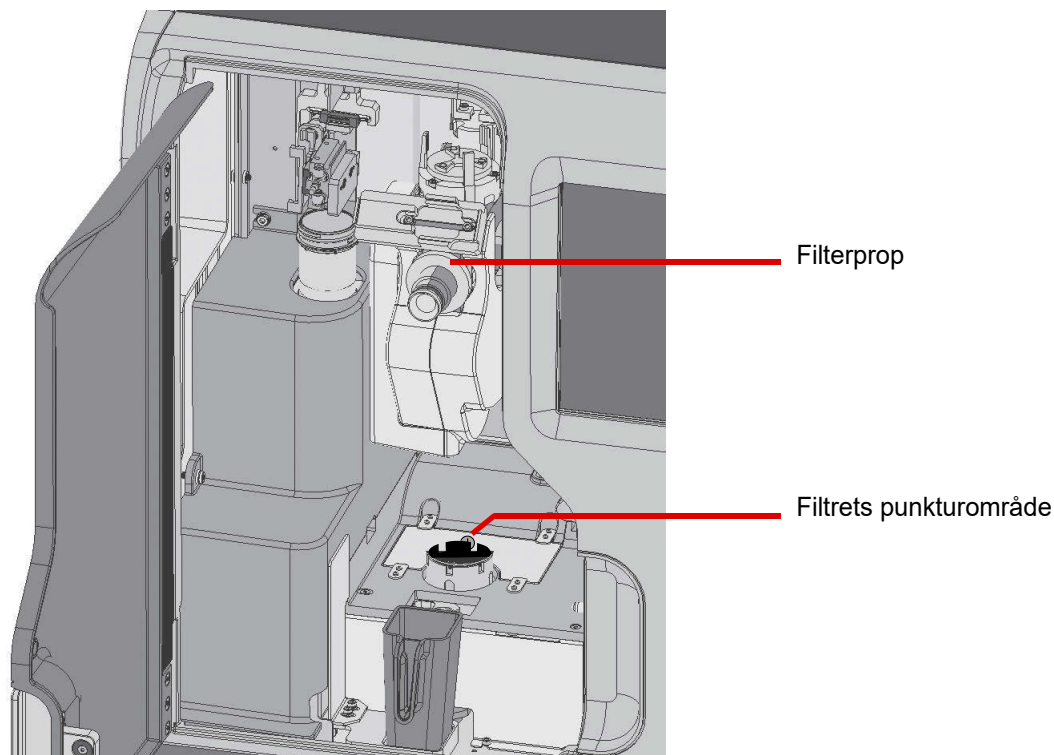


Figur 8-19 Rydning af linjer

5. Når du har ryddet linjerne, skal du trykke på **Udført** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Skift absorberende underlag

Der er to absorberende underlag på ThinPrep™ Genesis-processoren, der absorberer dryp, som måtte forekomme under behandling. Det ene underlag findes nederst ved filterproppen, og det andet underlag omgiver filtrets punkturområde bag vialens dispersionsområde. Se Figur 8-20.



Figur 8-20 Absorberende underlag

Udskift underlagene en gang om året eller efter behov. Underlagene kan bortskaffes som almindeligt affald, medmindre de er så våde, at de drypper. De skal da bortskaffes som farligt affald.

Tag fat i underlaget omkring filterproppen, og træk i det for at fjerne det. Skub det nye underlag ind på plads.

Underlaget i filtrets punkturområde sidder i et forsænket område. Lirk underlaget op fra det forsænkede område med en fladhovedet skruetrækker. Anbring det nye underlag i det forsænkede område.

Når underlagene udskiftes, skal du være opmærksom på, at den ene side er grov og absorberende, og den anden side er glat og efterbehandlet. Den grove side skal vende udad, så den kan opfange eventuelle dryp.

Se Oplysninger om bestilling for varenummer og anden information angående bestilling af underlag.

Underlagene kan vaskes regelmæssigt, hvis det ønskes, hvorefter de kan sættes tilbage i processoren. Rengør med sæbe og vand. Eller læg dem i blød i fortyndet blegemiddel efterfulgt af skylning i 70 % alkohol.

Rengør pipettespidsholderen

Fjern pipettespidsholderen med henblik på rengøring efter behov. Pipettespidsholderen kan rengøres ved at følge processen Indsæt pipettespidser, der er beskrevet i Kapitel 7. Aftør de udvendige sider med en fnugfri klud, der er fugtet med deioniseret vand, mens pipettespidsholderen er fjernet fra processoren. Pipettespidsholderen kan vaskes i en opvaskemaskine og kan rengøres med sæbe og vand. Hvis pipettespidsholderen skal rengøres grundigt, skal den først skylles med en fortyndet blegemiddelopløsning. Skyl derefter med deioniseret vand, og skyl derefter med 70 % alkohol. Giv tilstrækkelig tid til, at holderen, herunder hullerne der holder spidserne, tørrer helt.

Udskiftning af farvebånd i objektglasprinter

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie objektglasprinter skal farvebåndet udskiftes, når det er opbrugt. Båndet holder typisk til cirka 5000 udskrifter. Tidspunktet afhænger af, hvor mange objektglas laboratoriet udskriver.

Objektglasprinterens farvebånd skal være fra Hologic. Printerens fungerer ikke, hvis der er installeret et forkert farvebånd.

1. Fjern et nyt farvebånd til objektglasprinterens fra emballagen. Objektglasprinterens farvebånd bruger to spoler: En forsyningsspole og en oprulningsspole.
2. Tryk på udløserknappen forrest til venstre på objektglasprinterens for at åbne det øverste låg.

Bemærk: Undgå at berøre skrivehovedet med noget, der kan ridse, som f.eks. en ring på din finger.

3. Installer forsyningsspolen. Følg diagrammet nær forsyningsspolen inden i printerens.
 - Hold forsyningsspolen, så den blå ende af spolen flugter med den blå del af det fjederbelastede nav på printerens.
 - Skub metalfanen på det blå fjederbelastede nav mod kanten af printerens (skub mod venstre) for at gøre området større.
 - Drej forsyningsspolen, så hakkene på det blå plastik er rettet ind med hakkene i det blå nav. Anbring spolen lige ned på printerens. Slip metalfanen. Spolen drejer frit.
4. Installer oprulningsspolen.
 - Hvis farvebåndet ikke er fastgjort til oprulningsspolen, kan farvebåndet fastgøres til spolen med et stykke tape. Forsyningen, der kommer fra bunden af forsyningsspolen, går til bunden af oprulningsspolen.
 - Skub det fjederbelastede nav mod kanten af printerens (skub mod venstre) for at gøre området større.
 - Drej oprulningsspolen, så hakkene på spolen er rettet ind med navet på spoleholderen. Anbring spolen lige ned på printerens. Frigør det fjederbelastede nav. Drej oprulningsspolen, indtil farvebåndet er spændt.

5. Luk det øverste låg. Lyset oplyser objektglasholderen med blå lys. Hvis farvebåndet ikke blev udskiftet korrekt, vil lyset ikke oplyse objektglasholderen og der vises en fejlmeddelelse på ThinPrep Genesis-processorens skærm, hvis objektglasprintereren ikke kan udskrive.

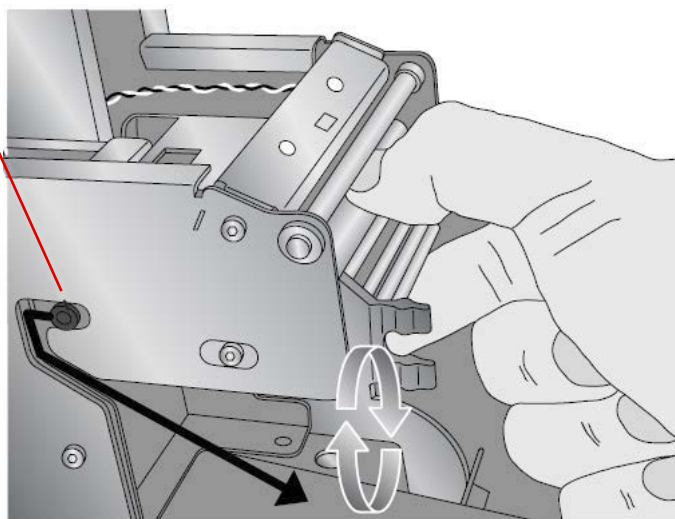
Udskift skrivehovedet i objektglasprintereren

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie objektglasprinter skal skrivehovedet muligvis udskiftes, hvis der fortsat er problemer med udskriftskvaliteten efter rengøring af objektglasprinterens skrivehoved. Skrivehovedet er designet til at holde til titusindvis af udskrifter. Udskrivning ved høj varme, i varme omgivelser eller på forkerte objektglas kan dog slide et skrivehoved ned. Brug kun objektglas designet til brug med ThinPrep Genesis-processoren i objektglasprintereren.

Sådan udskiftes skrivehovedet på Hologic-objektglasprintereren:

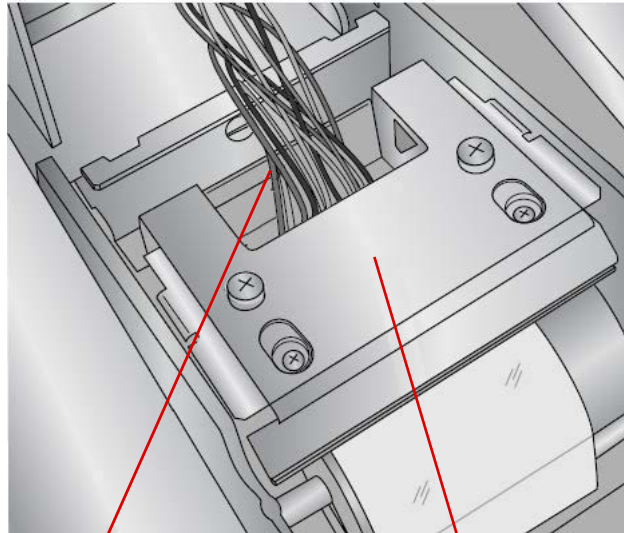
1. Slå kommunikationen fra mellem ThinPrep Genesis og objektglasprintereren ved hjælp af ThinPrep Genesis-berøringsskærmen. Fra hovedmenuen skal du trykke på knappen **Administratorfunktioner** og derefter trykke på knappen **Objektglasprinter**. Den grå cirkel angiver, at kommunikationen til objektglasprintereren er afbrudt.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen øverst til højre på objektglasprintereren for at slukke printereren.
3. Tag objektglasprinterens stik ud af stikkontakten.
4. Tryk på udløserknappen forrest til venstre på objektglasprintereren for at åbne det øverste låg. Skrivehovedet er forbundet til undersiden af det øverste dæksel. Se figur 8-6.
5. Skru sølvtråden, der forbinder huset med skrivehovedet, af. Brug en 2 mm-unbrakonøgle. Behold skruen, der skal bruges til at fastgøre tråden igen.
6. Skub skrivehovedet mod bagsiden af printereren, og tryk derefter skrivehovedet ned.
7. Vend skrivehovedet helt om, 180 grader. Kabelstikket bliver blotlagt.

Når skrivehovedet er vendt, skal du følge stiftsporet for at frigøre skrivehovedet.



Figur 8-21 Fjernelse af skrivehovedet

8. Skub skrivehovedet ud ved at bruge sporene på begge sider af skrivehovedmekanismen til at styre skrivehovedet ud af dets metalhus.
9. Afbryd kabelforbindelsen ved at trække kablet fra dets stik på skrivehovedet.



Kabel er forbundet til skrivehoved.
Træk i stikket for at fjerne det.

Skrivehoved drejet
180 grader

Figur 8-22 Kabelforbindelse synlig, nr skrivehovedet vendes

10. Kassér det gamle skrivehoved.

Tilslut det nye skrivehoved

Sådan tilsluttes det nye skrivehoved:

1. Sæt kabelforbindelsen på printeren i stikket på det nye skrivehoved.
2. Placer det nye skrivehoved i dets metalhus ved at skubbe det tilbage i metalhuset og vende det samme stiftspor, som blev brugt til at fjerne det. Lyt efter klikket.
3. Sæt slvtrden fra huset tilbage på skrivehovedet igen.
4. Luk dækslet.
5. Sæt stikket til objektglasprinterens strømforsyning i en jordet stikkontakt.
6. Slå kommunikationen til mellem ThinPrep Genesis og objektglasprinterens ved hjælp af ThinPrep Genesis-berøringskærmen. Fra hovedmenuen skal du trykke på **Administratorfunktioner** og derefter trykke på knappen **Objektglasprinter**. Den grønne cirkel angiver, at kommunikationen til objektglasprinterens er aktiveret.
7. Tryk på tænd/sluk-knappen øverst til højre på objektglasprinterens for at tænde printerens. Lyset oplyser objektglasholderens med blåt lys.

Rengør skrivehovedet på rørprinter

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie rørprinter skal skrivehovedet på rørprinterens rengøres regelmæssigt. Tidspunktet afhænger af, hvor mange rør laboratoriet udskriver.

Tag rørprinterens stik ud af stikkontakten. Fugt en vatpind med langt træskæft og bomuldsspids med isopropylalkohol. Vatpinden må ikke være så våd, at den drypper.

Skrivehovedet er den flade, skinnende overflade til venstre for rørhulrummet. Stryg forsigtigt hen over skrivehovedet med vatpinden for at opløse og fjerne eventuelle urenheder. Brug om nødvendigt flere vatpinde.

Bemærk: Hvis der falder urenheder fra skrivehovedet og ned i hulrummet, kan du bruge en pincet til at fjerne eventuelle partikler, der falder ned i printerens.

Bortskaf de snavsede vatpinde som almindeligt affald. Tilslut printerens til stikkontakten igen.

Rengør den udvendige side af rørprinter

På ThinPrep Genesis-systemer med den valgfrie rørprinter skal den udvendige flade aftørres efter behov med en fnugfri klud, der er fugtet med deioniseret vand.



FLYTNING AF THINPREP™ GENESIS-PROCESSOREN

Hvis det bliver nødvendigt at flytte ThinPrep Genesis-processoren, skal de fremgangsmåder, som er beskrevet nedenfor, følges.

Hvis enheden flyttes i samme bygning:

1. Luk processoren ned. Sluk for strømmen.
2. Tag netledningen ud af stikkontakten og processoren.
3. Tøm affaldsflasken.
4. Frakobl affaldsflasken fra processoren ved konnektorens fittings.
5. Frakobl objektglasprinterens og rørprinterens, hvis de anvendes.
6. Hold processoren vandret med hjælp fra en anden person, og anbring forsigtigt ThinPrep-processoren på en flad rullebånd. Rul enheden til det nye sted.
7. Løft enheden af vognen, og anbring den på det nye sted med hjælp fra en anden person.
8. Tilslut netledningen og affaldsflasken. Tilslut objektglasprinterens og rørprinterens igen, hvis de anvendes.

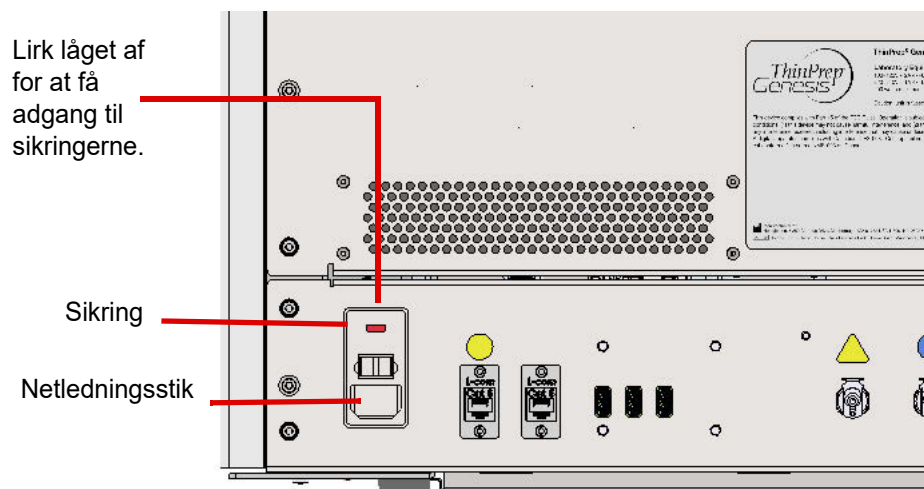
Hvis enheden skal flyttes et nyt sted hen:

Hvis ThinPrep Genesis-processoren skal sendes til et nyt sted, skal du kontakte teknisk support hos Hologic. Se Kapitel 12 , "Serviceoplysninger".

AFSNIT
E**UDSKIFTNING AF BRUGERTILGÆNGELIGE SIKRINGER**

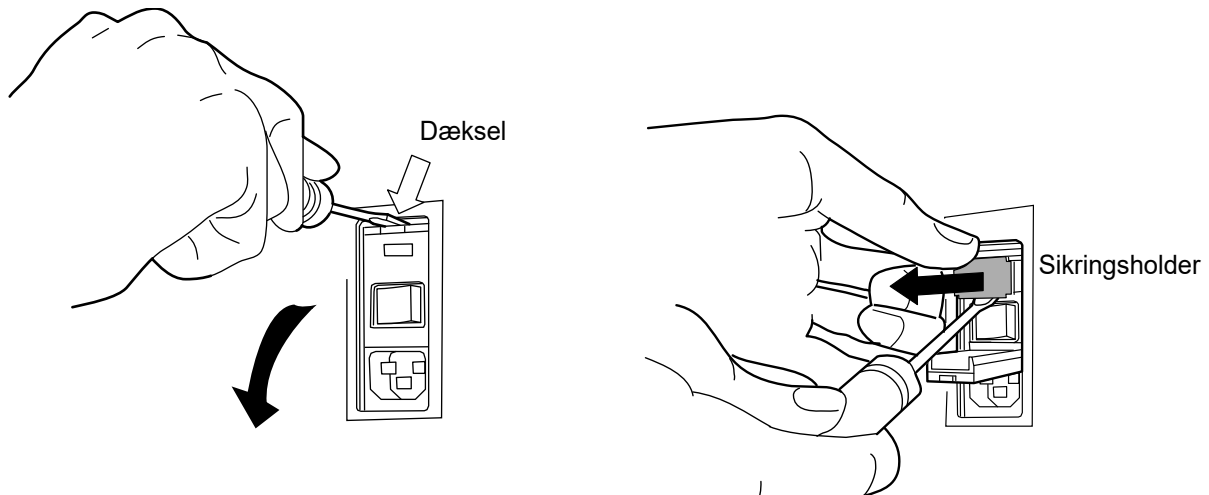
ADVARSEL: Instrumentsikringer.

Der er to brugertilgængelige sikringer, der sidder på bagsiden af processoren, lige over netledningsmodulet (Figur 8-23). Hvis processoren ikke længere fungerer, skal sikringerne udskiftes, som beskrevet nedenfor.



Figur 8-23 Placering af brugertilgængelige sikringer

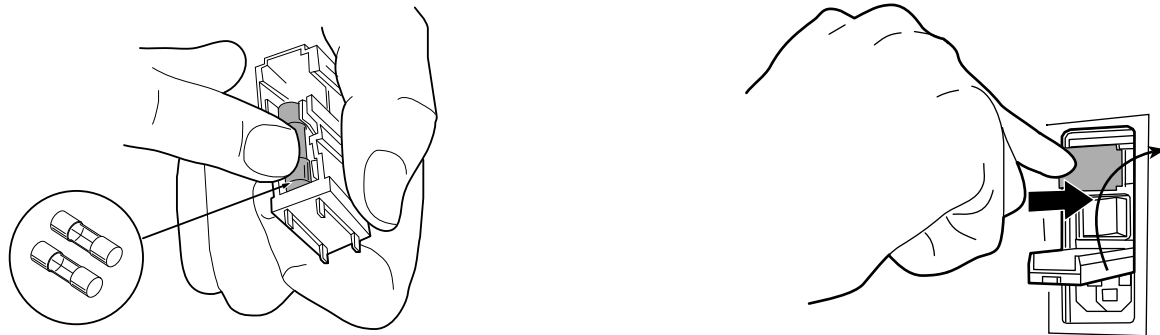
1. Luk processoren ned. Kontrollér, at afbryderkontakten er i slukket position.
2. Tag netledningen ud af stikket på processoren.



Figur 8-24 Fjern sikringsholderen

3. Lirk låget, der sidder nær netledningsstikket, af ved brug af en lille, fladhovedet skruetrækker. Lirk sikringsholderen ud.
4. Træk de to sikringer ud af deres stik på holderen. De kan bortskaffes som almindeligt affald.
5. Isæt to nye 10 A/250 V 3 AG-sikringer (P/N CKB-00112).

Bemærk: Hold sikringen i metalenderne.



Figur 8-25 Indsæt nye sikringer, og sæt sikringsholderen på plads

6. Skub sikringsholderen tilbage i processoren. Sæt låget tilbage på plads.
7. Tilslut netledningen processoren igen.
8. Tænd for processoren.

Hvis processoren ikke kører, kontaktes Hologics Teknisk support.

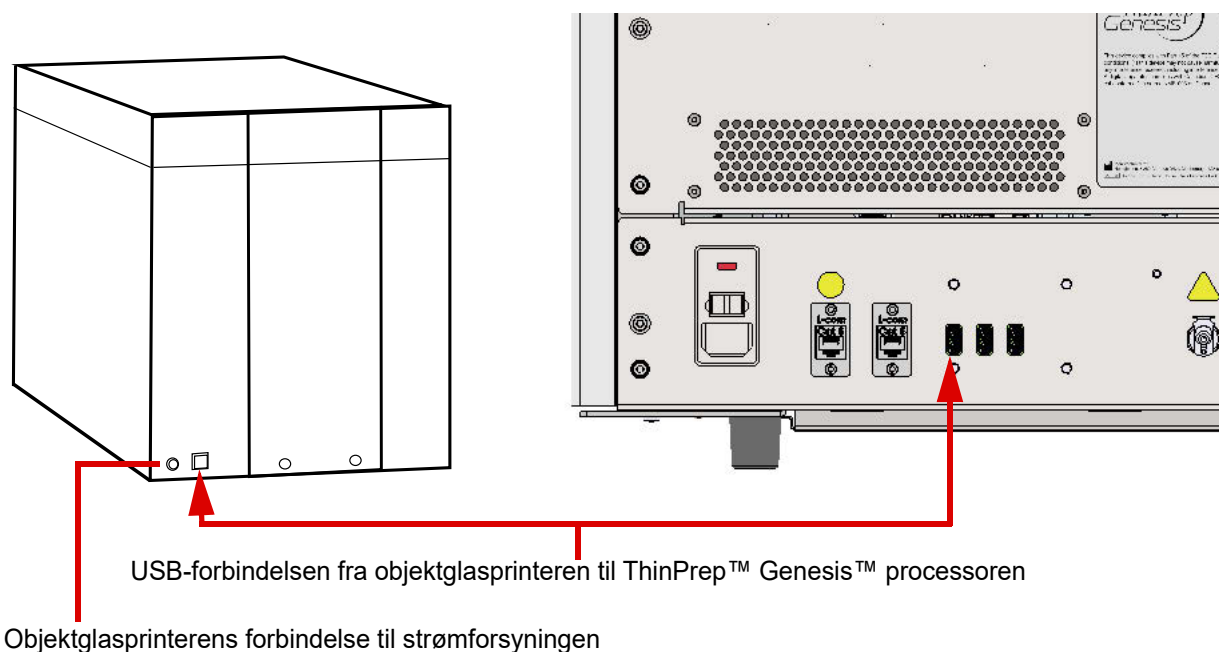
UDSKIFTNING AF OBJEKTGLASPRINTEREN

Hvis der skal tilføjes eller udskiftes en valgfri objektglasprinter efter den oprindelige installation af ThinPrep™ Genesis™ processoren af serviceteknikere fra Hologic, skal al emballagen fra objektglasprinterens først fjernes, herunder tapen i objektglasprinterens objektglasbeholder.

Tryk på udløserknappen til låget for at åbne låget. Se Figur 1-7 på side 1.16.

Isæt printerens farvebånd. Se "Udskiftning af farvebånd i objektglasprinter" på side 8.21.

Tilslut objektglasprinterens til ThinPrep™ Genesis™ processoren ved at tilslutte den ene ende af USB-kablet til objektglasprinterens, og den anden ende til USB-stikket bag på ThinPrep™ Genesis™ processoren.



Figur 8-26 Tilslut objektglasprinterens til ThinPrep™ Genesis™ processoren

Tilslut strømforsyningen til objektglasprinterens og en stikkontakt.

Forsigtig: Strømforsyningen til objektglasprinterens kan ikke bruges som strømforsyning til rørprinterens og vice versa. Printerens vil ikke fungere og kan blive beskadiget, hvis den forkerte strømforsyning tilsluttes.

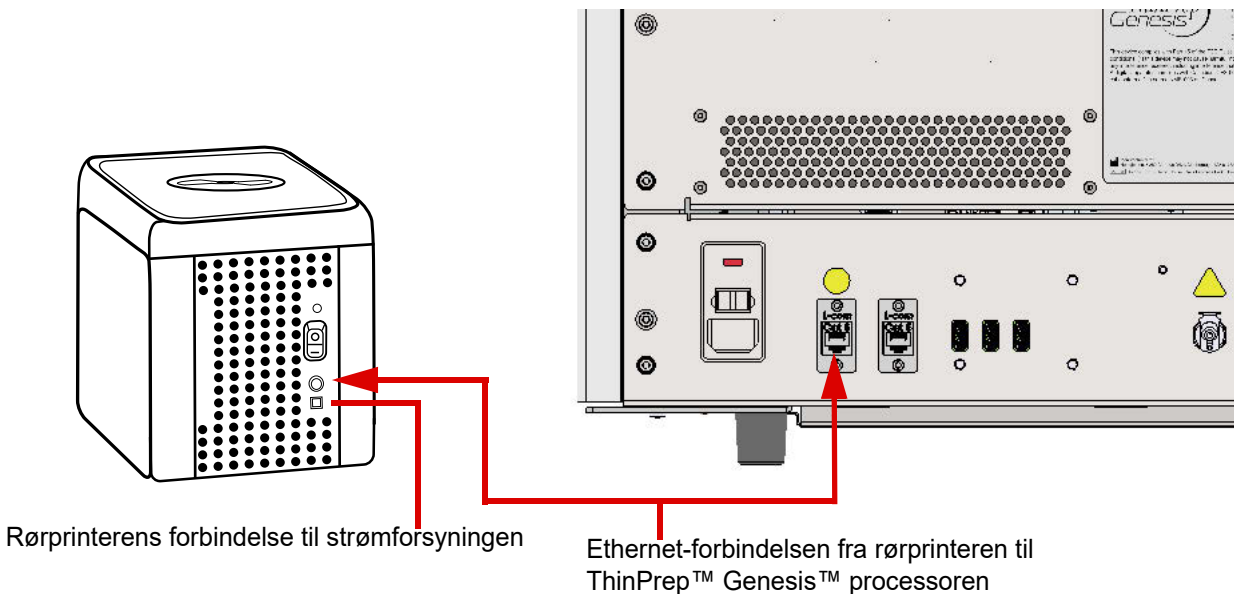
Tryk på objektglasprinterens tænd/sluk-knap for at tænde for objektglasprinterens.

Se "Sådan bruges objektglasprinterens" på side 7.15 for oplysninger om isætning af objektglas i objektglasprinterens.

UDSKIFTNING AF RØRPRINTEREN

Hvis der skal tilføjes eller udskiftes en valgfri rørprinter efter den oprindelige installation af ThinPrep™ Genesis™ processoren af serviceteknikere fra Hologic, skal al emballagen fra rørprinterens først fjernes.

Tilslut rørprinterens til ThinPrep™ Genesis™ processoren ved at tilslutte den ene ende af ethernet-kablet til rørprinterens, og den anden ende til ethernet-stikket bag på ThinPrep Genesis-processoren.



Figur 8-27 Tilslut rørprinterens til ThinPrep™ Genesis™ processoren

Tilslut strømforsyningen til rørprinterens og en stikkontakt.

Forsigtig: Strømforsyningen til objektglasprinterens kan ikke bruges som strømforsyning til rørprinterens og vice versa. Printerens vil ikke fungere og kan blive beskadiget, hvis den forkerte strømforsyning tilsluttes.

Tryk på rørprinterens tænd/sluk-knap for at tænde for rørprinterens.

Vedligeholdelse af ThinPrep™ Genesis™ processoren

Vedligeholdelsesplan for måned/år:

Instrument nr.

	Dagligt eller oftere			Ugentligt								Efter behov							
	Skift fiksativreagens efter hver 100 objektglas eller dagligt, side 8.3	Objektglasplade, gribearm til objektglas, side 8.3	Affaldsbæger, side 8.4*	Behandlingsområde, side 8.4	Pipetteringsenhed, side 8.6*	Berørings-skærm, side 8.6	Dør og håndtag, side 8.7	Skrivehoved til objektglasprinter, side 8.7	Objektglasprinterens ruller, side 8.9	Objektglasprinterens inputrulle, side 8.11	Objektglasprinter, side 8.12	Affaldsflaske, side 8.13	Rydlinjer, side 8.18	Absorbende underlag, side 8.19	Pipettespidsholder, side 8.21	Farvebånd til objektglasprinter, side 8.21	Skrivehoved til objektglasprinter, side 8.22	Skrivehoved til rørprinter, side 8.24	Rørprinter, side 8.24
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																			

*Der er kun behov for vedligeholdelsesaktiviteter relateret til pipettering, når der bruges afpipetteringssekvens eller afpipettering + objektglassekvens.

Denne side må gerne fotokopieres.



8 VEDLIGEHOELSE

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 9

Fejlfinding

AFSNIT
A

GENERELT

Systemet kan generere tre kategorier for fejl/status:

- Prøvebehandlingsfejl
- Fejl, brugeren kan udbedre
- Systemfejl

Dette kapitel beskriver også fejlfinding af den valgfrie objektglasprinter.

AFSNIT
B

PRØVEBEHANDLINGSFEJL

Prøvefejl udskrives i slutningen af prøvebehandlingen i vialrapporten. Prøvefejl finder sted under kørsel af et prøveglas. De er "prøvespecifikke" og påvirker sædvanligvis kun det prøveglas, der behandles. Hvis fejlen ikke forhindrer præparering af et objektglas eller afpipettering, vises fejlen på skærmen for behandlingsafslutning og i vialrapporten. Prøvebehandlingsfejl registreres ikke i fejlloggen, kun i vialrapporten.

Når der opstår en prøvebehandlingsfejl:

- Hvis der er opsamlet en pipettespids, bortskaffes den.
- Hvis der er opsamlet et filter, punkteres det.
- Hvis et objektglas er opsamlet men ikke anvendt, returneres det til objektglaspladen.

Tabel 9.1 Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Udbedring af fejlen
5000 Væskenniveau i rør for højt	Rørets væskenniveau er for højt til, at pipetteringsenheden kan dispensere en afpipettering fra vialen til røret. Vialen rapporteres som Mislykket i vialrapporten.	Der er muligvis isat et forkert rør eller et rør, der allerede er blevet behandlet.	Erstat røret med et nyt rør eller det korrekte rør, og kør prøven igen.
5001 Væskenniveau i rør for lavt	Rørets væskenniveau er for lavt til, at pipetteringsenheden kan dispensere en afpipettering fra vialen til røret. Vialen rapporteres som Mislykket i vialrapporten.	Der er muligvis isat et forkert rør eller et rør, der allerede er blevet behandlet.	Erstat røret med et nyt rør eller det korrekte rør, og kør prøven igen.
5002 Væskenniveau i vial for højt	Når filtret eller pipettespidsen indføres i vialen, detekterer systemet væskenniveauet for tidligt. (21 ml er den maksimalt tilladte volumen). Prøven blev ikke behandlet. Der blev ikke præpareret et objektglas. Der blev ikke afpipetteret. Vialen rapporteres som Mislykket i vialrapporten.	Der er for megen væske i vialen.	Undersøg vialen og se, om væskenniveauet er over den matterede linje på vialen. Hvis det er nødvendigt at reducere prøvevolumen til mellem 17 ml og 21 ml, skal den overskydende væske opsamles i en passende beholder. Køb prøven igen.
5003 Væskenniveau i vial for lavt	Vialen indeholder ikke nok prøvevæske til korrekt behandling. (17 ml er den påkrævede minimumsvolumen). Prøven blev ikke behandlet. Der blev ikke præpareret et objektglas. Hvis vialen indeholdt tilstrækkelig væske, før en aliquot blev fjernet, vil aliquoten blive dispenseret. Aliquoten rapporteres som Fuldført i vialrapporten. Hvis vialen ikke indeholdt tilstrækkelig væske før forsøg på at fjerne aliquoten, blev en aliquot ikke fjernet. Vialen rapporteres som Mislykket i vialrapporten.	Vialen lækkede. Pneumatisk systemfejl. Præpareringsfejl resulterede i utilstrækkelig væske.	Undersøg vialen og kontrollér, om det lækker. Overfør prøven til en anden vial, hvis vialen er beskadiget. Kontrollér, at væskenniveauet i vialen er mellem 17 ml og 21 ml. Tilsæt PreservCyt-opløsning hvis niveauet er under den matterede linje på vialen. Påfyld ikke væske over den matterede linje. Køb prøven igen.
5004 Blokering i vial	Filter eller pipettespids støder på en forhindring, når de indføres i vialen. Vialen rapporteres som Mislykket i vialrapporten.	Det er muligt, at der er efterladt en genstand i vialen, som f.eks. en indsamlingsanordning.	Undersøg vialen for at se, om der er et fremmedlegeme i det. Der må ikke behandles hætteglas med fremmedlegemer.
5005 Prøvens densitet for høj	Prøven har for høj densitet til, at processoren kan præparere et tilfredsstillende objektglas. Denne meddelelse er kun en besked. Objektglasset behandles og resultatet er muligvis tilfredsstillende.	Prøven har for høj densitet til, at processoren kan præparere et tilfredsstillende objektglas.	Dette gælder kun for ikke-gynækologiske prøver. Ryst eller vortex-mix prøven i 8-12 sekunder. Fortynd derefter prøven i forholdet 20:1. Anbring 1 ml prøve i en ny vial med PreservCyt-opløsning og køb igen.

Tabel 9.1 Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Udbedring af fejlen
5006 Prøven er fortyndet	Denne fejlmeddelelse angiver, at hele prøven er brugt til præparering af objektglasset. Denne meddelelse er kun en besked. Objektglasset behandles og resultatet er muligvis tilfredsstillende.	Denne meddelelse angiver normalt et problem ved den indsamlede prøve, og ikke ved processoren og dens funktioner.	Gyn-objektglas - Hvis objektglasset er tilfredsstillende til screening, skal der ikke foretages yderligere. Hvis objektglasset er utilstrækkeligt, følges laboratoriets praksis for rapportering af utilfredsstillende prøver. Ikke-gynækologiske objektglas - Hvis der er yderligere prøvemateriale tilgængeligt, kan der, hvis det er muligt, præpareres et andet objektglas med flere celler.
5007 Kunne ikke læse objektglas-ID	Objektglas-ID'et kunne ikke læses eller er i et ugyldigt format. Prøven blev ikke behandlet. Der blev ikke præpareret et objektglas. Der blev ikke afpipetteret. Vial-ID'et bliver ikke inkluderet i vialrapporten.	Objektglas tilstede med manglende eller beskadiget etiket. Mekanisk forkert tilretning eller fejl ved læser.	Kontrollér, at objektglasset er etiketteret korrekt. Se "Påklæbning af violetiketter" på side 7.8. Kontrollér, at parametrene for objektglassets etiket i Administratorfunktioner stemmer overens med indstillingen for objektglas-ID'et på processoren. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 og "Konfigurer objektglas-ID" på side 6.52. Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer objektglas-ID-læseren (se Figur 8-2). Indtast objektglas-ID'et igen med tastaturet eller indlæs det med stregkodescanneren. Kontakt Teknisk support, hvis problemet vedvarer.
5008 Objektglas-ID matchede ikke cytologi-ID	Objektglas-ID'et blev læst og sammenlignet med vial-ID'et. Objektglas-ID'et stemte ikke overens med vial-ID'et, hvad angår den måde, det er opsat på i processoren. Prøven blev ikke behandlet. Der blev ikke præpareret et objektglas. Der blev ikke afpipetteret. Vial-ID'et bliver ikke inkluderet i vialrapporten.	Der blev indtastet forkert ID eller stregkode. Objektglasetiketten har det forkerte format. Administratorfunktioner er indstillet til et format for etikettering af vialer/objektglas, der ikke er korrekt for dit laboratorium.	Sørg for, at der anvendes korrekt objektglas/vial. For vialer med mere end ét ID skal det kontrolleres, at det korrekte ID indtastes som et cytologi-ID. Kontrollér, at parametere for etiketformat i Administratorfunktioner stemmer overens med typen af objektglasetiket, der anvendes. Se "Objektglasetiketter" på side 6.26 og "Konfigurer objektglas-ID" på side 6.52. Indtast objektglas-ID'et igen.
5009, 5010 Tråd eller koagel detekteret under afpipettering	Processoren forsøgte at afpipettere fra vialen og detekterede en tråd i prøven, der forhindrede korrekt aspiration med pipetten. Prøven blev ikke behandlet. Der blev ikke præpareret et objektglas. Der blev ikke afpipetteret. Vialen rapporteres som Mislykket i vialrapporten.	Prøven havde for meget materiale til, at pipetten kunne aspirere korrekt.	Forsøg at køre prøven igen med en ny pipettespids. Hvis det mislykkes anden gang, skal det overvejes at pipettere prøven manuelt (ikke i processoren).

Mediehåndteringsfejl er fejl, som systemet selv kan rette uden brugerhandling. Fejlene opstår under behandling af en prøve. Når systemet registrerer en fejltilstand, stopper processen (afsluttes eller sættes på pause afhængigt af årsagen), og der vises en fejlmeddelelse på brugergrænsefladen. Hvis indstillingen er aktiveret, udsendes der også en hørbar alarm. Visse fejl registreres muligvis ved start af behandlingen og skal rettes, inden behandlingen kan startes igen.

Følg prompterne på processorens berøringsskærm for at forsøge at rette fejlen og fortsætte behandlingen. Hvis den samme mediehåndteringsfejl opstår efter handling fra brugerens side, stopper behandlingen, fejlen rapporteres som en systemhændelse og processoren skifter til Begrænset tilstand. Se "Rydning af en systemfejl" på side 9.12.

Ved visse mediehåndteringsfejl kan det være nyttigt at bruge funktionen **Ryd medier** for at kontrollere filter, objektglas, pipettespids, vialer, viallåg, eller rør.

Filterdetektion

Hvis ThinPrep Genesis-processoren ikke registrerer et nyt, upunkteret filter i begyndelsen af "Objektglas"- eller "Aliquot + objektglas"-processen, beder en meddelelse brugeren om at sikre sig, at der er blevet isat et nyt filter. Filterdetektion kan tage op til 15 sekunder. Knapperne på indlæsningsskærmen er ikke tilgængelige under filterdetektion.

1. Tryk på **Annuller** for at stoppe og kontrollere. Åbn døren, enten for at kontrollere, at et nyt filter er sat korrekt i, eller for at sætte et nyt filter på filterproppen.
2. Tryk på knappen **Fortsæt**.

Bemærk: Hvis "Auto-start med dør lukket" er aktiveret, starter processen, når døren lukkes, og knappen **Fortsæt** er ikke tilgængelig.



Figur 9-1 Bekræft at der er sat et filter i processoren

3. Hvis meddelelsen vises igen, når et nyt, upunkteret filter er på plads, skal du trykke på **Næste** for at fortsætte.

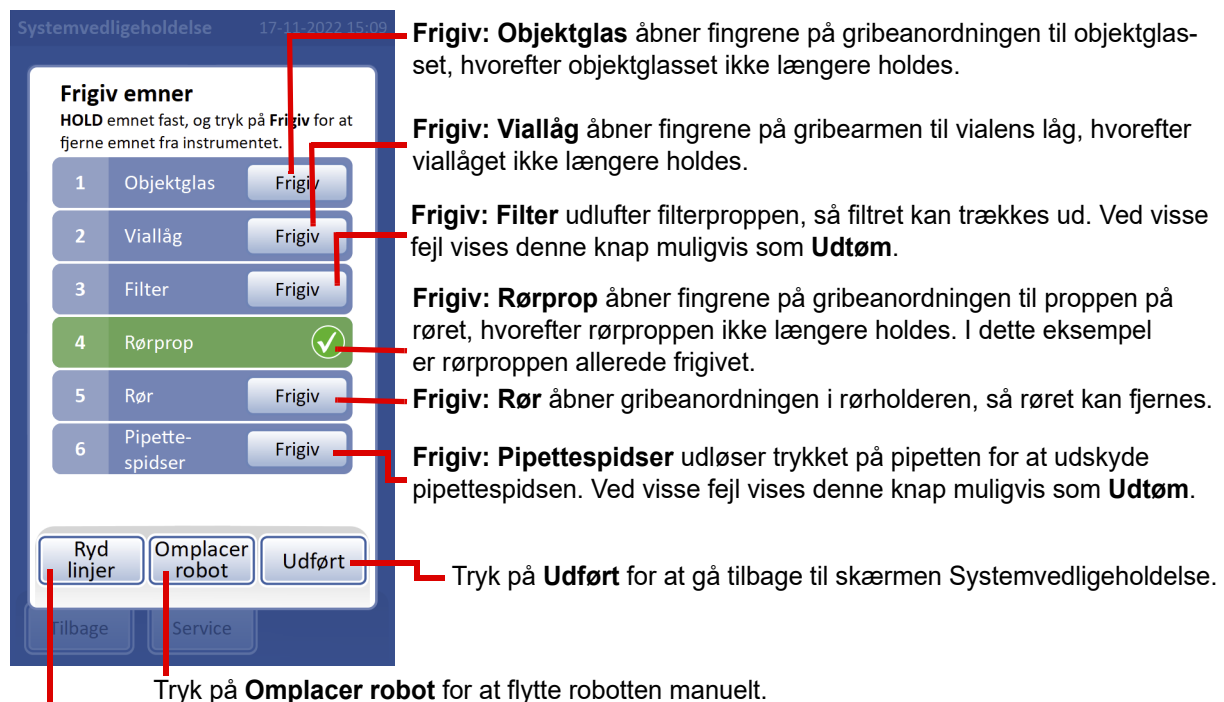
Ryd medier



Figur 9-2 Knappen Ryd medier

Ved visse systemfejl kan det være nødvendigt at fjerne et objektglas, et viallåg, et filter, en rørprop, et rør eller en pipettespids, der kan være efterladt under behandlingen. Tryk på **Administratorfunktioner** i hovedmenuen, og derefter på **Systemvedligeholdelse** og **Ryd medier**. Brugergrensefladen har knapper, der udløser holdetrykket for de medier, der skal fjernes. Se Figur 9-3.

Bemærk: Mediet falder straks efter, at trykket udløses. Hold mediet, inden du trykker på knappen, så mediet ikke falder.



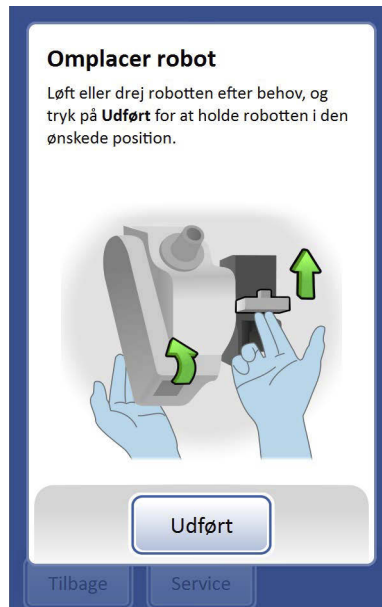
Ryd linjer sender luft gennem den pneumatiske slange, der er forbundet til filterproppen, som en instrumentvedligeholdelsesaktivitet. Knappen **Ryd linjer** vises ikke, når skærmen **Ryd medie** er resultatet af en fejl.

Figur 9-3 Skærmen Frigiv emner

Da robotten flyttes op og ned og drejer under behandling kan det være vanskeligt - afhængigt af hvor fejlen opstod - at se eller nå mediet, der stadig sidder i processoren. Brug knappen **Omplacer robot** til forsigtigt at sænke, løfte eller dreje robotten manuelt. Det grå håndtag til højre for robotten kan være en hjælp ved flytning af robotten, særligt hvis robotten blev stoppet i en meget lav position.

9

FEJLFINDING

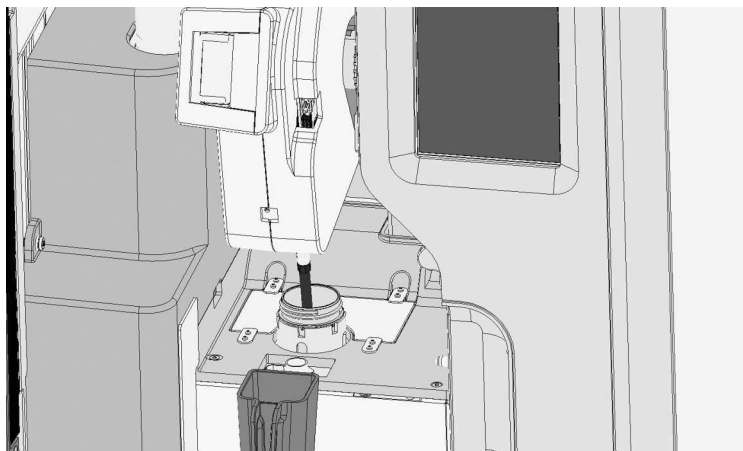


Efter tryk på knappen **Omlacer robot** kan der forsigtigt skubbes til robotten for at dreje, løfte eller sænke den. Robotten kan dreje både med og mod uret.

Tryk på **Udført** på denne skærm for at holde robotten i dens nye position. Fjern eventuelle medier.

Figur 9-4 Omlacer robot

Bemærk: Der er ét særligt tilfælde. Hvis der opstår en fejl, mens pipettespidsen er nedsænket i vialen, vil det ikke være muligt at bruge funktionen Omlacer robot, da pipetten peger mod en åbnet vial uden tilstrækkelig plads til at flytte pipetteringsenheden (fejl 6061, se Figur 9-5). I dette tilfælde skal processoren lukkes ned, så robotten kan flyttes op, mens der er slukket for strømmen til processoren. Tænd for processoren. Knappen **Omlacer robot** vil kun være tilgængelig, når pipetteringsenheden peger væk fra vialen.

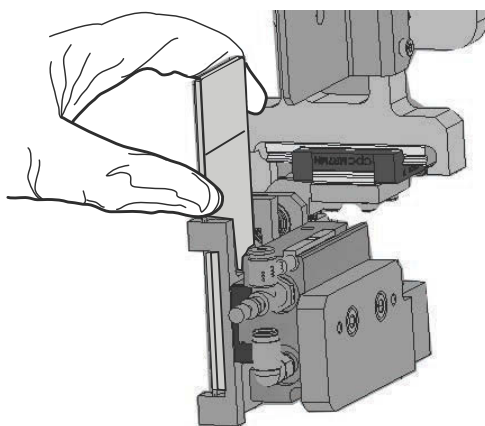


Figur 9-5 Flyt pipetteringsenheden for at undgå vial

Frigiv objektglas

Bemærk: Find objektglasset, inden du trykker på udløsningsknappen.

Et objektglas kan findes i gribeanordningen til objektglas på objektglassets transportarm. Gribeanordningerne til objektglas forbliver lukkede efter opsamling af et objektglas, indtil det er overført til fiksativbadet eller returneret til objektglaspladen. Objektglasset udløses fra gribeanordningen ved at holde objektglasset, så det ikke falder, og trykke på knappen **Frigiv: Objektglas**.

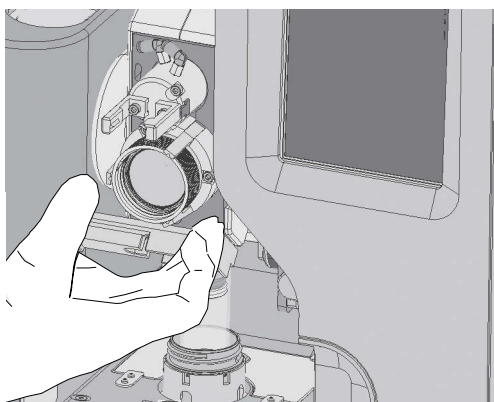


Hold et objektglas, der stadig sidder i gribeanordningen til objektglas. Tryk på **Frigiv: Objektglas** og gribearmen udløser objektglasset.

Figur 9-6 Frigiv objektglas

Frigiv viallåg

Fingrene på gribearmen til vialens låg forbliver lukkede i en fejltilstand, så viallåget ikke falder. Hold viallåget og tryk på knappen **Frigiv: Viallåg** for at åbne gribearmen og fjerne viallåget. Se Figur 9-7.



Figur 9-7 Frigiv viallåg

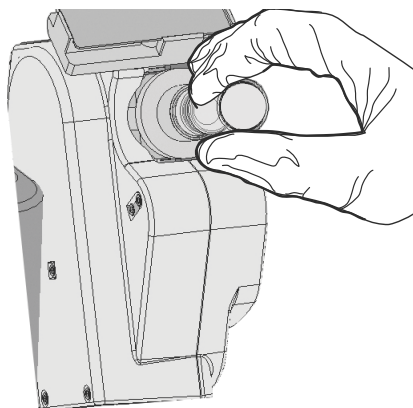
Bemærk: Hvis viallåget ikke er i gribearmen, er viallåget muligvis faldet på gulvet i behandlingsområdet. Hvis det er tilfældet, skal låget findes og sættes på vialen manuelt.

Frigiv filter

Filterproppen opretholder et let tryk i filtret, når det er blevet opsamlet, så det ikke falder. Filtret, der sidder på filterproppen, kan fjernes ved at trykke på knappen **Frigiv: Filter**. Træk derefter forsigtigt filtret af.

Hvis fejlen opstod, mens filtret var vådt, skal robotten drejes, så filtret befinder sig over vialen uden låg. Med filtret holdt i denne position skal du trykke på knappen **Udtøm** på skærmen Ryd medier. Hæld væsken fra filteret ned i vialen.

Forsigtig: Fjern aldrig et filter fra filterproppen med kraft uden først at udløse systemtrykket. Det kan beskadige processoren.



Figur 9-8 Frigiv filter

Frigiv rørprop

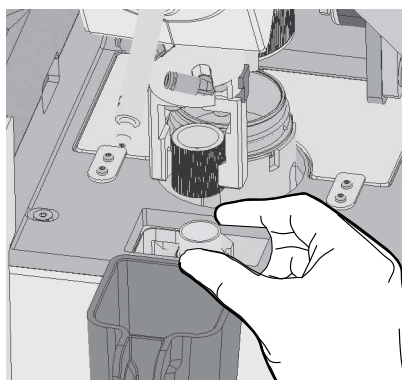
Fingrene på gribearmen til rørproppen forbliver lukkede i en fejltilstand, så rørproppen ikke falder. Hold rørproppen, og tryk på knappen **Frigiv: Rørprop** for at åbne gribearmen og fjerne rørproppen. Se Figur 9-9.



Figur 9-9 Frigiv rørprop

Frigiv rør

Rørets gribearm i rørholderen forbliver lukket i en fejltilstand, så et rør ikke falder. Hold røret og tryk på knappen **Frigiv: Rør** for at åbne gribearmen og fjerne røret. Se Figur 9-10.



Figur 9-10 Frigiv rør

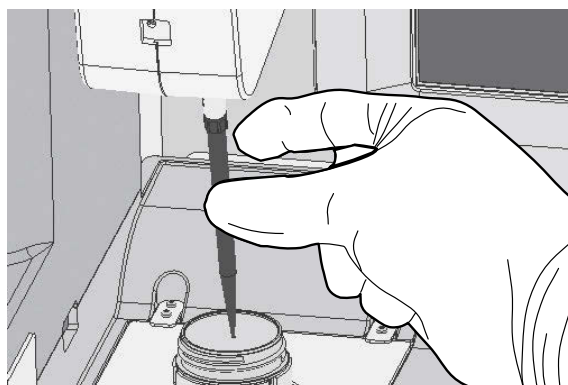
Frigiv pipettespids

Pipetteringsenheden opretholder et let tryk i pipettespidsen, efter at den er opsamlet, så den ikke falder.

Hvis fejlen opstod, mens pipettespidsen indeholdt væske, skal robotten drejes, så pipettespidsen befinder sig over vialen uden låg. Når pipettespidsen er i position, holdes pipettespidsen, og der trykkes på knappen **Udtøm** på skærmen Ryd medier. Hæld væsken fra pipetten i vialen under pipetten.

En pipettespids kan fjernes fra pipetteringsenheden ved at holde pipettespidsen og trykke på knappen **Frigiv: Pipettespidser**. Processoren trækker enden af pipetteringsenheden tilbage for at udskyde pipettespidsen.

Forsigtig: Fjern aldrig en pipettespids fra pipetteringsenheden uden først at udløse systemtrykket, da det kan beskadige processoren.



Figur 9-11 Frigiv pipettespids

Ryd linjer

Knappen **Ryd linjer** sender luft gennem den pneumatiske slange, der er forbundet til filterproppen, og fjerner eventuelle fugtdråber, der måtte være i slangen. Dette er beskrevet i Kapitel 8, "Vedligeholdelse".

Tabel 9.2 Mediehåndteringsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Udbedring af fejlen
6100, 6102, 6103 Fejl ved håndtering af vial	Processoren udførte ikke på korrekt vis drejning af vial, fjernelse af eller påsætning af låg på vial.	Blokering i dispersionsmekanismens eller robotens bane. Beskadiget viallåg. Beskadiget gribearm til vial. Fejlfunktion i processor.	Fjern blokeringen. Kontrollér viallåget. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6101 Kunne ikke stramme låg på vial	Processoren strammede ikke viallåget tilstrækkeligt.	Beskadiget viallåg. Beskadiget gribearm til vial. Fejlfunktion i processor.	Kontrollér viallåget. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6103 Vial kunne ikke åbnes	Processoren fjernede ikke viallåget fuldstændigt.	Fysisk forhindring ved fjernelse af låg. Beskadiget viallåg. Beskadiget gribearm til vial. Fejlfunktion i processor.	Undersøg vialerne for at se, om der er en klar årsag til, at fjernelse af låget ikke lykkedes (f.eks. om vialen er omviklet med en film). Løsn og stram låget og kørs igen. Kontrollér viallåget. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6150, 6152, 6153 Objektglashåndteringsfejl	Processoren kunne ikke overføre et ubrugt objektglas mellem objektglaspladen og gribearmen til objektglas, eller kunne ikke flytte roboten korrekt, så den kunne håndtere et ubrugt objektglas.	Beskadiget objektglas. ADVARSEL: Glas Vær forsigtig under håndtering af objektglas af glas. Blokering ved objektglasplade. Fejlfunktion ved gribearm til objektglas.	Kontrollér, om det ubrugte objektglas er beskadiget, og udskift objektglasset, hvis det er beskadiget. Aftør glasstøv og urenheder på objektglaspladen og gribearmen til objektglas. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6151 Objektglas ikke til stede i gribearmen	Processoren kunne ikke detektere et objektglas i gribearmen til objektglas.	Beskadiget objektglas. Objektglas er ikke placeret korrekt på objektglasplade. Fejlfunktion ved sensor.	Kontrollér, om det ubrugte objektglas er beskadiget, og udskift objektglasset, hvis det er beskadiget. Aftør glasstøv og urenheder på objektglaspladen og gribearmen til objektglas. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6154 Uventet objektglas eller filter til stede	Der blev isat et objektglas eller filter i processoren, og "Afpipettering" blev valgt som emne, der skal behandles. Objektglas og filtre anvendes ikke i afpipetteringsbehandling.	Der blev utilsigtet efterladt et objektglas eller filter i processoren ved starten af afpipetteringsbehandling.	Fjern objektglasset eller filtret og start behandling af afpipettering.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Filterhåndteringsfejl	Processoren kunne ikke flytte filtret på filterproppen, kunne ikke detektere filtret eller kunne ikke placere filtret, så prøvevæsken kunne blæses fra filtret tilbage til vialen.	Fejlfunktion ved filterprop. Fejlfunktion i det pneumatiske system. Processoren kunne ikke placere filtret korrekt.	Brug funktionen Ryd medier til at dræne og/eller fjerne filtret. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.

Tabel 9.2 Mediehåndteringsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Udbedring af fejlen
6203 Filter brugt, eller ikke til stede	Processoren forsøgte at detektere tilstedeværelsen af et filter, og kunne ikke detektere et intakt filter.	Filter mangler i filterproppen. Filter i filterproppen er beskadiget eller punkteret. Fejl ved detektion af filter.	Sæt et nye filter i filterproppen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6207 Kunne ikke gøre klar til at rydde linjer (rense slanger)	Processoren kunne ikke flytte robotten til den korrekte position for at rydde linjerne (rense slangerne).	Blokering af robotten.	Kontroller, at der ikke er noget, der blokerer robotten. Kontroller, om der er tabt en rørhætte eller viallåg, da det kan vanskeliggøre normal bevægelse. Fjern blokeringen. Kør prøven igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6208 Fejl under rydning af linjer	Processoren kunne ikke rydde linjerne (rense slangerne) på grund af en pneumatisk systemfejl.	Fejlfunktion i det pneumatisk system.	Forsøg at gentage processen Ryd linjer. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6250, 6251, 6252 Rørhåndteringsfejl	Processoren kunne ikke på korrekt vis tage fat i og frigive røret eller rørproppen under behandlingen.	Rør fjernet under behandling. Rørprop tabt eller beskadiget. Mekanisk fejl forhindrede fjernelse af rørprop eller at der kunne tages fat i røret.	Kontrollér, om rørproppen eller viallåget blev tabt. Det kan vanskeliggøre normal bevægelse. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pipettehåndteringsfejl	Processoren kunne ikke flytte robotten, kunne ikke flytte pipettespidsholderen, kunne ikke opsamle pipettespidser fra pipettespidsholderen eller kunne ikke frigive en brugt pipettespids til affaldsbægeret til pipettespidser.	Blokering ved robotten, opbevaringsområdet til pipettespidser, vialen eller affaldsbægeret til pipettespidser. Pipettespids er beskadiget. Fejlfunktion i processor.	Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer robotten eller opbevaringsområdet til pipettespidser. Kontrollér, at pipettespidserne sidder godt fast i pipettespidsholderen. Undersøg vialen for at se, om der er et fremmedlegeme i det. Fjern blokeringen. Undersøg affaldsbægeret til pipettespidser for at se, om der er et fremmedlegeme i den. Fjern blokeringen. Kør prøven igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.
6308 Ingen pipettespidser detekteret	Processoren kunne ikke detektere pipettespidser i pipettespidsholderen.	Pipettespidsholderen har ikke flere pipettespidser. Pipettespidsholderen blev fjernet fra processoren. Fejl ved sensor.	Fyld pipettespidser i pipettespidsholderen. Sæt pipettespidsholderen tilbage i processoren. (Se "Isætning af pipettespidserne" på side 7.19). Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.

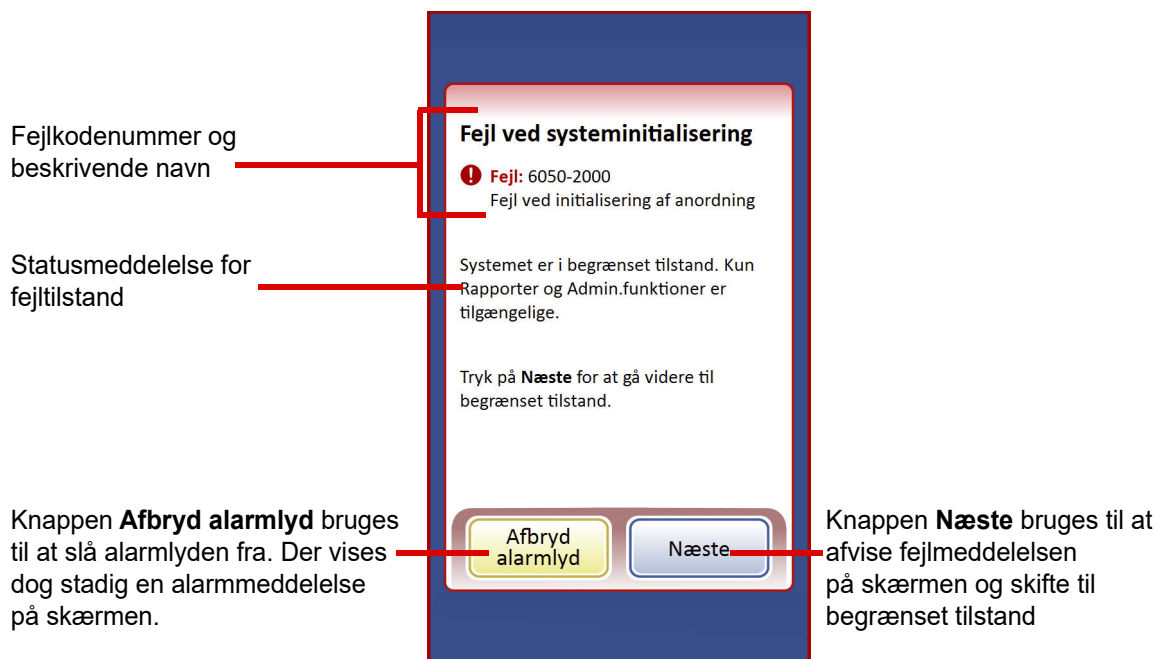
AFSNIT D SYSTEMFEJL

Systemfejl er fejl, som ThinPrep Genesis-processoren ikke selv kan rette uden brugerhandling. Den aktuelle proces afsluttes, og systemet forsøger at rapportere fejlen. En systemfejl kræver højst sandsynligt besøg af en servicetekniker. En bruger kan vælge eller blive bedt om at genstarte systemet. Fejlen rapporteres i fejlloggen.

Rydning af en systemfejl

Når der detekteres en systemfejl, vil systemet sædvanligvis:

- flytte mekaniske dele af vejen, oplåse døren og skifte til en inaktiv tilstand.
- vise fejlmeddelelsen og udsende en hørbar alarm, hvis den funktion er aktiveret (se Figur 9-12). Systemet forsøger at genoprette (det tager et minut eller derunder).



Figur 9-12 System detekterede en fejl

Hvis systemet ikke kan genoprette, forsøger det at flytte de mekaniske dele af vejen og slukke for robotens motorer, så brugeren let kan flytte en/et objektglas, filter, pipettespids, rør eller vial. Døren oplåses, så brugeren har adgang.

Begrænset tilstand

Hvis processoren ikke kan genoprette fuldstændigt fra en fejltilstand, skifter den til begrænset tilstand. Dermed får brugeren adgang til visse funktioner, men systemet kan ikke behandle prøver, før fejlen er blevet løst. Når fejlmeddelelsen er blevet bekræftet, viser brugergrænsefladen **Hovedmenu**. Knappen **Rapporter** er tilgængelig. Her kan du gennemgå eller downloade rapporter over systemhændelser (og se fejlkoden). På skærmen Rapporter kan du også bruge knappen **Indsaml diagnostik**, når du bliver bedt om det af teknisk support. Adgangsknappen **Administratorfunktioner** er tilgængelig, og fra Administratorfunktioner er knappen **Luk ned** tilgængelig med henblik på genstart af processoren.



Figur 9-13 Begrænset tilstand, skærmen Hovedmenu

Der kan genoprettes fra en fejl, der kræver nedlukning, ved at trykke på knappen **Luk ned**.

Vent, indtil computeren er slukket (vent, indtil berøringsskærmen bliver tom). Sluk derefter på strømafbryderen, der findes bag på processoren. Lad strømmen være afbrudt nogle få sekunder, tænd processoren igen og lad den opstarte. Hovedskærmen skulle vises, når systemet er klar til behandling.

Hvis skærmen Begrænset tilstand vises efter genstart, kontaktes Teknisk support. Teknisk support hos Hologic beder muligvis om rapporten Indsaml diagnostik. Se "Indsaml diagnostik" på side 6.65.

Objektglasblokering i objektglasprinter

Hvis et objektglas sidder fast i objektglasprinter, skal du trykke på knappen udstød objektglas.

Hvis objektglasprinter ikke har fremført objektglasset ud af objektglasholderen, skal objektglasholderen fjernes. Åbn objektglasholderen, og separer eventuelle objektglas, der sidder fast på hinanden. Dette skal udføres med handsker på. Hvis objektglasholderen er fuld eller næsten fuld af objektglas, skal objektglas fjernes, indtil objektglasholderen er ca. en tredjedel fuld. Luk objektglasholderen, sæt objektglasholderen tilbage i objektglasprinter, og tryk på knappen udstød objektglas.

Hvis objektglasset stadig sidder fast i printer, men ikke i objektglasholderen, skal du åbne låget til objektglasprinter og fjerne objektglasprinterens farvebånd. Fjern objektglasholderen. Kontrollér, om der er et objektglas i holderområdet. Kontrollér, om der er et objektglas under objektglasprinterens farvebånd.

Kør objektglasrullerne i modsat retning ved at trykke og holde ned på afbryderknappen, mens låget er åbent. Fjern objektglasset, hvis det er let at nå. Et tryk på knappen udstød objektglas kan muligvis også flytte et objektglas til en position, hvor det er let at nå.

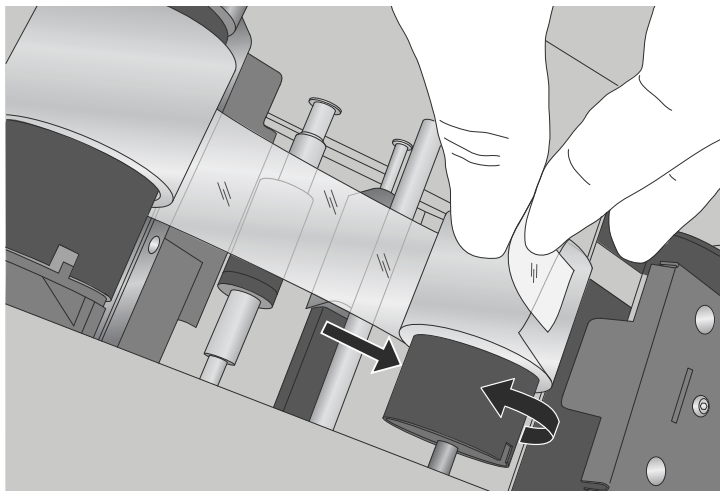
Hold inputrullen på objektglasprinter ren for at undgå fastsiddende objektglas. Se "Rengør inputrullen på objektglasprinter" på side 8.11.

Hvis der er et ødelagt objektglas i objektglasprinter, der ikke kan fjernes som beskrevet ovenfor, kan dele af objektglasset falde ned i metalbakken nederst i objektglasprinter. Skub metalbakken mod venstre eller højre for at fjerne bakken. Fjern eventuelle dele. Sæt bakken tilbage på plads. Hullet i fligene på bakken skal flugte med skruen i venstre side af printer. Sørg for, at hullet og skruen flugter for at låse bakken på plads.

Knækket farvebånd i objektglasprinter

Hvis farvebåndet i objektglasprinter knækker, kan det repareres med et stykke tape ved at sammensætte enderne fra forsyningsrullen og oprulningsspolen.

Åbn låget på objektglasprinter. Drej forsyningsrullen, så farvebåndet er synligt ved den øverste del af forsyningsrullen. Påsæt et stykke tape på enden af farvebåndet, med den klæbende side nedad.



Figur 9-14 Reparation af knækket farvebånd i objektglasprinter

Fremfør forsyningsfarvebåndet under oprulningsspolen. Påsæt tape ved oprulningsspolen. Drej oprulningsspolen, indtil farvebåndet er spændt. Luk printerens låg.

Hvis farvebåndet knækker igen, kan det tyde på et problem i objektglasprinter. Kontakt Hologics Teknisk support.

Farvebånd til objektglasprinter ikke genkendt/objektglasprinters patron ikke genkendt

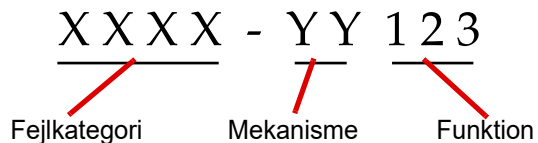
Hvis objektglasholderen og farvebåndet begge er installeret i objektglasprinter, men det blå lys ikke lyser, vil objektglasholderen og printerens ikke udskrive. Kontrollér, at farvebåndet til objektglasprinter er et farvebånd fra Hologic. Printerens vil ikke fungere med det forkerte farvebånd.

Hvis det er det korrekte farvebånd, er kobberchippet på den blå forsyningspole til farvebånd eller kobberchippet på objektglasholderen muligvis for snavsede til, at objektprinterens kan genkende dem. Fjern farvebåndet og objektglasholderen fra objektglasprinterens. Aftør kobberchippet på den blå del af farvebåndets forsyningspole med en fnugfri klud, som er fugtet med isopropylalkohol. Aftør kobberchippet på objektglasholderen med en fnugfri klud, som er fugtet med isopropylalkohol.

Kontakt Teknisk support, hvis fejlen ikke kan rettes.

Fejlkode

En fejl har en to-delt fejlkode, der er associeret med fejlen. De første fire cifre repræsenterer fejkategorien, og de følgende tegn repræsenterer status for den bestemte elektromagnetiske anordning på fejltidspunktet. Se Figur 9-15.



Figur 9-15 Systemfejlkode

Fejlkodeerne logges i rapporten Fejlhistorik. Rapporten viser de sidste 100 fejl, men gemmer op til 3 års data i systemdatabasen.

I de fleste tilfælde vises dialogboksen Ryd medier. Kontrollér, at de mekaniske dele er af vejen, og start et nyt batch.

Kontakt Teknisk support, hvis en fejl ikke kan rettes.

**10. Fiksering, farvning
og brug af dækglas**

**10. Fiksering, farvning
og brug af dækglas**

Kapitel 10

Fiksering, farvning og brug af dækglass

AFSNIT A INDLEDNING

Her følger en beskrivelse af de *anbefalede retningslinjer* for fikseringsprocedurer, farvningsprotokoller og metoder til anvendelse af dækglass.

Bemærk: Der er stor forskel på de metoder til fiksering, farvning og brug af dækglass, som de forskellige laboratorier anvender til cytologiske prøver. Det tynde lag på objektglas, der er behandlet på ThinPrep™ processoren, giver mulighed for en præcis vurdering af virkningerne af disse protokolforskelle og giver laboratoriets personale mulighed for at optimere deres metoder ved at følge de generelle retningslinjer i dette afsnit. Disse retningslinjer skal betragtes som anbefalinger og ikke som absolutte krav.

ThinPrep Genesis-processoren anbringer færdige objektglas i et fiksativbad, der indeholder 95 % reagensalkohol eller 95 % etylalkohol. Brug følgende fremgangsmåde til fiksering af ThinPrep-objektglaspræparater.

1. Fjern hvert objektglas efter anbringelsen i fiksativbadet i ThinPrep Genesis-processoren.
2. Placér objektglasset i en holder til flere glas, og anbring holderen i et fiksativbad, som indeholder 95 % reagensalkohol eller 95 % etylalkohol. Gør følgende for at udsætte ThinPrep-objektglas for mindst muligt luft:
 - Vær omhyggelig med at overføre ThinPrep-objektglas fra fiksativbadet til fiksativbeholderen til flere objektglas så hurtigt som muligt.
 - Hvis ThinPrep-objektglas overføres til en farvevugge, skal det sikres, at ThinPrep-objektglassene er kontinuerligt nedsænket i fiksativ.
3. **Gyn-objektglas:** ThinPrep-objektglas skal fikseres mindst 10 minutter inden farvning.

Non-gyn-objektglas: ThinPrep-objektglas skal fikseres i mindst 10 minutter inden farvning eller anvendelse af fiksativspray.

Bemærk: Nogle non-gyn-objektglas nedsænkes i et tørt bad eller PreservCyt-opløsning, afhængigt af den type, der køres.

For Gyn-objektglas, der er beregnet til brug sammen med ThinPrep™ Imaging-systemet: ThinPrep-objektglas skal fikseres mindst 10 minutter inden farvning.

 **FARVNING**

Generelle retningslinjer, der skal tages i betragtning ved farvning af ThinPrep-objektglas:

- Farvningstiderne kan være forskellige i forhold til konventionelle præparater og kræver måske en justering ved anvendelse af ThinPrep-objektglas.
- Anvendelse af graduerede alkoholopløsninger i farvningsprocessen vil minimere risikoen for deforme celler og afstødning af celler.
- Brugen af en mild blånelsesopløsning og opspædede syrebade optimerer kernefarvningen og minimerer mulig celleafstødning.

Farvningsprotokol:

Der er vedlagt en anbefalet farvningsprotokol for ThinPrep-objektglas. Denne protokol omfatter ovennævnte generelle retningslinjer for farvning og følgende specifikke anbefalinger:

1. Hvis objektglassene er blevet sprayfikseret, fjernes sprayfiksativet ved at lade objektglasset ligge i blød i et standard laboratoriefiksativ i mindst 10 minutter.
2. Farv ThinPrep-objektglassene med standardmodificerede Papanicolaou-farvestoffer i overensstemmelse med producentens rutinemæssige procedurer, og tilpas til ovennævnte generelle retningslinjer for farvning af ThinPrep-objektglas.
3. De normale farvningstider for ThinPrep-objektglas kan adskille sig fra konventionelle objektglas, og det kan være nødvendigt at hæve eller sænke disse tider. Det anbefales, at farvningstiderne optimeres iht. laboratoriets standardprocedurer. Disse forskelle kan gøre det nødvendigt at farve ThinPrep-objektglas og konventionelle objektglas hver for sig.

4. Hologic anbefaler, at objektglassene udsættes så lidt som muligt for kraftige syre- eller baseopløsninger, idet dette eventuelt kan medføre afstødning af celler. Nedenfor er de anbefalede maksimale koncentrationer af visse opløsninger angivet:
 - Saltsyre (HCl) 0,025 %
 - Litiumkarbonatbade (blånelse) 10 mg pr. liter¹
 - Eddikesyre 0,1 %
 - Ammoniumhydroxid 0,1 %
5. Undgå brug af stærke saltopløsninger såsom Scotts Tap Water Substitute. Hologic anbefaler brug af en fortyndet litiumkarbonatopløsning eller en opløsning af ammoniumhydroxid til blånellesopløsningen.
6. Under hydrerings-/dehydreringsprocessen bør der anvendes graduerede alkoholopløsninger, f.eks. 50 % og 70 %. Derved nedsættes risikoen for osmotisk chokpåvirkning og mulig afstødning af celler.
7. Objektglassene skal være fuldstændig dækket af badopløsningen under hele farvningscyklussen for at reducere risikoen for afstødning af celler.
8. Objektglassene skal mindst rystes for hver 10. nedsækning i hvert bad.

For Gyn-objektglas, der er beregnet til brug med ThinPrep Imaging-systemet, henvises til anbefalede farvningsprotokoller, der kan findes i betjeningsvejledningen til ThinPrep-farvestoffer.

1. Se Bales, CE. og Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187-1260 for detaljerede oplysninger

Tabel 10.1 Hologics anbefalede farvningsprotokol

	Opløsning	Tid
1.	70 % reagensalkohol	1 minut med omrystning
2.	50 % reagensalkohol	1 minut med omrystning
3.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	1 minut med omrystning
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekunder med omrystning*
5.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekunder med omrystning
6.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekunder med omrystning
7.	Klaringsmiddel (0,025 % iseddikesyre)	30 sekunder med omrystning
8.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekunder med omrystning
9.	Blånelseragens (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekunder med omrystning
10.	50 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
11.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™ Cyto-Stain™	1 minut med omrystning
13.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
14.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
15.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
16.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
17.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
18.	Xylen	1 minut med omrystning
19.	Xylen	1 minut med omrystning
20.	Xylen	3 minutter med omrystning
21.	Monter dækglas på objektglas	

* Tiden kan variere, afhængigt af laboratoriets præferencer.

10

FIKSERING, FARVNING OG BRUG AF DÆKGLAS



BRUG AF DÆKGLAS

Det enkelte laboratorium bør evaluere sit valg af monteringsmedier for at sikre kompatibilitet med ThinPrep-objektglas.

Hologic anbefaler, at der bruges dækglas på 24 mm x 40 mm eller 24 mm x 50 mm.

Dækglas af plastik anvendt sammen med automatisk dækglasinstrumentering er også acceptabelt.

Se først betjeningsvejledningen til Image Processor, hvis der farves og bruges dækglas til ThinPrep Imaging-systemets objektglas.

**11. Uddannelsesprogram for
ThinPrep Pap-testen**

**11. Uddannelsesprogram for
ThinPrep Pap-testen**

Kapitel 11

Uddannelsesprogram for ThinPrep Pap-testen

Målsætning

Uddannelsesprogrammet for ThinPrep™ Pap-testen er udviklet af Hologic som en hjælp til laboratorier i forbindelse med konverteringsprocessen fra den konventionelle pap-smear til ThinPrep Pap-testen. Hologic tilbyder oplysning, support og uddannelse i forbindelse med konverteringsprocessen, herunder kommunikation af ændringen til klinikerne, en forberedende uddannelse i cytoteknik, et uddannelsesprogram i ThinPrep Pap-testens morfologi samt retningslinjer til støtte ved uddannelse af hele laboratoriets cytologiske personale.

Design

Det morfologiske uddannelsesprogram er udviklet med henblik på at videregive forskellene mellem den konventionelle pap-test og ThinPrep Pap-testen. Deltagerne anvender en række objektglasmoduler til at blive fortrolige med et spektrum af normale og anormale cytologiske entiteter på ThinPrep Pap-testens prøver.

Dette program er baseret på en kumulativ indlæringsproces. Fortolkning af morfologiske kriterier for ThinPrep Pap-testens prøver kræver gennemgang og anvendelse af cytologiske færdigheder og viden. En systematisk tilgang tillader regelmæssig bedømmelse af deltagerens forståelse af ThinPreps karakteristika. Uddannelsesprogrammet omfatter både før- og eftertests med henblik på vurdering af indlæringsprocessen.

Uddannelsen begynder med en lektion i ThinPrep-morfologi, som skal gøre deltagerne bekendt med den mikroskopiske præsentation af cervikale prøver, der er præpareret ved brug af ThinPrep-systemet. Formatet sammenfatter de morfologiske karakteregenskaber, der er fælles for specifikke diagnostiske entiteter, der er beskrevet i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Efter den indledende lektion gennemgås et modul af kendte ThinPrep Pap-testtilfælde af alle deltagerne. Modulet præsenterer en række forskellige sygdomme og sygdomstilstande, og giver deltageren en basisreferenceramme for hele området af diagnostiske kategorier, der præsenteres. Gennemgang af tilfælde, som ligner hinanden, er også inkluderet. Ved at anvende ThinPrep Gyn Morphology Atlas, som fremhæver almindelige diagnostiske entiteter og deres differentialdiagnoser, vil deltagerne begynde at genkende vigtige entiteter, som ligner hinanden, på ThinPrep-objektglas, og de kriterier, der kan anvendes til at klassificere dem korrekt.

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



En serie moduler med ukendte ThinPrep Pap-testtilfælde anvendes til at bedømme ThinPrep-screeningen og hver enkelt deltagers fortolkningsfærdigheder. Deltagerne skal screene og diagnosticere hvert sæt tilfælde og skrive resultaterne ned på det udleverede svarskema. Når det er gjort, bliver tilfældene og svarene gennemgået og vurderet individuelt af hver deltager.

Der leveres et endeligt sæt af ukendte ThinPrep Pap-testobjektglas. Dette endelige sæt af objektglas er udformet efter de aktuelle CLIA-retningslinjer og vil blive bedømt af Hologic-udpeget personale. For at kunne opnå certificering for gennemførelse skal disse objektglas gennemføres.

Programstandarderne for CLIA-færdighedstestprogrammet anvendes som retningslinjer ved etablering af score-kriterier for bestået/ikke bestået. Personer, der scorer 90 % eller mere i den endelige bedømmelse, er kvalificeret til at screene/fortolke ThinPrep Pap-testtilfælde og til at uddanne yderligere cytoteknikere og patologer i deres laboratorier under ledelse af den laboratorietekniske leder, hvis nødvendigt. Deltagere i uddannelsesprogrammet, der scorer under 90 % i den endelige bedømmelse, har brug for støtteundervisning i deres egne laboratorier. Denne undervisning omfatter screening/diagnosticering af et supplerende ThinPrep Pap-testobjektglasmodul, der leveres af Hologic, og kræver en score på 90 % eller derover for at bestå Hologics uddannelse i ThinPrep Pap-testen.

Uddannelse af cytologisk personale

Hologic støtter uddannelse af cytologisk personale ved at levere information og ressourcer, såsom objektglas, svarskemaer og online undervisningsmaterialer til laboratorier, der skal uddanne nyt personale. Den laboratorietekniske leder er i sidste ende ansvarlig for at sikre tilstrækkelig uddannelse af personer, inden de går videre med at screene og fortolke ThinPrep Pap-testtilfælde.

Litteraturliste

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

Serviceoplysninger

Serviceoplysninger



Serviceoplysninger

Koncernens adresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Kundeservice

Produktordrer, som inkluderer stående ordrer, afgives telefonisk gennem kundeservice i åbningstiden. Kontakt din lokale Hologic-repræsentant.

Garanti

En kopi af Hologics begrænsede garanti og andre salgsbetingelser kan fås ved at kontakte kundeservice.

Teknisk support

For teknisk support bedes du kontakte dit lokale Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokale distributør.

For spørgsmål om ThinPrep™ Genesis-processorproblemer og relaterede applikationsproblemer kan repræsentanter fra teknisk support kontaktes i Europa og Storbritannien på telefon 8.00 til 18.00 CET mandag til fredag, på Scytology@hologic.com og via de gratisnumre, der er anført her:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrig	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederlandene	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Procedure ved returnering af varer

For returnering af garantidækket ThinPrep™ Genesis-processor tilbehør og forbrugsvarer, kontakt teknisk support.

Servicekontrakter kan også bestilles gennem Teknisk support.



SERVICEOPLYSNINGER

Denne side er med vilje tom.

Oplysninger om
bestilling

Oplysninger om
bestilling



Oplysninger om bestilling

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA

Returadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Ekspeditionstid

Hologics ekspeditionstid er 8.30-17.30 amerikansk østkysttid, mandag til fredag undtagen på helligdage.

Kundeservice

Produktordrer, som inkluderer stående ordrer, afgives telefonisk gennem kundeservice i åbningstiden. Kontakt din lokale Hologic-repræsentant.

Garanti

En kopi af Hologics begrænsede garanti og andre salgsbetingelser kan fås ved at kontakte kundeservice på ovenstående telefonnumre.

Procedure ved returnering af varer

For returnering af garantidækket ThinPrep™ Genesis-processortilbehør og forbrugsvarer, kontakt teknisk support.

**Materialer til anvendelse til ThinPrep™ Pap-testen (gynækologisk)**

Vare	Beskrivelse	Bestillingsnummer
ThinPrep Pap-testkit	Materialer til 500 ThinPrep Pap-tests Indeholder: 500 vialer med PreservCyt-opløsning til brug med ThinPrep Pap-testen 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep-objektglas (ca. 500 objektglas) 500 indsamlingsanordninger Konfiguration: 500 cyto børster til indsamling 500 cyto børster/spatler til indsamling	70096-001 70096-003
ThinPrep Pap-testkit (til brug sammen med ThinPrep Imaging-systemet)	Materialer til 500 ThinPrep Pap-tests Indeholder: 500 vialer med PreservCyt-opløsning til brug med ThinPrep Pap-testen 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep Imaging System-objektglas (ca. 500 objektglas) 500 indsamlingsanordninger Konfiguration: 500 cyto børster til indsamling 500 cyto børster/spatler til indsamling	70662-001 70662-003
ThinPrep Pap-test til praktiserende læger	Indeholder: 500 vialer med PreservCyt-opløsning til GYN Konfiguration: 500 cyto børster til indsamling 500 cyto børster/spatler til indsamling	70136-001 70136-002

OPLYSNINGER OM BESTILLING



Vare	Beskrivelse	Bestillingsnummer
ThinPrep Pap-test til laboratorier	Indeholder: 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep-objektglas (ca. 500 objektglas)	70137-001
ThinPrep Pap-test til laboratorier (til brug sammen med ThinPrep Imaging-systemet)	Indeholder: 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep Imaging System-objektglas (ca. 500 objektglas)	70664-001
Kit med cytobørster til indsamling	Indeholder: 500 cytobørster til indsamling (20 poser a 25 stk.)	70101-001
Cytobørste/ plastspatelkit	Indeholder: 500 cytobørster/spatler til indsamling (20 poser a 25 par)	70124-001

**Materialer til ThinPrep™ Genesis™ processoren**

Vare	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Affaldsfilter	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™ processor Betjeningsvejledning	1	MAN-08098-1902
Affaldsflaskesæt (indeholder: låg, slange, filter og konnektorer)	1	74002-004
Ekstra affaldsslangesæt	2 forskårne slanger til udskiftning af affaldsslanger	70028-001
Fiksativbade	1 bad	ASY-11451
Rørprinter	1	ASY-11355
Objektglasprinter	1	ASY-11389
Ekstra farvebånd til objektglasprinter	Pakke med 6	OEM-01378
Rensepen til skrivespidsen på objektglasprinteren	5 penne	OEM-01388
Polerpapir til skrivespidsen på objektglasprinteren	1 ark	OEM-01389
Reserveskrivespids til objektglasprinteren	Pakke med 1	OEM-01726
Ekstra objektglasholder til objektglasprinteren	Pakke med 1	OEM-01376
Eppendorf gribearm til 8-kanals pipettespidser	1	ASY-12936
Multi-Mix™ vortex-mixer med stativ	1	*
Absorberende underlag, filterprop	Pakke med 4	FAB-14505
Absorberende underlag, til punktur af filter	Pakke med 4	FAB-14626
Affaldsbæger til pipettespidser	1	FAB-14312
Pipettespidsholder	1	FAB-12390
10 A/250 V sikringer	Reservesikringer	CKB-00112

* Bestillingsnummeret afhænger af det pågældende lands strømforsyningskrav. Kontakt Hologics kundeservice.



Materialer og opløsninger til ikke-gynækologisk anvendelse

Vare	Beskrivelse	Bestillingsnummer
PreservCyt-opløsning	20 ml i et 60 ml-vial 100 vialer/æske	ASY-14753
	946 ml i en 950 ml-flaske 4 flasker/æske	70406-002
Cytolyt-opløsning	946 ml i en 950 ml-flaske 4 flasker/æske	70408-002
	30 ml i et 50 ml-centrifugerør 80 rør/æske	0236080
	30 ml i en 120 ml-kop 50 kopper/æske	0236050
Dispenserpumpe	1 pumpe til CytoLyt Quart (950 ml) Flaske Dispenserer ca. 30 ml.	50705-001
Non-gyn-filtre (blå)	Æske med 100	70205-001
ThinPrep UroCyte™ systemkit	100 ThinPrep UroCyte-filtre (gule) 100 UroCyte-objektglas (ca. 100 objektglas) 1 pakke med 100 PreservCyt-vialer 4 flasker med CytoLyt-opløsning (946 ml i en 950 ml-flaske)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filtre (gule)	100 filtre pr. bakke	70472-001
ThinPrep UroCyte-objektglas	100 objektglas pr. æske (ca. 500 objektglas)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-kopper	100 kopper pr. æske	ASY-15311
ThinPrep bue-fri objektglas (til IHC-farvning)	Æske, 1/2 dusin (ca. 72 objektglas)	70126-002
ThinPrep ikke-gynækologiske objektglas	100 objektglas pr. æske (ca. 100 objektglas)	70372-001



OPLYSNINGER OM BESTILLING

Pipettespidser, fås hos Tecan, www.tecan.com

Pipettespidser til engangsbrug, 1.000 µl, ledende, væskeregistrerende	9600 spidser pr. pakke	10612513
Æske til pipettespidser til engangsbrug (bunden af kassen kan bruges til at støtte pipettespidserne når gribearmen til pipettespidser isættes).	10 æsker pr. pakke	30058507

Injektionsopløsninger kan købes hos Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A-injektion pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A-injektion pH 7,4	1000 ml	2B2544



Indeks

A

Absorberende underlag	
Filterprop	8.19
Punktur af filter	8.19
Administratorfunktioner	6.9
Advarsler, forsigtighedsregler, bemærkninger	1.21
Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	1.28
Affaldsbæger til pipettespidser	6.8
Affaldsbæger til pipettespidser, rengøring	8.4
Affaldsflaske	6.8, 8.13
Tilslutning	8.17
Afpipetter	7.34
Afpipetter manuelt	7.2
Afpipetter og køre objektglas	7.36
Afpipettering	7.34
Oversigt	1.1
Afpipettering + objektglas	7.36
Afpipetteringsfejl, tråd eller koagel	9.3
Aktiver sporbarhed	6.18
Alarm, hørbar	6.16
Alarmtoner	6.16
Andre prøvetyper, Non-Gyn	5.6
Annuler behandling af prøve	7.45
Aptima-prøveoverførselsrør	1.1
Auto-start med dør lukket	6.17

B

Begrænset tilstand	9.13
Begrænset tilstand, fejltilstand	9.13
Behandling	
Afpipettering	7.34
Afpipettering + objektglas	7.39
Objektglas	7.28
Berøringsskærm, rengøring	8.6



Betjening af instrumentet	7.1
Betjeningsvejledning	7.1
blodig væske	5.21
Blokering i vial	9.2
Bortskaffelse	
Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	1.28
Bæger, pipettespidser	6.8
Forbrugsvarer	1.28
Brug af dækglas	10.6
Brugergrænsefladens skærme	6.1
Brugerindstillinger	2.5

C

Celleindsamling	1.12
Celleoverførsel	1.13
cerebrospinalvæske	5.21
CytoLyt-opløsning	3.4
Emballage	3.4
Håndtering/bortskaffelse	3.5
Krav til opbevaring	3.4
Sammensætning	3.4
Stabilitet	3.5
vask	5.15

D

Daglig vedligeholdelse	8.1
Dataindtastning	6.2
Dato/tid	6.11
Deaktiver sporbarhed	6.18
Design af objektglasetiketter	6.26
Design af røretiketter	6.36
Dispersion	1.11
DiThioThreitol (DTT)	5.19
Dør	
Lukning af	7.15
Rengøring	8.7
Åbning og lukning	7.11
Dør lukket, auto-start	6.17

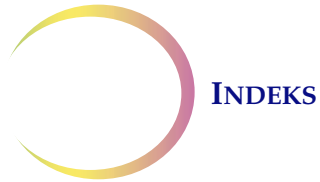


E

Emner, der skal behandles	6.6
Afpipettering	6.6
Afpipettering + objektglas	6.6
Objektglas	6.6
Etiketter	
Anvendt på systemet	1.25
vial	7.8

F

Farvebånd, objektglasprinter	8.21
Farvning	10.3
Fejl	
Håndtering af filter	9.10, 9.11
Håndtering af objektglas	9.10
Håndtering af rør	9.11
Håndtering af vialer	9.10
Pipettehåndteringsfejl	9.11
Viallåg	9.10
Fejl ved håndtering af viallåg	9.10
Fejlfinding	9.1
fejlfinding, præparering af Non-Gyn-prøver	5.33
Fejlkodeformat	9.15
Fiksativbad	6.7
Fiksering	10.2
Fiksering, farvning, brug af dækglas	10.1
Filter	
detektion	9.4
Vædning	1.12
Filterhåndteringsfejl	9.10, 9.11
finnálsaspirater	5.6, 5.17
Flydende affald	6.8, 8.13
flydende prøver	5.6
Flytning til et nyt sted	8.25
Frigang	1.18
Frigiv filter	9.8



Frigiv objektglas	9.7
frigiv pipettespids	9.9
Frigiv rør	9.9
Frigiv rørprop	9.8
Frigiv viallåg	9.7

G

Gem rapport på USB	6.63
Genbehandling efter et 'Utilf'-objektglas	4.9
Gennemgå og gem konfigurationen	6.50
Gribearm, rengøring	8.3

H

Hjælpetest	7.2
Hovedmenu	6.4
Hørbar alarm	6.16
Håndteringsfejl	9.5

I

Indsamling	
Cytobørste	4.4
Endocervikal børste/spatelanordning	4.5
væsker, FNA	5.17
væsker, Non-Gyn	5.17, 5.32
Indsæt tegn	6.47
Indtast data	6.2
Tastatur	6.3
Installation	2.1
Instrumentnavn	6.13
iseddikesyre	5.33
Isætning af	
Fiksativbad	7.18
Pipettespidser	7.19



K

Knappen Gyn til gynækologisk prøvetype	6.7
Knappen Isæt pipettespidser	6.24
Knappen Non-Gyn til ikke-gynækologisk prøvetype	6.7
Knappen Rengør skærm	6.25
Knappen Ryd medier	6.24
Knappen Ryk filterprop	6.25
Knappen Service	6.25
Knappen Systemhændelser	6.61
Knappen Systemvedligehold	6.23
Knappen UroCyte-prøvetype	6.7
Kommunikation til	
Objektglasprinter	6.25
Rørprinter	6.26
Konfigurerer stregkoder	6.38
Konfigurere	
Objektglas-ID	6.52
Objektglas-ID, indsæt tegn	6.47
Objektglas-ID, segment af ID	6.46
Objektglas-ID, udskift tegn	6.47
Objektglas-ID, vedføj tegn	6.47
Rør-ID	6.54
Rør-ID, indsæt tegn	6.47
Rør-ID, segment af ID	6.46
Rør-ID, udskift tegn	6.47
Rør-ID, vedføj tegn	6.47
Stregkodetyper i ID'er	6.40
Vial-ID	6.51
Vial-ID, ingen unikke karakteristika	6.42
Vial-ID, unikke karakteristika	6.41
Vial-ID, unikke karakteristika, fast længde	6.43
Vial-ID, unikke karakteristika, segment af ID	6.43
Vial-ID, unikke karakteristika, sluttegn	6.44
Vial-ID, unikke karakteristika, starttegn	6.44
kropsvæsker	5.21



L

Laboratorienavn	6.12
Load the Pipette Tips	.ii
Log på	6.4
Lyd	6.15
Lydstyrke, lyd	6.15

M

Mediehåndteringsfejl	9.10
Miljø	1.19
mucoide prøver	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
Mål	1.18

N

Nederste tekst, design af objektglasetiket	6.35
Nedlukning	2.6
Udvidet	2.6
Non-gyn-filtre	7.6
Normal nedlukning	2.6
Nødvendige materialer	1.7, 7.4
Afpipettering	7.5
Afpipettering + objektglasbehandling	7.5
Non-gyn-testning	5.3
objektglasbehandling	7.5

O

Objektglasetiket	6.26
Format for ThinPrep Imaging	7.10
Udskriv	7.17
Objektglasetiketter	7.9
Objektglashåndteringsfejl	9.10
Objektglas-ID	
Design af objektglasetiket	6.27, 6.28, 6.29, 6.30
Hele objektglas-ID i vial-ID, fortrykt	6.49
Hele vial-ID, fortrykt	6.48



Indsæt tegn	6.47	
konfigurere	6.52	
Kunne ikke læse	9.3	
Segment af ID	6.46	
Segment af objektglas-ID i vial-ID, fortrykt		6.49
Segment af vial-ID, fortrykt	6.48	
Stemte ikke overens	9.3	
Test konfiguration	6.50,	6.54
Udskift tegn	6.47	
Vedføj tegn	6.47	
Objektglasplade, rengøring	8.3	
Objektglasprinter	6.25,	7.9, 7.15
Farvebånd ikke genkendt	9.15	
Isætning	7.15	
Objektglasblokering	9.14	
Rengør skrivehoved	8.22	
Reparer farvebånd	9.14	
Udskift farvebånd	8.21	
OCR-etiketformat	7.10	
Om	6.55	
Omplacer robot	9.6	
Opbevaring		
CytoLyt-opløsning	3.4	
non-Gyn-vialer	3.2	
PreservCyt-opløsning	3.1	
Rør	3.2	
vial	3.2	
Opbevaring og håndtering, processor		2.4
Oplysninger om bestilling	13.1	
overfladisk prøve	5.23	

P

Pipettehåndteringsfejl	9.11
Pipettespidser	6.8
Pipettespidsholder, rengøring	8.21
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7



PreservCyt-opløsning	3.1
Emballage	3.1
Håndtering/bortskaffelse	3.3
Krav til opbevaring	3.1
Sammensætning	3.1
Stabilitet	3.2
Printer	
Objektglas	7.9
Rør	7.9
protein	5.33
Proteinudfældning	5.15
Prøvebehandlingsfejl	9.1
Prøveglasholder	6.8
Prøven er fortyndet	9.3
blodige eller proteinholdige	5.27
mucoid prøve	5.30
Prøvens densitet for høj, Non-gyn	9.2
Prøveoverførselsrør	1.1
Holder	6.8
Prøvetyper	6.7

R

Rapporten Oplysninger om anvendelse	6.60
Rapporten Systemhændelser	6.61
Rapporter	6.56
Oplysninger om anvendelse	6.60
Systemhændelser	6.61
vial	6.57
rengøre	
Affaldsbæger til pipettespidser	8.4
Berøringsskærm	8.6
Dør	8.7
Objektglasplade og gribearm til objektglas	8.3
Pipetteringsenhed	8.6
Pipettespidsholder	8.21
Skrivehoved på objektglasprinter	8.22
Skrivehoved på rørprinter	8.24



Reparerer farvebånd i objektglasprinter	9.14
Rutinemæssig vedligeholdelse	8.1
Ryd linjer	8.18
Ryd medier	9.5
Frigiv filter	9.8
Frigiv objektglas	9.7
frigiv pipettespids	9.9
Frigiv rør	9.9
Frigiv rørprop	9.8
Frigiv viallåg	9.7
Røde blodlegemer	3.4, 5.15
Rør	1.1
Røretiketter	6.36, 7.9
Stregkoder	6.37
Rørholder	6.8
Rørhåndteringsfejl	9.11
Rør-ID	
Hele rør-ID i vial-ID, fortrykt	6.49
Hele vial-ID, fortrykt	6.48
Indsæt tegn	6.47
konfigurere	6.54
Segment af ID	6.46
Segment af rør-ID i vial-ID, fortrykt	6.49
Segment af vial-ID, fortrykt	6.48
Test konfiguration	6.50, 6.55
Udskift tegn	6.47
Vedføj tegn	6.47
Rørprinter	6.26, 7.9, 7.13
Rengør skrivehoved	8.24
Rørvæske for høj	9.2

S

saltopløsning	5.33
Scanning af data	6.2
Segment af ID	6.43, 6.46
Sekundære data, design af objektglasetiket	6.31, 6.32, 6.33
Selvttest ved opstart	1.21
serøse effusioner	5.21



INDEKS

Sikkerhedsdatablad			
CytoLyt-opløsning	3.5		
PreservCyt-opløsning	3.4		
Rør	3.1		
Sikring	1.19		
Sikringer, der kan udskiftes af brugeren	8.25,	8.27,	8.28
Skift absorberende underlag	8.19		
Skift fiksativreagens	8.3		
slim	5.15,	5.19	
Sluk for processoren	2.6		
Sluttegn	6.44		
Smøremiddel	4.7		
Sporbarhed	6.18		
Sprog	6.12		
Spænding	1.19		
Start med dør lukket	6.17		
Starttegn	6.44		
Statusindikatorer	6.7		
Stregkodeetiketformat			
Objektglas	7.10		
vial	7.8		
Stregkodescanning	6.2		
Strøm	1.19		
Afbryder, objektglasprinter	1.16		
Strømafbryder, processor	2.5		
Strømafbryder, rørprinter	1.17		
Symboler på systemet	1.22		
Systemfejl	9.12		
Systemindstillinger	6.10		
Alarmtoner	6.16		
Auto-start med dør lukket	6.17		
Dato/tid	6.11		
Instrumentnavn	6.13		
Laboratorienavn	6.12		
Lyd	6.15		
Sporbarhed	6.18		
Sprog	6.12		
Systemvedligeholdelse	6.23		

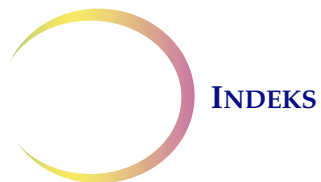


T

Tastatur	6.3
Temperatur	
Betjening af instrumentet	1.19
Instrument, opbevaring	1.19
Test konfiguration	6.50
Objektglas-ID	6.54
Rør-ID	6.55
Vial-ID	6.52
ThinPrep Pap-test	1.3, 7.11
ThinPrep Pap-testfiltre	7.6
Tænd for systemet	2.4
Tøm flydende affald	
Flaske	8.13
Knap	6.24

U

Uddannelsesprogram for ThinPrep Pap-testen	11.1
Udskift objektglasprinters farvebånd	8.21
Udskift tegn	6.47
Udskiftning af sikringer	8.25, 8.27, 8.28
Udskriv	
Objektglasetiket	7.17
Røretiketter	7.13
Udtagning	
Afpipettering + objektglas	7.43
Objektglas	7.31, 7.43
Rør	7.36
Udvidet nedlukning	2.6
Ugentlig vedligeholdelse	8.4
urin	5.21
cytologisk behandling	5.24
UroCyte-filtre	7.6
UroVysion-analyse	5.24
USB	
Gem rapport	6.63
port, bag på processoren	2.5
Port, foran på processoren	1.16



V

Valg af placering	2.2
Vedføj tegn	6.47
Vedligeholdelse	
Dagligt	8.3
Efter behov	8.13
Plan	8.29
System	6.23
Ugentligt	8.4
Vedligeholdelse efter behov	8.13
Vialetiketter	7.8
Vialholder	6.8
Vialhåndteringsfejl	9.10
Vial-ID	
Ingen unikke karakteristika	6.42
konfigurere	6.51
Test konfiguration	6.50, 6.52
Vial-ID, unikke karakteristika	6.41
Fast længde	6.43
Segment af ID	6.43
Sluttegn	6.44
Starttegn	6.44
Vialrapporter	6.57
Vægt	1.18
Væskenniveau i rør for lavt	9.2
Væskenniveau i vial for højt	9.2
Væskenniveau i vial for lavt	9.2

Ø

Øverste tekst, design af objektglasetiket	6.34
---	------

Hologic®

ThinPrep™
Genesis™ processor

Betjeringssvejlledning



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-08098-1902 Rev. 002