

HOLOGIC®



Töötusseade **ThinPrep™** Genesis™

Kasutusjuhend



Töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ Kasutusjuhend

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Ameerika Ühendriigid
Tel: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Faks: 1-508-229-2795
Veeb: www.hologic.com

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Austraalia sponsor:
Hologic (Austraalia ja
Uus-Meremaa) Pty Ltd
Korter 302, 3. tase
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austraalia
Tel: 02 9888 8000

Ühendkuningriigi
vastutav üksus:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Ühendkuningriik

Hoiatus! Föderaalseadused piiravad selle seadme müüki arsti või mõne muu selle osariigi seaduste alusel litsentseeritud meditsiinitöötaja poolt või tema korraldusel, kus praktiseeriv arst hakkab seadet kasutama või käsib seda kasutada ning on koolitatud ja kogunud töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ kasutamise alal.

Mikroskoobi alusklaaside ettevalmistamine töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™ on lubatud ainult Hologicu väljaõppe saanud töötajatele või Hologicu määratud organisatsioonidele või isikutele.

Töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™ loodud mikroskoobi alusklaaside hindamine on lubatud ainult Hologicu ThinPrepiga ettevalmistatud alusklaasidega seotud väljaõppe saanud tsütotehnoogiatele ja patoloogidele või Hologicu määratud organisatsioonidele või isikutele.

© Hologic, Inc., 2023. Kõik õigused kaitstud.

Kuigi selle juhendi koostamisel on võetud kõik ettevaatusabinõud täpsuse tagamiseks, ei võta Hologic endale vastutust vigade või puuduste ega selle teabe rakendamisesest või kasutamisest tulenevate kahjude eest.

See toode võib kuuluda ühe või mitme USA patendi alla, mis on tuvastatud aadressil <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt ja ThinPrep on ettevõtte Hologic, Inc. või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Hoiatus! Seadme muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

Dokumendi number: AW-23046-2702 Rev. 002
1-2023

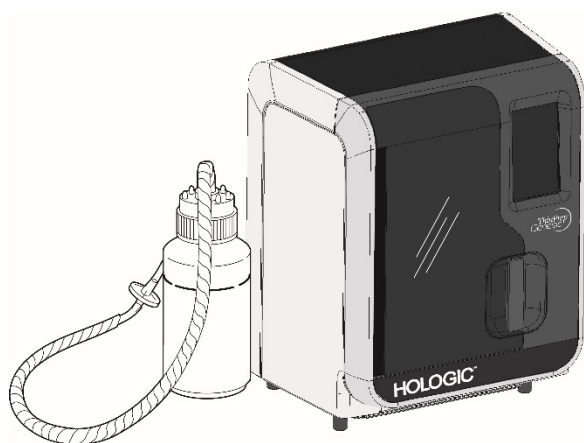


Läbivaatamise ajalugu

Läbivaatamine	Kuupäev	Kirjeldus
AW-23046-2702 Rev. 001	1-2022	Juhiste täpsustamine. Lisatud juhised seoses tõsistest juhtumitest teavitamisega. Eemaldatud uriini kogumiskomplekti juhised. Lisage iga-aastane ennetava hoolduse nõue. Lisatud veel slaidiprinteri hooldust.
AW-23046-2702 Rev. 002	1-2023	Torude tühjendamise ja filtrituvastuse funktsioonide kirjeldamine. Administratiivsed muudatused.

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

ThinPrep™ Genesis™-e töötlusseade



Kasutusjuhend

CE

IVD

UK
CA

KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE

ThinPrep™ Genesis™-e tötlusseade kuulub süsteemi ThinPrep™ hulka. Seda kasutatakse ThinPrep mikroskoobi alusklaaside ettevalmistamiseks ThinPrep™ PreservCyt™-i viaalidest, et neid saaks kasutada tavapärase Pap-testi preparaatide meetodi asendamiseks atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või selle prekursorahjustuste (madalaastmelised lamerakulised intraepiteelsed kahjustused, kõrgeastmelised lamerakulised intraepiteliaalsed kahjustused) tuvastamiseks, aga ka kõik muud tsütoloogilised kategooriad, nagu on määratlenud *Bethesda süsteemis emakakaela tsütoloogiast teatamiseks*¹.

Lisaks ThinPrep™-i mikroskoobi alusklaaside valmistamiseks mittegünekoloogilistest (non-gyn) proovidest (sealhulgas uriiniproovidest) ning seda saab kasutada alikvoodi pipeteerimiseks prooviviaalist proovi transpordikatsutisse. Professionaalseks kasutamiseks.

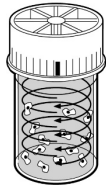
SÜSTEEMI KOKKUVÕTE JA SELGITUS

ThinPrepi protsess algab sellega, et arst kogub emakakaela proovivõtuvahendi abil patsiendilt günekoloogilise proovi, mis selle asemel, et seda mikroskoobi alusklaasile määrada, kastetakse ja loputatakse 20 ml PreservCyti lahusega (PreservCyt) täidetud viaalis. Seejärel kaetakse ThinPrepi prooviviaal korgiga, märgistatakse ja saadetakse laborisse, kus on tötlusseade ThinPrep Genesis.

Laboris asetatakse prooviviaal tötlusseadmesse ThinPrep Genesis. Labor võib valida tötlusseadme ThinPrep Genesis seadistamise, et jälgida proovi järelevalveahelat ja seadistada igale mikroskoobi alusklaasile printimise ID. Õrn dispersioonietapp segab rakuproove vedelikuvoogudega, mis on piisavalt tugevad prahi eraldamiseks ja lima hajutamiseks, kuid piisavalt õrnad, et rakkude välimusele see negatiivselt ei mõju.

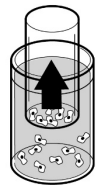
Rakud kogutakse seejärel günekoloogilise ThinPrepi PAP-testi filtrisse, mis on mõeldud spetsiaalselt rakkude kogumiseks. Tötlusseade ThinPrep Genesis jälgib kogumisprotsessi ajal pidevalt voolukiirust läbi ThinPrep Pap-testi filtri, et vältida raku esitus poleks liiga väike või tihe. Seejärel kantakse õhuke rakukiht 20 mm läbimõõduga ringjale klaasist alusklaasile ja see sadestatakse automaatselt fikseerivasse lahusesse.

ThinPrepi proovi ettevalmistamise protsess



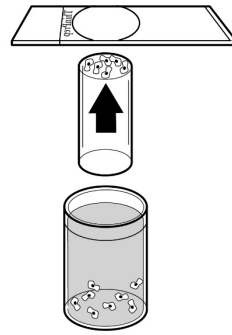
(1) Dispersioon

ThinPrepi PAP-testi filter pöörab proovivivaali tekitades vedelikus voolud, mis on piisavalt tugevad prahi eraldamiseks ja lima hajutamiseks, kuid piisavalt õrnad, et rakkude välimusele see negatiivselt ei mõju.



(2) Rakkude kogumine

ThinPrepi PAP-testi filtris tekib õrn vaakum, mis kogub rakke membraani välispinnale. Rakkude kogumist juhib töölusseadme ThinPrep Genesis tarkvara, mis jälgib ThinPrepi PAP-testi filtrit läbivat voolukiirust.



(3) Rakkude ülekandmine alusklaasile

Pärast rakkude membraanile kogumist pööratakse ThinPrepi PAP-testi filter ümber ja surutakse õrnalt vastu ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi. Looduslik külgetõmme ja kerge positiivne õhurõhk põhjustavad rakkude kinnitumise ThinPrepi mikroskoobi alusklaasile, mille tulemuseks on rakkude ühtlane jaotumine määratletud ringikujulises piirkonnas.

Patsiendi ravi määramiseks uuritakse sarnaselt tavapärase PAP-testidega töölusseadmega ThinPrep™ Genesis ettevalmistatud alusklaase patsiendi kliinilise anamneesi ja teiste diagnostiliste protseduuride, nagu kolposkoopia, biopsia ja inimese papilloomiviiruse (HPV) test, kontekstis.

Töölusseadme ThinPrep Genesis komponent PreservCyt™ lahuse on alternatiivne kogumis- ja transportimisvahend inimese papilloomiviiruse (HPV) ja sugulisel teel levivate infektsioonide (STI) testimiseks günekoloogilistes proovides, sealhulgas, kuid mitte ainult:

Chlamydia trachomatis ja Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ analüüs),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT analüüs),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC analüüs),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium analüüs),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis analüüs),
inimese papilloomiviirus (Aptima™ HPV analüüs) ja
inimese papilloomiviirus (Aptima™ HPV 16 18/45 genotüübi analüüs)

Lahuse PreservCyt kasutamise kohta nendes süsteemides proovimaterjalide kogumise, transportimise, hoiustamise ja ettevalmistamise eesmärgil vaadake tootja juhistest.

Lisaks alusklaasi ettevalmistamisele prooviviaalist PreservCyt on saab töötlusseade ThinPrep Genesis eemaldada prooviviaalist 1 ml alikvoot ja kanda alikvoot proovimaterjali transpordikatsutisse.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest ettevõtte Hologic tehnilisele toele ning kasutaja ja/või patsiendi kohalikule pädevale asutusele.

PIIRANGUD

- Töötlusseadmega ThinPrep Genesis kogutud günekoloogilised ettevalmistavad proovid peaks koguma kasutades harja tüüpi või endotservikaalseid harja / plastikspaatli kombineeritud kogumisvahendeid Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisvahendiga kaasasolevatest juhistest.
- Mikroskoobi alusklaaside ettevalmistamine töötlusseadmega ThinPrep Genesis on lubatud ainult Hologicu väljaõppe saanud töötajatele või Hologicu määratud organisatsioonidele või isikutele.
- Töötlusseadmega ThinPrep Genesis loodud mikroskoobi alusklaaside hindamine on lubatud ainult Hologicu ThinPrepiga ettevalmistatud alusklaasidega seotud väljaõppe saanud tsütotehnoloogiatele ja patoloogidele või Hologicu määratud organisatsioonidele või isikutele.
- Töötlusseadmes ThinPrep Genesis kasutatavad tarvikud on need, mille on spetsiaalselt töötlusseadme ThinPrep Genesis jaoks välja töötanud ja tarninud Hologic. Nende hulka kuuluvad PreservCyti lahuse vialid, ThinPrepi PAP-testi filtrid, ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid ja alikvoodi katsutid. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid ja alusklaase, mis võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele. Kui kasutatakse Hologicu poolt valideerimata tarvikuid, võib toote jõudlus halveneda. Pärast kasutamist tuleb tarvikud hävitada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.
- ThinPrepi PAP-testi filtrit tohib kasutada ainult ühe korra ja ei tohi kaaskasutada.
- ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi saab kasutada ainult üks kord. Alusklaasile saab rakke panna ainult ühe korra.
- Töötlusseadmega ThinPrep Genesis võetud alikvoote ei ole spetsiifiliste analüüsiga hinnatud. Palun vaadake konkreetse analüüsiga kaasasolevaid juhiseid.
- HPV ja STI lisaanalüüsides tegemist veevaba äädikhappega töödeldud prooviviaalidega ei ole hinnatud.

HOIATUSED

- In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
- Oht. PreservCyti lahus sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Tuleohtlik vedelik ja aur. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest leegist / kuumadest pindadest. PreservCyt lahust tuleb säilitada ja utiliseerida vastavalt kõigile kehtivatele eeskirjadele.
- Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid ja alusklaase, mis võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele.

ETTEVAATUSABINÕUD

- See seade toodab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata kasutusjuhendi kohaselt, võib see põhjustada raadioside häireid. Seadme kasutamine elamurajoonis võib põhjustada kahjulikke häireid, mille korral peab kasutaja need omal kulul kõrvaldama.
- PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga tuleb hoida temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.
- Võib läbi viia teatud sugulisel teel levivate infektsioonide (STI) ja inimese papilloomiviiruse (HPV) testimise koos tsütoloogiaga. Vaadake analüüsipetsiifilisi juhiseid proovide kogumise, transpordi ja säilitamistingimuste kohta nendes süsteemides kasutamiseks.
- PreservCyti lahust katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Järgnevas tabelis on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast PreservCyti lahuses olemist. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

Organism	Esiagne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine Andmed on 5 minuti kohta Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega	
Märkus: Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega „≥” andsid pärast kokkupuudet PreservCyti lahusega tuvastamatu mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.		

TOIMIVUSNÄITAJAD: KLIINILISTE UURINGUTE ARUANNE

Töötlusseade ThinPrep Genesis kasutab sarnast rakkude kogumise ja alusklaaside ettevalmistamise tehnoloogiat kui süsteem ThinPrep 2000. Töötlusseadme ThinPrep Genesis jõudlusomadused põhinevad süsteemi ThinPrep 2000 omadustel. Järgmistes jaotistes kirjeldatakse nii ThinPrep 2000 süsteemi kliinilisi uuringuid kui ka töötlusseadme ThinPrep Genesis ja ThinPrep 2000 süsteemi võrdlevaid uuringuid.

Süsteem ThinPrep 2000 võrreldes tavalise PAP-testiga

Viidi läbi perspektiivne mitme keskusega kliiniline uuring, et hinnata ThinPrep 2000 süsteemi toimivust võrreldes tavapärasest PAP-testiga. ThinPrepi kliinilise uuringu eesmärk oli näidata, et ThinPrep 2000 süsteemiga valmistatud günekoloogilised proovid olid atüüpiliste rakkude ja emakakaelavähi või selle eelkäija kahjustuste avastamiseks erinevates patsientide populatsioonides vähemalt sama tõhusad kui tavalised PAP-testid. Lisaks hinnati proovi adekvaatsust.

Esialgne kliinilise uuringu protokoll oli pimendatud, jagatud prooviga sobitatud paarisuuring, mille jaoks valmistati esmalt tavaline PAP-test ning ülejäänud proovi (osa, mis tavaliselt oleks ära visatud) kasteti ja loputati viaali lahuses PreservCyt. Laboris paigutati proovivial PreservCyt ThinPrep 2000 analüsaatorisse ja seejärel valmistati patsiendiproovist ette alusklaas. ThinPrep ja tavapärased PAP-testi äigepreparaadi alusklaasid uuriti ja diagnoositi sõltumatult. Skriiningu tulemuste salvestamiseks kasutati patsiendi anamneesi sisaldavaid aruandevorme ja Bethesda süsteemi kõigi võimalike kategooriate kontroll-loendit. Üks sõltumatu patoloog vaatas pimendatud meetodil läbi kõik lahknevad ja positiivsed alusklaasid kõigist kohtadest, et anda tulemuste edasine objektiivne ülevaade.

Pärast ThinPrep 2000 süsteemi uuringu läbiviimist muudeti Bethesda süsteemi kategooriate terminoloogiat. Alltoodud andmed säilitavad algse uuringu terminoloogia.

LABORATOORSED JA PATSIENDI TUNNUSED

Kliinilises uuringus osalesid tsütoloogialaborid kolmest sõeluuringukeskusest (tähised S1, S2 ja S3) ja kolmest haiglakeskusest (tähised H1, H2 ja H3). Sõeluuringukeskused teenindavad patsiendipopulatsioone (sõelumispopulatsioone), mille anomaaliate määr (madala astme lamerakuline intraepiteliaalne kahjustus [LSIL] ja raskemad kahjustused) sarnaneb Ameerika Ühendriikide keskmisega vähem kui 5%.² Uuringu haiglakeskused teenindavad kõrge riskiga patsiendipopulatsioone (haiglapopulatsioone), mida iseloomustab emakakaela anomaaliate suur esinemissagedus (> 10%). Andmed rassi demograafiliste andmete kohta saadi 70% uuringus osalenud patsientidest. Uuringupopulatsioon koosnes järgmistest rassirühmadest: Kaukaasia (41,2%), Aasia (2,3%), Hispaania (9,7%), Afroameerika (15,2%), Põlisameerika (1,0%) ja muud rühmad (0,6%).

Tabelis 1 kirjeldatakse laboreid ja patsiendipopulatsioone.

Tabel 1. Piirkonna omadused (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Piirkond	Laboratoorsed tunnused			Kliinilise uuringu demograafilised andmed			
	Patsiendi-populatsiooni tüüp	Labori maht - äige preparaate aastas	Juhtumid	Patsiendi vanusevahemik	Post menopaus	Eelmine ebanormaalne PAP-test	Konvent-sionaalne Levimus LSIL+
S1	Sõeluuring	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Sõeluuring	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Sõeluuring	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Haigla	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Haigla	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Haigla	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

KLIINILISTE UURINGUTE TULEMUSED

Kliinilise uuringu tavapäraste ja ThinPrep™-i leidude võrdlemisel kasutati Bethesda süsteemi diagnostilisi kategooriaid. Diagnostilised klassifikatsioonid ja statistilised analüüsid kõikide kliiniliste kohtade kohta on esitatud tabelites 2-11. Analüüsist jäeti välja vale paberimajanduse, alla 18-aastase patsiendi vanuse, tsütoloogiliselt ebarahuldavate alusklaaside või hüsterektomiaga patsiendid. Kliinilises uuringus esines vähe emakakaelavähi juhtumeid (0,02%³), mis on tüüpiline Ameerika Ühendriikide patsientide populatsioonile.

Tabel 2. Diagnostika klassifikatsioonitabel, kõik kategooriad (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

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

Diagnooside lühendid: **NEG** = normaalne või negatiivne, **ASCUS** = ebatüüpilised määramata tähtsusega lamerakud, **AGUS** = ebatüüpilised määramata tähtsusega närmerakud, **LSIL** = madala astme lamerakuline intraepiteliaalne kahjustus, **HSIL** = kõrge astme lamerakuline intraepiteliaalne kahjustus, **SQ CA** = lamerakuline kartsinoom, **GL CA** = närmerakuline adenokartsinoom

**Tabel 3. Kolme kategooriaga diagnostika klassifikatsioonitabel
(süsteemi ThinPrep 2000 uuring)**

		Tavapärane			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	KOKKU
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	KOKKU	5680	529	538	6747

**Tabel 4. Kahe kategooriaga diagnostika klassifikatsioonitabel,
LSIL ja tõsisemad diagnoosid (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)**

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

**Tabel 5. Kahe kategooriaga diagnostika klassifikatsioonitabel,
ASCUS/AGUS ja tõsisemad diagnoosid (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)**

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

Piirkondade diagnostiliste andmete analüüs on kokku võetud tabelis 6 ja 7. Kui p-väärtus on oluline ($p < 0,05$), on eelistatud meetod näidatud tabelites.

Tabel 6. Tulemused piirkonna, LSIL-i ja raskemate kahjustuste järgi (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Piirkond	Juhtumid	ThinPrep LSIL+	Konvent-sionaalne LSIL+	Tuvastuse suurenemine*	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Ei kumbki
H3	809	210	196	7%	0,374	Ei kumbki

*Suurenenud tuvastus = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{tavapärase LSIL+}}{\text{Tavapärase LSIL+}} \times 100\%$

LSIL-i ja raskemate kahjustuste puhul eelistas diagnostiline võrdlus statistiliselt ThinPrepTM-i meetodit neljas kohas ja oli statistiliselt samaväärne kahes kohas.

Tabel 7. Tulemused piirkonna, ASCUS/AGUS-i ja raskemate kahjustuste järgi (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Piirkond	Juhtumid	ThinPrep ASCUS+	Konvent-sionaalne ASCUS+	Tuvastuse suurenemine*	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	1336	117	93	26%	0,067	Ei kumbki
S2	1563	124	80	55%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Ei kumbki
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Ei kumbki

*Suurenenud tuvastus = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{tavapärase ASCUS+}}{\text{Tavapärase ASCUS+}} \times 100\%$

ASCUS/AGUS-i ja raskemate kahjustuste puhul eelistas diagnostiline võrdlus statistiliselt ThinPrepi meetodit kolmas kohas ja oli statistiliselt samaväärne kahes kohas.

Üks patoloog oli kuue kliinilise piirkonna sõltumatu ülevaataja, saades mõlemad alusklaasid juhtudel, kui need kaks meetodit olid kas ebanormaalsed või lahknevad. Kuna sellistes uuringutes ei ole võimalik kindlaks määrata tegelikku etalonväärtust ja seega ei ole võimalik välja arvutada tegelikku tundlikkust, siis annab eksperttsütoloogilise läbivaatuse kasutamine alternatiivse võimaluse histoloogiliseks kinnitamiseks biopsia või inimese papilloomiviiruse (HPV) testimise teel võrdlusdiagnoosi määramise vahendina.

Võrdlusdiagnoosiks oli sõltumatu patoloogi poolt määratud raskem diagnoos kas ThinPrepi või tavapärase PAP-testi alusklaaside põhjal. Igas kohas ebanormaalseks diagnoositud slaidide arv, võrreldes sõltumatu patoloogi võrdlusdiagnoosiga, näitab LSIL-i või raskemate kahjustuste osakaalu (tabel 8) ja ASCUS/AGUS-i või raskemate kahjustuste osakaalu (tabel 9). Statistiline analüüs võimaldab võrrelda kahte meetodit ja määrata kindlaks, millist meetodit eelistatakse, kui sõltumatu patoloog kasutab lõpliku diagnoosi hindajana eksperttsütoloogilist läbivaatust.

Tabel 8. Sõltumatu patoloogi tulemused piirkonna, LSIL-i ja raskemate kahjustuste järgi (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Piirkond	Sõltumatu patoloogi positiivsed juhtumid	Positiivne süsteemiga ThinPrep	Tavapäraselt positiivne	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	50	33	25	0,0614	Ei kumbki
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	Ei kumbki
H3	126	120	112	0,061	Ei kumbki

LSIL-i ja raskemate kahjustuste puhul eelistas diagnostiline võrdlus statistiliselt ThinPrepi meetodit kolmas kohas ja oli statistiliselt samaväärne kahes kohas.

Tabel 9. Sõltumatu patoloogi tulemused piirkonna, ASCUS/AGUS-i ja raskemate kahjustuste järgi (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Piirkond	Sõltumatu patoloogi positiivsed juhtumid	Positiivne süsteemiga ThinPrep™	Tavapäraselt positiivne	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	92	72	68	0,0511	Ei kumbki
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ei kumbki
H2	171	143	154	0,136	Ei kumbki
H3	204	190	191	1,000	Ei kumbki

ASCUS/AGUS-i ja raskemate kahjustuste puhul eelistas diagnostiline võrdlus statistiliselt ThinPrepi meetodit kahes kohas ja oli statistiliselt samaväärne neljas kohas.

Allolevas tabelis 10 on toodud kõigi Bethesda süsteemi kategooriate kirjeldava diagnoosi kokkuvõtted kõikide piirkondade kohta.

Tabel 10. Kirjeldava diagnoosi kokkuvõte (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Kirjeldav diagnoos <i>Patsientide arv: 6747</i>	ThinPrep		Tavapärane	
	N	%	N	%
Healoomulised rakumuutused:	1592	23,6	1591	23,6
Infektsioon:				
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
Muu	155	2,3	285	4,2
Reaktiivsed rakumuutused, mis on seotud järgmisega.				
Põletik	353	5,2	385	5,7
Atroofiline vaginiit	32	0,5	48	0,7
Kiiritushaigus	2	0,0	1	0,0
Muu	25	0,4	37	0,5
Epiteelrakkude anomaaliad:	1159	17,2	1077	16,0
Lamerakk:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
pigem reaktiivne	128	1,9	131	1,9
pigem neoplastiline	161	2,4	140	2,1
määratlemata	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Kartsinoom	1	0,0	3	0,0
Näärmerakk:				
Healoomulised endomeetriumi rakud menopausijärgses eas naistel	7	0,1	10	0,1
Ebatüüpilised näärmerakud (AGUS)	21	0,3	9	0,1
pigem reaktiivne	9	0,1	4	0,1
pigem neoplastiline	0	0,0	3	0,0
määratlemata	12	0,2	2	0,0
Emakakaela adenokartsinoom	0	0,0	1	0,0

Märkus. Mõnel patsiendil oli rohkem kui üks diagnostiline alamkategooria.

Tabelis 11 on näidatud infektsiooni tuvastamise määrad, reaktiivsed muutused ja kõik healoomuliste rakkude muutused nii ThinPrep™-i kui ka tavaliste meetodite puhul kõikides kohtades.

Tabel 11. Healoomuliste rakumuutuste tulemused (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

		ThinPrep		Tavapärane	
		N	%	N	%
Healoomulised rakumuutused	Infektsioon	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktiivsed muudatused	412	6,1	471	7,0
	Kokku*	1592	23,6	1591	23,6

* Kokku arvestatakse mõningaid patsiente, kellel võis olla nii infektsioon kui ka reaktiivne rakumuutus.

Tabelites 12, 13 ja 14 on näidatud ThinPrep meetodi ja tavapärase äigepreparaadi meetodi proovimaterjali sobivuse tulemused kõigi uuringukohtade kohta. Uuringusse kaasatud 7360 patsiendist on sellesse analüüsi kaasatud 7223 patsienti. Analüüsist jäeti välja alla 18-aastase patsiendi vanuse või hüsterektoomiaga patsiendid.

Proovi adekvaatsuse tulemuste hindamiseks viidi läbi kaks täiendavat kliinilist uuringut, kui proovid paigutati otse PreservCyt™-i viaali, tegemata esmalt tavapäras PAP-testi. See proovivõtutehnika on mõeldud ThinPrep 2000 süsteemi jaoks. Tabelites 15 ja 16 on esitatud jagatud proovimaterjal ja otse viaali tulemused.

Tabel 12. Proovi adekvaatsuse tulemuste kokkuvõte (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Proovi adekvaatus Patsientide arv: 7223	ThinPrep		Tavapärane	
	N	%	N	%
Rahuldav	5656	78,3	5101	70,6
Rahuldav hindamiseks, kuid piiratud:	1431	19,8	2008	27,8
Õhukuivatamise artefakt	1	0,0	136	1,9
Paks äigepreparaat	9	0,1	65	0,9
Emakakaelakomponendi puudumine	1140	15,8	681	9,4
Vähene lameepiteeli komponent	150	2,1	47	0,7
Varjav veri	55	0,8	339	4,7
Varjav põletik	141	2,0	1008	14,0
Kliiniline anamnees puudub	12	0,2	6	0,1
Tsütolüüs	19	0,3	119	1,6
Muu	10	0,1	26	0,4
Mitterahuldav hindamiseks:	136	1,9	114	1,6
Õhukuivatamise artefakt	0	0,0	13	0,2
Paks äigepreparaat	0	0,0	7	0,1

Proovi adekvaatus Patsientide arv: 7223	ThinPrep		Tavapärane	
	N	%	N	%
Emakakaelakomponendi puudumine	25	0,3	11	0,2
Vähene lameepiteeli komponent	106	1,5	47	0,7
Varjav veri	23	0,3	58	0,8
Varjav põletik	5	0,1	41	0,6
Kliiniline anamnees puudub	0	0,0	0	0,0
Tsütolüüs	0	0,0	4	0,1
Muu	31	0,4	9	0,1

Märkus. Mõnel patsiendil oli rohkem kui üks alamkategooria.

Tabel 13. Proovi adekvaatsuse tulemused (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

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

SAT=rahuldav, SBLB=rahuldav, kuid piiratud, UNSAT=ebarahuldav

Tabel 14. Proovi adekvaatsuse tulemused piirkonniti (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

Piirkond	Juhtumid	ThinPrep SAT-i juhtumid	Konvent-sionaalne SAT-i juhtumid	ThinPrep SBLB-i juhtumid	Konvent-sionaalne SBLB-i juhtumid	ThinPrep UNSAT-i juhtumid	Konvent-sionaalne UNSAT-i juhtumid
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Kõik piirkonnad	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategooria „Rahuldav, kuid piiratud” (SBLB) võib jagada paljudeks alamkategoriateks, millest üks on emakakaalakomponendi puudumine. Tabelis 15 on näidatud ThinPrep™-i ja tavaliste alusklaaside puhul kategooriaga „No ECC 's” tähistatud rahuldavad, kuid piiratud väärtused.

Tabel 15. Proovi adekvaatsuse tulemused piirkonniti, SBLB määrad endotservikaalse komponendi puudumisel (süsteemi ThinPrep 2000 uuring)

SBLB ECC-de puudumise tõttu

Piirkond	Juhtumid	ThinPrep SBLB-ECC-d puuduvad	ThinPrep SBLB-ECC-d puuduvad (%)	Tavapärane SBLB-ECC-d puuduvad	Tavapärane SBLB-ECC-d puuduvad (%)
S1	1386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Kõik piirkonnad	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Jagatud valimi protokollis hõlmava kliinilise uuringu tulemuste puhul oli endotservikaalse komponendi tuvastamisel tavapäraste ja ThinPrepi meetodite vahel 6,4 protsenti erinevust. See on sarnane varasematele uuringutele, milles kasutati osadeks jaotatud valimi meetodikat.

OTSE VIAALI EMAKAKAELAKOMPONENDI (ECC) UURINGUD

Süsteemi ThinPrep™ 2000 sihtotstarbeliseks kasutamiseks loputatakse emakakaela proovivõtuseade otse PreservCyt™-i viaali, mitte ei jagata rakuproovi pooleks. Eeldati, et see suurendab kogutud emakakaelarakkude ja metaplastiliste rakkude arvu. Selle hüpoteesi kontrollimiseks viidi läbi kaks uuringut, milles kasutati otsest meetodit ja mis on kokku võetud tabelis 16. Nendes kahes uuringus ei leitud ThinPrepi ja tavapäraste meetodite vahel erinevust.

Tabel 16. Kokkuvõte otse viaali emakakaela komponendi uuringutest (ThinPrep 2000 süsteemi uuring)

Uuring	Hinnatavate patsientide arv	SBLB emakakaelakomponendi puudumise tõttu	Võrreldav tavapärase PAP-testiga, protsent
Otse viaali teostatavus	299	9,36%	9,43% ¹
Otse viaali kliiniline uuring	484	4,96%	4,38% ²

1. Otse viaali teostatavusuuring võrreldes üldise kliinilise uuringuga tavapärase PAP-testi SBLB- endotservikaalse komponendi puudumise määraga.

2. Otse viaali kliiniline uuring võrreldes piirkonna S2 kliinilise uuringuga tavapärase PAP-testi SBLB- endotservikaalse komponendi puudumise määraga.

OTSE VIAALI HSIL+ UURING

Pärast ThinPrepi süsteemi esialgset heakskiitu FDA poolt viis Hologic läbi mitmest kohast otse viaali viidava kliinilise uuringu, et hinnata ThinPrep 2000 süsteemi võrreldes tavapärase PAP-testiga kõrge astme lamerakujuliste intraepiteliaalsete ja raskemate kahjustuste (HSIL+) tuvastamiseks. Uuringusse kaasati kahte tüüpi patsiendirühmi kümnest (10) juhtivast akadeemilisest haiglast suurlinnades kogu Ameerika Ühendriikides. Igast uuringupunktist koosnes üks rühm patsiente, kes esindasid tavapärasest PAP-testide sõeluuringute populatsiooni, ja teine rühm patsiente, kes esindasid kolposkoopilise uuringu ajal uuringusse kaasatud saatepopulatsiooni. ThinPrepi proovid koguti prospektiivselt ja võrreldi ajaloolise kontrollrühmaga. Ajalooline kohort koosnes samadelt kliinikutelt ja arstidelt (kui need on olemas) kogutud andmetest, mida kasutati ThinPrepi proovide kogumiseks. Need andmed koguti järjest patsientidelt, keda nähti vahetult enne uuringu alustamist.

Selle uuringu tulemused näitasid tavaliste PAP-testide tuvastamise määraks 511/20 917 ja ThinPrepi alusklaaside määraks 399/10 226. Nende kliiniliste kohtade ja nende uuringupopulatsioonide puhul näitab see HSIL+ kahjustuste tuvastamise suurenemist ThinPrep proovide puhul 59,7%. Need tulemused on kokku võetud tabelis 17.

Tabel 17. Otses viaali HSIL+-uuringu kokkuvõte (süsteem ThinPrep 2000)

Piirkond	CP kokku (n)	HSIL+	Protsent (%)	TP kokku (n)	HSIL+	Protsent (%)	Protsent muutus (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Kokku	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Protsentuaalne muutus (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP kokku})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP kokku}) - 1) * 100$$

NÄÄRMEHAIGUSTE AVASTAMINE – AVALDATUD UURINGUD

Emakakaelanäärmete kahjustuste tuvastamine on PAP-testi oluline funktsioon. Siiski võivad PAP-testi ebanormaalsed näärmerakud pärineda ka endomeetriumist või emakavälistest kohtadest. PAP-test ei ole mõeldud selliste kahjustuste sõeluuringuks.

Kui tuvastatakse kahtlustatavad näärmete kõrvalekalded, on nende täpne klassifitseerimine tõelisteks näärmelisteks ja lamerakujulisteks kahjustusteks õigeks hindamiseks ja järgneva raviks (*nt* ekstsisioonibiopsia meetodi valik versus konservatiivne jälgimine). Mitu eelretsenseeritud väljaannet⁴⁻⁹ annavad aru ThinPrep 2000 süsteemi paremast võimest avastada näärmehaigusi võrreldes tavapärase PAP-testiga. Kuigi need uuringud ei käsitle järjekindlalt erinevate PAP-testi meetodite tundlikkust teatud tüüpi näärmehaiguse tuvastamisel, on teatatud tulemused kooskõlas tavapärase tsütoloogiaga võrreldes sagedasema biopsia kinnitusega näärmete ebanormaalsele leidudele ThinPrepi PAP-testiga.

Seega väärrib ThinPrepi PAP-testi alusklaasil näärmete kõrvalekalde leidmine suuremat tähelepanu potentsiaalse endotservikaalse või endomeetriumi patoloogia lõplikuks hindamiseks.

Töötlusseade ThinPrep Genesis võrreldes süsteemiga ThinPrep 2000

Prospektiivne mitmekeskuseline kliiniline uuring viidi läbi, et hinnata töötlusseadme ThinPrep Genesisi jõudlust otseses võrdluses ThinPrep 2000 süsteemiga. ThinPrepi kliinilise uuringu eesmärk oli näidata, et töötlusseadmega ThinPrep Genesisi valmistatud günekoloogilised proovid olid atüüpiliste rakkude ja emakakaelavähi või selle eelkäija kahjustuste tuvastamiseks vähemalt sama tõhusad kui ThinPrep 2000 süsteemiga valmistatud proovid.

KLIINILINE UURINGU DISAIN

See uuring oli prospektiivne, mitmekeskuseline, randomiseeritud, ühekordselt pimendatud ThinPrep alusklaaside paaride hindamine, mis loodi sama tsütoloogilise jääkproovi kontroll- ja uuringu töötlusseadmest. Uuring viidi läbi kolmes (3) laboris Ameerika Ühendriikides. Kõiki uuringuproove töödeldi nii süsteemis ThinPrep 2000 (TP-2000) kui ka töötlusseadmest ThinPrep Genesis (Genesis) ja pildistati pildindussüsteemis ThinPrep. Kõiki alusklaase analüüsisid igas kohas kolm (3) tsütotehnoloogi (KT) ja kolm (3) patoloogi. Esimene ülevaatus viidi läbi ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) abil igas kohas, millele järgnes samade alusklaaside käsitsi ülevaatamine. Ülevaataja subjektiivsuse minimeerimiseks pimestati KT-d ja patoloogid algselt läbivaadatud TIS-I diagnoosi suhtes. Kahenädalane intervall TIS-i ülevaatus ja käsitsi läbivaatamise vahel vähendas äratundmise subjektiivsust. Pärast TIS-I ja käsitsi ülevaatus hinnati kõiki alusklaase sõltumatus, neljandas kohas. Kõik tsütoloogilised diagnoosid määrati kõigi alusklaaside jaoks vastavalt Bethesda Systemi kriteeriumidele

Uuringusse kaasati 1260 patsiendi ThinPrep PAP-testi proovi. Ajavahemikul veebruarist 2019 kuni juunini 2020 kaasati 1260 proovi. Igasse uuringukohta registreeriti 420 uut proovi, mis valiti nende järelejäänud inventari hulgast (günekoloogiliste ThinPrep PAP-testi proovide populatsioon, mis saadeti uuringukohtade tsütoloogia laborisse). Uuringu proovid sisaldasid proove igas hinnatavas diagnostikakategoorias. Iga uuringukoht tootis 2 alusklaasi proovi kohta, ühe töötlusseadmest ThinPrep Genesis ettevalmistatud alusklaasi ja ühe töötlusseadmest TP-2000 ettevalmistatud alusklaasi ehk kokku 840 alusklaasi diagnostiliseks ülevaatamiseks (420 paari alusklaase). Uuringu jaoks analüüsiti kokku 2520 alusklaasi.

LABORATOORSED JA PATSIENDI TUNNUSED

Tabelis 18 kirjeldatakse iga uuringukoha patsiendipopulatsioone.

Tabel 18. Kliiniliste uuringute tunnused

Parameeter	Statistika	Koht 1 (N=412)	Koht 2 (N=415)	Koht 3 (N=415)	Kõik tegevuskohad (N=1242)
Vanus (aastates)	n	412	415	415	1242
	Keskmine	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediaan	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min–Max	20–78	18–82	15–82	15–82
Postmenopaus					
Jah	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Ei	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hüsterektomia					
Jah	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Ei	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

KLIINILISTE UURINGUTE TULEMUSED

Siin on välja toodud töötlusseadme ThinPrep Genesis ja süsteemi ThinPrep 2000 jõudlust võrdleva uuringu tulemused. KT-de ja patoloogide poolt uuringus käsitsi üle vaadatud alusklaaside tulemustele järgnevad KT-de ja patoloogide poolt üle vaadatud alusklaaside tulemused pildistajapoolse ülevaatusesega.

Asukoha diagnoos tehti KT ja patoloogide meeskonna läbivaatamise tulemusel, järgides KT ülevaatuses ja patoloogi suunamise kliinilisi laboritavasid.

Pärast kõigi uuringu alusklaaside ülevaatamist viidi alusklaasid läbi otsuse üle. Kohtuotsus tehti asutuses, mis ei kuulunud uuringu läbiviimise kohtadesse. Alusklaasid otsustamiseks jaotati võrdselt kolme kohtunike paneeli vahel, millest igaüks koosnes ühest (1) tsütotehnoloogist ja kolmest (3) sõltumatust patoloogist. Iga hindamiskomisjon vaatas läbi ühe kolmandiku igast uuringukohast ettevalmistatud alusklaasidest, kokku 840 alusklaasi iga paneeli kohta. Iga läbivaadatud alusklaasi kohta saavutati üksmeelne otsus. Konsensuskokkulepe saavutati, kui vähemalt kaks kolmest paneeli patoloogist andsid identse diagnoosi.

Juhtudel, kui patoloogide läbivaatamise protsess ei saavutanud konsensust, koondati patoloogide paneel mitme otsaga mikroskoobi juurde, et need alusklaasid konsensusliku diagnoosi saamiseks käsitsi üle vaadata. Hologic esitas igale hindamiskomisjonile ülevaatamiseks loendi „konsensuseta” alusklaasidest mitmepealise ülevaatamise jaoks. Iga mitmepealises ülevaatuses osalenud patoloogide rühm pimestati kõigi eelnevate ülevaatuse käigus saadud diagnooside suhtes.

Kasutades diagnostilise tulemuse raskusastme järjekorda (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, vähk), moodustati iga prooviviala jaoks üks võrdlusdiagnoos, valides igas diagnoos raskema diagnoosi. paari, et luua iga proovi või alusklaasi paari jaoks otsuse viite („tõde”) tulemus.

Esitatakse sobitatud tulemuste 8 x 8 situatsioonitabelid. Lisaks esitatakse diagnostiliste tööparameetrite hinnangud koos nende 95% usaldusvahemikega.

Tabel 19. Asukoha ülevaated: Süsteem ThinPrep 2000 vs töötlusseade ThinPrep Genesis: käsitsi ülevaade

		Süsteem ThinPrep 2000								Kokku
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	
Töötlusseade ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
	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
	Vähk	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Kokku	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

Tabelis 19 võrreldakse süsteemil ThinPrep 2000 ettevalmistatud alusklaaside ja töötlusseadmel ThinPrep Genesis ettevalmistatud samade proovide alusklaaside käsitsi kontrollimise tulemusi.

Tabel 20. Asukoha ülevaated: süsteem ThinPrep 2000 vs. töötlusseade ThinPrep Genesis: ülevaade kuvamisseadme abil

		Süsteem ThinPrep 2000								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
Töötlusseade ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
	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
	Vähk	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Kokku	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

Tabelis 20 võrreldakse süsteemil ThinPrep 2000 ettevalmistatud alusklaaside ja töötlusseadmel ThinPrep Genesis ettevalmistatud samade proovide alusklaaside kuvamisseadmega kontrollimise tulemusi.

Tabel 21. Hinnatud süsteem ThinPrep 2000 vs hinnatud töötlusseade ThinPrep Genesis

		Hinnatud tulemused (süsteem ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
Hinnatud tulemused (töötlusseade ThinPrep Genesis)	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
	Vähk	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Kokku	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

Tabelis 21 võrreldakse süsteemis ThinPrep 2000 koostatud alusklaaside otsustusülevaate ja töötlusseadmega ThinPrep Genesis valmistatud alusklaaside otsustusülevaate tulemusi.

Tabel 22. Hinnatud tulemused vs süsteem ThinPrep 2000: käsitsi ülevaatus, kõik hinnatud kategooriad

		Hinnatud tulemused, kõik tegevuskohad								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
Süsteem ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	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
	Vähk	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Kokku	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelis 22 võrreldakse alusklaaside ülevaatus tulemusi ja samade alusklaaside uuringukohtade tulemusi, mis on koostatud süsteemis ThinPrep 2000 ja üle vaadatud käsitsi.

Tabel 23. Hinnatud tulemused vs süsteem ThinPrep 2000: ülevaade kuvamisseadme abil

		Hinnatud tulemused, kõik tegevuskohad								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
Süsteem ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	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
	Vähk	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Kokku	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelis 23 võrreldakse alusklaaside ülevaatus tulemusi ja samade alusklaaside uuringukohtade tulemusi, mis on koostatud süsteemis ThinPrep 2000 ja üle vaadatud kuvamissüsteemiga ThinPrep.

Tabel 24. Hinnatud tulemused vs töötlusseade ThinPrep Genesis: käsitsi ülevaatus, kõik hinnatud kategooriad

		Hinnatud tulemused, kõik tegevuskohad								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
Töötlusseade ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	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
	Vähk	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Kokku	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelis 24 võrreldakse alusklaaside ülevaatus tulemusi ja samade alusklaaside uuringukohtade tulemusi, mis on koostatud töötlussüsteemis ThinPrep Genesis ja üle vaadatud käsitsi.

Tabel 25. Hinnatud tulemused vs töötlusseade ThinPrep Genesis: kuvamisseadmega ülevaatus, kõik hinnatud kategooriad

		Hinnatud tulemused, kõik tegevuskohad								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
Töötlusseade ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	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
	Vähk	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Kokku	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelis 25 võrreldakse alusklaaside ülevaatus tulemusi ja samade alusklaaside uuringukohtade tulemusi, mis on koostatud töötlusseadmes ThinPrep Genesis ja üle vaadatud kuvamissüsteemiga ThinPrep.

Tabel 26. Jõudluse kokkuvõte: töötlusseadme ThinPrep Genesis tulemused vs süsteemi ThinPrep 2000 tulemused käsitsi läbivaatusega alusklaaside puhul: tundlikkus ja spetsiifilisus

Käsitsi ülevaade						
	Tundlikkus			Spetsiifilisus		
Lävi	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Erinevus (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Erinevus (95% CI)
ASCUS+	70% (66% kuni 75%)	72% (68% kuni 75%)	2% (0% kuni 3%)	94% (92% kuni 97%)	95% (92% kuni 98%)	1% (0% kuni 1%)
LSIL+	70% (65% kuni 76%)	71% (66% kuni 75%)	0% (-2% kuni 2%)	97% (96% kuni 98%)	97% (97% kuni 98%)	1% (0% kuni 1%)
ASC-H+	73% (65% kuni 81%)	73% (66% kuni 80%)	0% (-2% kuni 2%)	98% (96% kuni 99%)	98% (97% kuni 99%)	0% (0% kuni 1%)
HSIL+	68% (63% kuni 73%)	68% (61% kuni 74%)	0% (-4% kuni 4%)	99% (98% kuni 99%)	99% (98% kuni 99%)	0% (-1% kuni 0%)

Töötlusseadme ThinPrep Genesis tundlikkus ja spetsiifilisus sarnanevad käsitsi üle vaadatud alusklaaside jaoks mõeldud süsteemi ThinPrep 2000 tundlikkusele ja spetsiifilisusele. Uuringus ei esinenud töötlusseadme ThinPrep Genesis ja süsteemi ThinPrep 2000 vahel statistiliselt olulisi erinevusi.

Tabel 27. Jõudluse kokkuvõte: töötlusseadme ThinPrep Genesis tulemused vs süsteemi ThinPrep 2000 tulemused kuvamisseadmega läbivaatusega alusklaaside puhul: tundlikkus ja spetsiifilisus

Kuvamissüsteemi ThinPrep ülevaatus						
	Tundlikkus			Spetsiifilisus		
Lävi	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Erinevus (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Erinevus (95% CI)
ASCUS+	68% (65% kuni 72%)	70% (66% kuni 74%)	2% (1% kuni 3%)	96% (95% kuni 97%)	96% (94% kuni 98%)	0% (-1% kuni 1%)
LSIL+	70% (64% kuni 76%)	72% (66% kuni 78%)	2% (0% kuni 4%)	97% (96% kuni 97%)	97% (96% kuni 98%)	0% (0% kuni 1%)
ASC-H+	75% (68% kuni 83%)	76% (68% kuni 84%)	0% (-3% kuni 4%)	97% (97% kuni 98%)	97% (96% kuni 98%)	0% (-1% kuni 0%)
HSIL+	70% (62% kuni 77%)	68% (59% kuni 77%)	-2% (-8% kuni 4%)	99% (98% kuni 99%)	98% (98% kuni 99%)	0% (-1% kuni 0%)

Töötlusseadme ThinPrep Genesis tundlikkus ja spetsiifilisus sarnanevad kuvamissüsteemiga ThinPrep üle vaadatud alusklaaside jaoks mõeldud süsteemi ThinPrep 2000 tundlikkusele ja spetsiifilisusele. Ainus kategooria, kus oli statistiliselt oluline erinevus, oli ASCUS+ kategooria, kus tundlikkuse erinevus oli 2%.

Reprodutseeritavuse uuringud

Töötlusseadme ThinPrep Genesis analüsaatorisest ja analüsaatoritevahelist reprodutseeritavust hinnati laboratoorsetes uuringutes kasutades jagatud proovi meetodit.

SEADMESISENE REPRODUTSEERITAVUS

Uuringu eesmärk oli uurida töötlusseadme ThinPrep Genesis võimet valmistada samast patsiendiproovist sama seadmega ette reprodutseeritavad alusklaasid. Uuringusse kaasati kokku 160 proovi. Iga proov jaotati kolmeks osaks ja töödeldi kolmel eraldi katsel ühe seadmega. Alusklaasid värviti, katted asetati peale ja tsütotehnikud vaatasid need üle kuvaseadme abil tehtud ülevaadet Bethesda tservikaalse tsütoloogia aruandlussüsteemi järgi. Kuus proovi jäeti analüüsist välja, kuna vähemalt üks alusklaas ei olnud KT ülevaatuseks saadaval. Saadud diagnoosid on kokku võetud tabelis 28.

Tabel 28. Seadmesisene reprodutseeritavus

Proovi töötlemise käitamine töötlusseadmega ThinPrep Genesis	Seame diagnostikatase Kolme sobiva kordusega isendite arv			
	NILM	ASCUS või ASC-H	LSIL või AGUS	HSIL või vähk
1. tsükkel (n = 154)	109	13	18	13
2. tsükkel (n = 154)	11	12	16	14
3. tsükkel (n = 154)	109	12	19	13

Viidi läbi hii-ruut statistiline analüüs, mis andis p-väärtuse 0,9989, mis näitab, et diagnoos ei sõltu analüüsist.

SEADMETE VAHELINE REPRODUTSEERITAVUS

Uuringu eesmärk oli uurida töötlusseadme ThinPrep Genesis võimet valmistada samast patsiendiproovist erinevate seadmetega ette reprodutseeritavad alusklaasid. Uuringusse kaasati kokku 160 proovi. Iga proov jagati kolmeks osaks ja töödeldi kolmes erinevas töötlusseadmes ThinPrep Genesis Alusklaasid värviti, katted asetati peale ja tsütotehnikud vaatasid need üle kuvaseadme abil tehtud ülevaadet Bethesda tservikaalse tsütoloogia aruandlussüsteemi järgi. Kümme proovi jäeti välja, kuna vähemalt üks alusklaas ei olnud KT ülevaatuseks saadaval. Diagnoosid on toodud tabelis 29.

Tabel 29. Seadmetevaheline reprodutseeritavus

Töötlusseade ThinPrep Genesis	Seame diagnostikatase Kolme sobiva kordusega isendite arv			
	NILM	ASCUS või ASC-H	LSIL või AGUS	HSIL või vähk
Töötlusseade ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Töötlusseade ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Töötlusseade ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Viidi läbi hii-ruut statistiline analüüs, mis andis p-väärtuse 0,9995, mis näitab, et diagnoos ei sõltu seadmest.

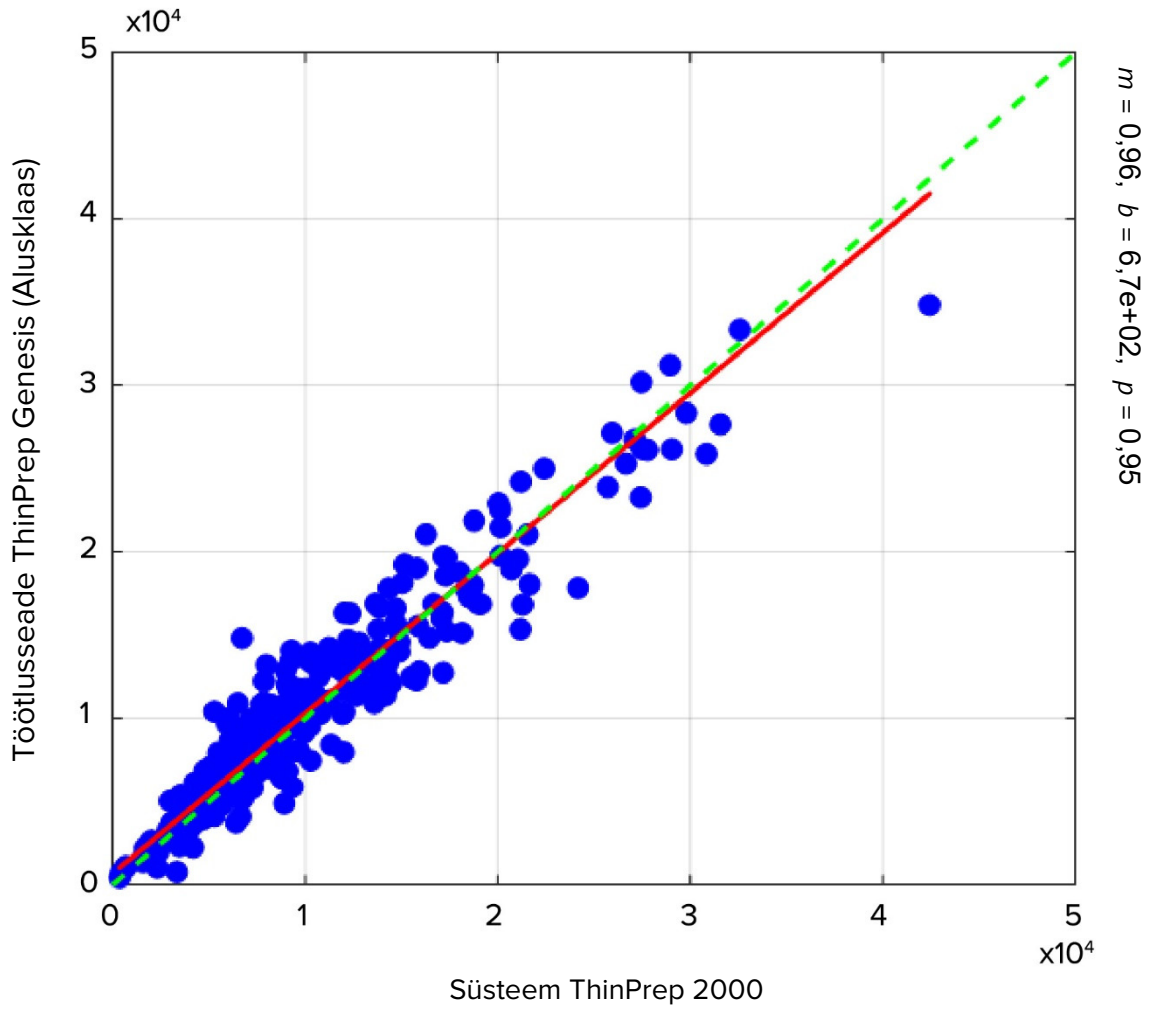
Rakkude arvu uuring

Alusklaasidele kantud rakulise materjali koguse hindamiseks viidi läbi uuring, milles võrreldi töötlusseadet ThinPrep Genesis süsteemiga ThinPrep 2000.

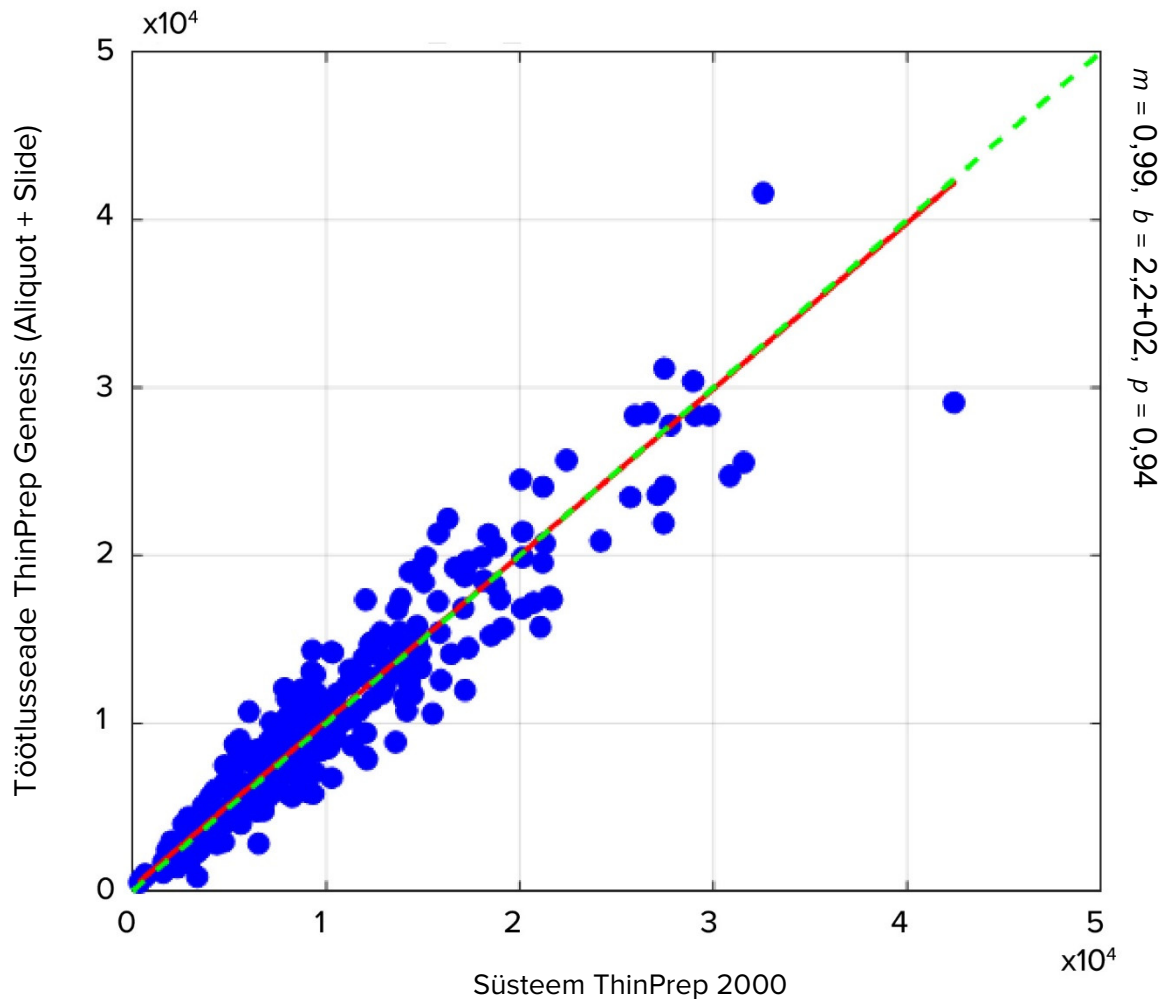
Tehti kaks võrdlust. Süsteemil ThinPrep 2000 ettevalmistatud alusklaase võrreldi alusklaasidega, mis valmistati ette töötlusseadmel ThinPrep Genesis protsessi Aliquot + Slide (Alikvoot + alusklaas) abil. Ja süsteemiga ThinPrep 2000 ettevalmistatud alusklaase võrreldi alusklaasidega, mis valmistati ette töötlusseadmel ThinPrep Genesis protsessi Slide (Alusklaas) abil.

Kasutati jagatud proovi tehnikat. Uuringusse kaasati kokku 300 proovi. Iga proov jagati kolmeks osaks. Proove töödeldakse ühel kolmest meetodist (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Alikvoot + alusklaas” või ThinPrep Genesis „Alusklaas”). Alusklaasid värviti, katted pandi peale ja seejärel pildistati kuvamissüsteemiga ThinPrep, et arvutada igal alusklaasil oleva rakulise materjali kogus. Joonistel 1 ja 2 võrreldakse rakkude arvu ThinPrep 2000 ja iga Genesisi töötlemismeetodi vahel iga proovi kohta.

Joonis 1. Demingi regressioon
ThinPrep Genesis protsess „Alusklaas” vs. süsteem ThinPrep 2000



Joonis 2. Demingi regressioon
ThinPrep Genesis protsess „Alikvoot + alusklaas” vs. süsteem ThinPrep 2000



Uuringu tulemused näitavad, et töötlusseadme ThinPrep Genesis toodetud alusklaaside epiteelrakkude arv, kui neid kasutatakse protsessis „Alusklaas 'i'” või „Alikvoot + alusklaas' i”, on võrreldav süsteemiga ThinPrep 2000.

DIAGNOSTILINE VÕRDLUS RAKKUDE ARVU UURINGUST

Lisaks vaatasid tsütotehnoloogid üle rakkude arvu uuringus valmistatud alusklaasid ja liigitasid need vastavalt Bethesda emakakaela tsütoloogia aruandlussüsteemile. Määratud diagnoosid on toodud tabelites 30 ja 31.

**Tabel 30. Diagnostiline võrdlus rakuarvu uuringust
töötlusseadmes ThinPrep Genesis töödeldud alusklaasid (protsess Alusklaas) vs. süsteem
ThinPrep 2000**

		Süsteem ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Töötlusseade ThinPrep Genesis (protsess Slide)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Viidi läbi proportsioonide statistiline test, mis andis p-väärtuseks $<10^{-4}$, mis näitab kahe seadme vahelist ASCUS+ ekvivalentsust.

**Tabel 31. Diagnostiline võrdlus rakuarvu uuringust
töötlusseadmes ThinPrep Genesis töödeldud alusklaasid (protsess Alikvoot + alusklaas)
vs. süsteem ThinPrep 2000**

		Süsteem ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Töötlusseade ThinPrep Genesis (protsess Alikvoot + alusklaas)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Viidi läbi proportsioonide statistiline test, mis andis p-väärtuseks $<10^{-4}$, mis näitab kahe seadme vahelist ASCUS+ ekvivalentsust.

Raku ülekandumise uuring

Alusklaaside vahelist rakuülekannet hinnati laboratoorses uuringus, kus võrreldi töötlusseadet ThinPrep Genesis ja süsteemi ThinPrep 2000.

Iga süsteemiga töödeldi 350 ebanormaalset kliinilist proovi, vaheldumisi 350 rakke mitte sisaldava PreservCyt viaaliga („rakuvabad viaalid“). Töötlusseadmega ThinPrep Genesis töödeldud proovid kasutasid protsessi „Alikvoot + alusklaas“. Pärast töötlemist eraldati rakuvabadest viaalidest tehtud alusklaasid rakulistest alusklaasidest, värviti ja katted pandi peale ning seejärel vaatasid tsütotehnikud need üle. Kõik alusklaasidelt leitud rakud loetleti. Alusklaasid, mis on valmistatud rakuvabast viaalidest, kuid sisaldavad vähemalt ühte rakku, loeti raku ülekande juhtumiks. Kasutaja vea tõttu jäeti süsteemist ThinPrep 2000 välja üks alusklaas. Tabelis 32 on esitatud tulemused.

Tabel 32. Raku ülekandumine

	Süsteem ThinPrep 2000	Töötlusseade ThinPrep Genesis
Kokku # alusklaasi	349	350
# alusklaasi ülekandunud rakkudega	89	20
% alusklaasi ülekandunud rakkudega	25,5%	5,7%
Ülekandega alusklaaside rakkude arv: Mediaan (Min, Max)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Uuring näitas, et rakkude ristsaastumine ühelt alusklaasilt teisele seadmel ThinPrep Genesis ei ole halvem kui süsteemi ThinPrep 2000 jõudlus.

Molekulaarse ülekandumise uuring

Uuringu eesmärk oli hinnata töötlusseadme ThinPrep Genesis alikvoodifunktsiooni ülekandmist. Kasutati sihtmärgiga amplifitseeritud analüüsi. Uuringus võrreldi käsitsi valmistatud proovi alikvootide molekulaarseid tulemusi töötlusseadmega ThinPrep Genesis valmistatud alikvootide tulemustega nii enne kui ka pärast tsütoloogilise alusklaasi ettevalmistamist. Kokku valmistati 600 proovivიაali mõlemast kliinilisest proovikogumist, millele oli lisatud 1 osa rakke (1×10^4 /ml SiHa ja 1×10^4 /ml HeLa rakke (300 HPV^{pos} vialid)) või lisandita kliiniliste proovide kogumit (300 HPV^{neg} vialid). HPV^{neg} prooviviaalidest valmistati käsitsi alikvoodid, millele järgnesid HPV^{pos} prooviviaalid. Seejärel töödeldi viaale töötlusseadmetes Genesis positiivseid ja negatiivseid vaheldumisi. Iga proovi töödeldi esmalt režiimis „Alikvoot + alusklaas” (aliquoot valmistati enne tsütoloogiat) ja ülejäänud vialid sisu töödeldi „Alikvoot” režiimis (aliquoot valmistatud pärast tsütoloogiat). Kõiki alikvootide testiti molekulaarse HPV testiga kõrge riskiga alatüüpide suhtes ja molekulaarse analüüsiga HPV 16, 18 ja 45 suhtes. Kasutaja vea tõttu jäeti üks HPV^{neg} vial välja. Tabelites 33 ja 34 on näidatud nii HPV^{pos} kui ka HPV^{neg} vialide positiivsuse määrad iga alikvoodi valmistamise meetodi puhul iga molekulaarse analüüsi jaoks.

Tabel 33. Molekulaarne ülekandumine – HPV kõrge riskiga analüüs

Alikvoodi ettevalmistamise meetod	HPV negatiivsed proovid			HPV positiivsed proovid		
	# negatiivsed tulemused	# positiivsed tulemused	Protsent positiivseid	# negatiivsed tulemused	# positiivsed tulemused	Protsent positiivseid
Käsitsi alikvoot	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Seadme Genesis alikvoot, mis on ette valmistatud enne tsütoloogiat	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Seadme Genesis alikvoot, mis on ette valmistatud pärast tsütoloogiat	291	8	2,7%	0	300	100,0%

Tabel 34. Molekulaarne ülekandumine – HPV 16/18/45 spetsiifiline analüüs

Alikvoodi ettevalmistamise meetod	HPV negatiivsed proovid			HPV positiivsed proovid		
	# negatiivsed tulemused	# positiivsed tulemused	Protsent positiivseid	# negatiivsed tulemused	# positiivsed tulemused	Protsent positiivseid
Käsitsi alikvoot	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Seadme Genesis alikvoot, mis on ette valmistatud enne tsütoloogiat	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Seadme Genesis alikvoot, mis on ette valmistatud pärast tsütoloogiat	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Viidi läbi statistilised testid käsitsi ja Genesis (eeltsütoloogia) või Genesis (posttsütoloogia) sobituspaaride positiivse protsendi ja negatiivse protsendi kokkuleppe kohta. Testid andsid mõlema testiga testitud proovirühma jaoks p-väärtused $< 10^{-3}$, mis näitab, et Genesis ei aita kaasa sihtmärgi või inhibiitori saastumisele.

Töölusseadmega ThinPrep Genesis võetud alikvoote ei ole spetsiifiliste analüüside jaoks hinnatud. Palun vaadake konkreetse analüüsiga kaasasolevaid juhiseid.

Alikvoodi kohaletõimetamise uuring

Laboratoorses uuringus hinnati töötlusseadme ThinPrep Genesis võimet väljastada alikvooti ThinPrepi vialist väljundkatsutisse. Uuringu jaoks kogutud andmed näitavad, et töötlusseade ThinPrep Genesis jaotab 1 ml ± 4% ThinPrepi vialist väljundkatsutisse.

Järeldused

Töötlusseadme ThinPrep Genesis ja süsteemi ThinPrep 2000 jõudlust võrdleva uuringu tulemused näitavad, et töötlusseade ThinPrep Genesis on vähemalt sama tõhus kui süsteem ThinPrep 2000 alusklaaside ettevalmistamisel günekoloogilistest proovidest atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või eelkahjustuste avastamiseks, aga ka kõiki muid tsütoloogilisi kategooriaid, sealhulgas adenokartsinoom, nagu on määratlenud *Bethesda emakakaela tsütoloogiast teatamise süsteemis*.

Süsteem ThinPrep™ 2000 on sama tõhus kui tavaline PAP-test erinevates patsientide populatsioonides ja seda võib kasutada tavapärase PAP-testi meetodi asendajana atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või eelkahjustuste tuvastamiseks, aga ka kõik muud tsütoloogilised kategooriad, nagu on määratlenud Bethesda süsteemis. Kuna töötlusseade ThinPrep Genesis kasutab sarnaseid rakkude kogumise ja alusklaasi ettevalmistamise tehnoloogiat nagu süsteem ThinPrep 2000, on töötlusseade ThinPrep Genesis sama tõhus kui tavaline PAP-test erinevates patsientide populatsioonides ja seda võib kasutada tavapärase PAP-testi meetodi asendajana atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või eelkahjustuste tuvastamiseks, aga ka kõik muud tsütoloogilised kategooriad, nagu on määratlenud Bethesda süsteemis.

Süsteem ThinPrep 2000 on märkimisväärselt tõhusam kui tavaline PAP-test madala astme lameepiteeli (LSIL) ja raskemate kahjustuste tuvastamisel erinevates patsientide populatsioonides. Kuna töötlusseade ThinPrep Genesis kasutab sarnaseid rakkude kogumise ja alusklaasi ettevalmistamise tehnoloogiat nagu süsteem ThinPrep 2000, on töötlusseade ThinPrep Genesis ka märkimisväärselt tõhusam kui tavaline PAP-test madala astme lameepiteeli (LSIL) ja raskemate kahjustuste tuvastamisel erinevates patsientide populatsioonides.

Proovide kvaliteet süsteemiga ThinPrep 2000 on oluliselt paranenud võrreldes tavapärase PAP-testi valmistamise omaga erinevates patsientide populatsioonides. Kuna töötlusseade ThinPrep Genesis kasutab sarnast rakkude kogumise ja alusklaasi ettevalmistamise tehnoloogiat nagu süsteem ThinPrep 2000, on ka töötlusseadmega ThinPrep Genesis proovi kvaliteet oluliselt paranenud võrreldes tavapärase PAP-testi ettevalmistamisega erinevates patsientide populatsioonides.

VAJALIKUD MATERJALID

KAASASOLEVAD MATERJALID

- Töötlusseade ThinPrep Genesis
- ThinPrep Genesis töötlusseadme kasutusjuhend
- Toitejuhe

- Katsutirakmete ja transpordikaanega jäätmepudeli komplekt
- Fiksaatorivannid (10)
- Pipetiotsaku jäätmeanum (2)
- Absorbendipadi filterkorgile (4)
- Absorbendipadjad filtri punktsoonialaga (4)
- Pipetiotsaku hoidja (2, alikvoodi eemaldamist teostavatele klientidele)
- Mitmekanalilise pipetiotsaku haarats (aliquoodi eemaldamist teostavatele klientidele)
- Alusklaasi printer (valikuline)
- Katsuti printer (valikuline)
- USB-pulk (1)

VAJALIKUD, KUI MITTE KAASASOLEVAD MATERJALID

- 20 ml PreservCyt™-i lahuse viaal
- ThinPrep™-i PAP-testi filter
- ThinPrep™-i mikroskoobi alusklaas
- Pipetiotsakud (juhtivad, ühekordselt kasutatavad, aerosoolikindla filtriga plastikust pipetiotsakud, 1 ml (klientidele, kes eemaldavad alikvooti))
- Proovi ülekandekatsuti (klientidele, kes eemaldavad alikvooti)
- Emakakaela kogumise seade
- Alusklaaside värvimissüsteem ja reaktiivid
- Standardsed laboratoorsed fiksaatorid
- Katted ja kinnitusained
- Kiuvabad salvrätikud
- Isikukaitsevahendid
- Naatriumhüpokloriti lahus (0,5% lahus klientidele, kes eemaldavad alikvooti)

SÄILITAMINE

- Hoidke PreservCyt™-i lahust temperatuuril 15–30 °C. Ärge kasutage pärast topsile prinditud kõlblikkusaega.
- Hoidke PreservCyt lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.

BIBLIOGRAAFIA

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

TEHNILINE TEENUS JA TOOTETEAVE

Tehnilise teenuse ja töötlusseade ThinPrep Genesis kasutamisega seotud abi saamiseks võtke ühendust Hologicuga:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Rahvusvaheliste või lisatasuta blokeeritud kõnede korral võtke ühendust numbril 1-508-263-2900.

E-post: 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, Belgia

Ühendkuningriigi vastutav üksus Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Ühendkuningriik

©2021 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Läbivaatamise ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-23047-2701 Rev. 001	11-2021	Lisage kliinilise uuringu teave. Lisage andmed mikroobide / viirusorganismide tabelisse. Lisage Ühenkuningriidi CA-märgis

Sisukord

Sisukord



Sisukord

1. peatükk

Sissejuhatus

JAOTIS A: Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis ülevaade ja funktsioon.....	1.1
JAOTIS B: Tööpõhimõtted	1.9
JAOTIS C: Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ tehnilised andmed.....	1.15
JAOTIS D: Sisemine kvaliteedikontroll	1.20
JAOTIS E: Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ ohud	1.20
JAOTIS F: Kõrvaldamine.....	1.27

2. peatükk

Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis paigaldamine

JAOTIS A: Üldine	2.1
JAOTIS B: Tegevus kättesaamisel.....	2.1
JAOTIS C: Paigalduseelne ettevalmistus	2.2
JAOTIS D: Paigaldamisjärgne ladustamine ja käitlemine	2.4
JAOTIS E: Süsteemi ThinPrep Genesis sisselülitamine.....	2.4
JAOTIS F: Kasutaja eelistuste määramine.....	2.5
JAOTIS G: Süsteemi ThinPrep™ Genesis™ väljalülitamine	2.6

3. peatükk

PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused

JAOTIS A: PreservCyt™-i lahus	3.1
JAOTIS B: CytoLyt™-i lahus.....	3.5

4. peatükk

Günekoloogilise proovi ettevalmistamine

JAOTIS A: Sissejuhatus.....	4.1
JAOTIS B: Kogumise ettevalmistamine	4.2
JAOTIS C: Proovi kogumine	4.4
JAOTIS D: Erihoiatused.....	4.7
JAOTIS E: Proovi töötlemine	4.8
JAOTIS F: Proovi töötlemise tõrkeotsing.....	4.9



5. peatükk

Günekoloogilise proovi ettevalmistamine

JAOTIS A: Sissejuhatus.....	5.1
JAOTIS B: Sisukord.....	5.2
JAOTIS C: Vajalikud materjalid	5.3
JAOTIS D: Mittegünekoloogiliste proovide ettevalmistamise etappide üksikasjad.....	5.4
JAOTIS E: Proovide ettevalmistamise soovitusel	5.15
JAOTIS F: Uriiniproovid analüüsi Vysis™ UroVysion jaoks	5.21
JAOTIS G: Proovi ettevalmistamise tõrkeotsing.....	5.23

6. peatükk

Kasutajaliides

JAOTIS A: Ekraanikuva	6.2
JAOTIS B: Peamenüü, töötlusseade on suletud	6.4
JAOTIS C: Haldussuvandid	6.9

7. peatükk

Kasutusjuhised

JAOTIS A: Sissejuhatus.....	7.1
JAOTIS B: Lisatestimise valikulised juhised	7.2
JAOTIS C: Materjalinõuded.....	7.4
JAOTIS D: Prooviviaalide, alusklaaside ja katsutite märgistamine.....	7.7
JAOTIS E: Ukse avamine või sulgemine.....	7.12
JAOTIS F: Katsuti printeri kasutamine	7.13
JAOTIS G: Alusklaasi printeri kasutamine	7.14
JAOTIS H: Fikseerimisvanni laadimine.....	7.17
JAOTIS I: Pipetiotsakute laadimine.....	7.18
JAOTIS J: Tööeelne kontroll-loend.....	7.20
JAOTIS K: Valige protsess ja alustage töötlemist	7.20
JAOTIS L: Alusklaasi töötlemine töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™.....	7.22



JAOTIS M: Eemaldage alikvoot töötlusseadme ThinPrep Genesis prooviviaalist	7.31
JAOTIS N: Alikvoodi eemaldamine proovi viaalist ja alusklaasi töötlemine töötlusseadmega ThinPrep Genesis	7.35
JAOTIS O: Proovi töötlemise tühistamine.....	7.44

8. peatükk

Hooldamine

JAOTIS A: Igapäevaselt	8.2
JAOTIS B: Iganädalane koristamine	8.4
JAOTIS C: Puhastamine ja hooldamine vajadusel	8.13
JAOTIS D: Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis liigutamine	8.24
JAOTIS E: Kasutajale juurdepääsetavate kaitsmete vahetamine	8.25
JAOTIS F: Alusklaasi printeri asendamine	8.27
JAOTIS G: Katsuti printeri asendamine	8.28

9. peatükk

Tõrkeotsing

JAOTIS A: Üldine	9.1
JAOTIS B: Proovi töötlemise tõrked	9.1
JAOTIS C: Meediumi käitlemise tõrked.....	9.4
JAOTIS D: Süsteemitõrked.....	9.12

10. peatükk

Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek

JAOTIS A: Sissejuhatus.....	10.1
JAOTIS B: Fikseerimine	10.1
JAOTIS C: Värvimine	10.2
JAOTIS D: Alusklaasi katmine	10.5

11. peatükk

ThinPrep Pap-testi koolitusprogramm

Teenuse teave

Tellimisinfo

Indeks



SISUKORD

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

1. Sissejuhatus

1. Sissejuhatus

1. peatükk

Sissejuhatus

Käesolev peatükk annab ülevaate süsteemist ThinPrep™ Genesis™ ja kirjeldab selle tööpõhimõtteid.

JAOTIS
A

TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS ÜLEVAADE JA FUNKTSIOON

Süsteemi ThinPrep™ Genesis™ kasutatakse vedelikupõhiste tsütoloogiliste proovide töötlemiseks, et saada õhuke ühtlane rakupreparaat, mis kantakse üle ja kinnitatakse klaasmikroskoobi alusklaasile. Alusklaas asetatakse otse topsi, mis sisaldab alkoholipõhist fiksaatorvanni. Pärast töötlemist on alusklaas valmis värvimiseks, katte pealepanekuks ja sõelumiseks. Töötlusseade toetab järgmiste komponentide ettevalmistamist:

- alusklaasid, mis on valmistatud günekoloogilistest proovidest ja mõeldud kasutamiseks koos ThinPrep Pap-testi ja ThinPrepi pildindussüsteemiga;
- alusklaasid, mis on valmistatud üldiseks tsütoloogiliseks sõeluuringuks kogutud mittegünekoloogilistest proovidest;
- alusklaasid, mis on valmistatud uriiniproovidest, sealhulgas koos analüüsiga Vysis™ UroVysion kasutatud proovid.

Korraga võib töödelda ühte alusklaasi viaali kohta.

Süsteemi ThinPrep™ Genesis™ saab lisaks kasutada alikvoodi eemaldamiseks proovimaterjalist, mida säilitatakse Aptima™-i proovimaterjali transpordikatsutis PreservCyt™-i lahuses. Süsteem ThinPrep™ Genesis™ suudab teha alikvoodi eemaldamise ja alusklaasi ettevalmistamise protsessi samast proovist.

Kasutusnäidustus

Kasutusotstarve

Töötlusseade ThinPrep™ Genesis

Töötlusseade ThinPrep™ Genesis on osa süsteemist ThinPrep™. Seda kasutatakse ThinPrep mikroskoobi alusklaaside ettevalmistamiseks ThinPrep™ PreservCyt™ viaalidest, et neid saaks kasutada tavapäraste Pap-testi preparaatide meetodi asendamiseks atüüpiliste rakkude, emakakaevavähi või selle prekursorahjustuste (madalaastmelised lamerakulised intraepiteelsed

1 SISSEJUHATUS

kahjustused, kõrgeastmelised lamerakulised intraepiteliaalsed kahjustused) tuvastamiseks, aga ka kõik muud tsütoloogilised kategooriad, nagu on määratlenud *Bethesda süsteemis emakakaela tsütoloogiast teatamiseks*¹. Lisaks ThinPrepi mikroskoobi alusklaaside valmistamiseks mittegünekoloogilistest (mitte-Gyn) proovidest (sealhulgas uriiniproovidest) ning seda saab kasutada alikvoodi pipeteerimiseks prooviviaalist proovi transpordikatsutisse. Professionaalseks kasutamiseks.

Filtrid ThinPrep

ThinPrep™ Pap-testi filtrid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™, et koguda ja transportida ThinPrep™ Pap-testi PreservCyt™ proovid alusklaasile ThinPrep™, mis on osa süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

ThinPrep™ mittegünekoloogilised (Non-Gyn) filtrid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™, et koguda ja transportida mittegünekoloogilised ThinPrep™ PreservCyt™ proovid alusklaasile ThinPrep™, mis on osa süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

ThinPrep™ UroCyt™ filtrid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™, et koguda ja transportida UroCyt™ PreservCyt™ uriiniproovid alusklaasile ThinPrep™, mis on osa süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid

ThinPrep™ Pap-testi mikroskoobi alusklaasid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ günekoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa. Professionaalseks kasutamiseks.

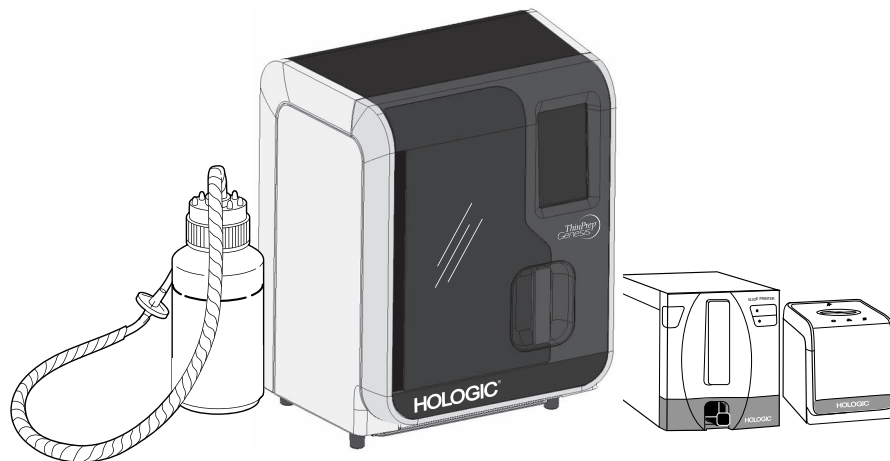
ThinPrep™ pildindussüsteemi mikroskoobi alusklaasid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ tsütoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa ThinPrep™ pildindussüsteemi kasutamisel. Professionaalseks kasutamiseks.

ThinPrep™ mittegünekoloogilised (Non-Gyn) mikroskoobi alusklaasid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ mittegünekoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa. Professionaalseks kasutamiseks.

ThinPrep™ UroCyt™ mikroskoobi alusklaasid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ uriiniproovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa. Professionaalseks kasutamiseks.

ThinPrep™ kaareta mikroskoobi alusklaasid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ tsütoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa. Ei ole ette nähtud kasutamiseks ThinPrep™ Pap-testidega. Professionaalseks kasutamiseks.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda klassifikatsioonistüsteem emakakaela lesiooni kirjeldamiseks: definitsioonid, kriteeriumid ja selgitavad märkused*, 3. väljaanne, Cham, Šveits: Springer: 2015



Joonis 1-1 Süsteem ThinPrep Genesis, koos valikuliste printeritega

ThinPrep™ Pap-test

ThinPrep Pap-test on vedelikul põhinev meetod günekoloogiliste proovide kogumiseks ja ettevalmistamiseks.

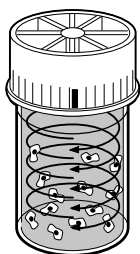
ThinPrepi protsess algab sellega, et arst kogub emakakaela proovivõtuvahendi abil patsiendilt günekoloogilise proovi, mis selle asemel, et seda mikroskoobi alusklaasile määrada, kastetakse ja loputatakse PreservCyt™-i lahusega täidetud viaalis. Seejärel kaetakse ThinPrepi prooviviaal korgiga, märgistatakse ja saadetakse laborisse, kus on tötlusseade ThinPrep Genesis.

Laboris asetatakse PreservCyti prooviviaal tötlusseadmesse ThinPrep Genesis ja õrn disperseerimisetapp hävitab vere, lima, mittediagnostilise prahi ning segab rakuproovi põhjalikult. Rakud kogutakse seejärel ThinPrep Pap-testi filtrisse, mis on mõeldud spetsiaalselt diagnostiliste rakkude kogumiseks. Tötlusseade ThinPrep Genesis jälgib kogumisprotsessi ajal pidevalt voolukiirust läbi ThinPrep Pap-testi filtri, et vältida raku esitus poleks liiga väike või tihe. Seejärel kantakse õhuke rakukiht klaasist alusklaasile. Seejärel kantakse alusklaas automaatselt fikseerivasse lahusesse.

Lisaks alusklaasi ettevalmistamisele prooviviaalist PreservCyt on saab tötlusseade ThinPrep™ Genesis™ eemaldada prooviviaalist 1 ml alikvoot ja kanda alikvoot proovimaterjali transpordikatsutisse.

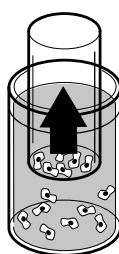
1

SISSEJUHATUS



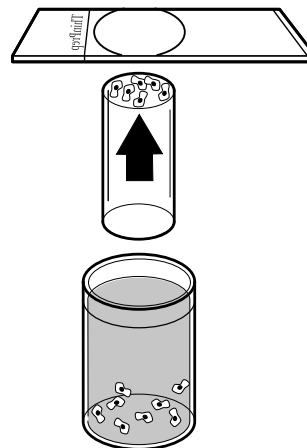
Dispersioon

Prooviviaali pööratakse, tekitades vedelikus voolud, mis on piisavalt tugevad prahi eraldamiseks ja lima hajutamiseks, kuid piisavalt õrnad, et rakkude välimusele see negatiivselt ei mõju.



Rakkude kogumine

Filtris ThinPrep tekib õrn vaakum, mis kogub rakke membraani välispinnale. Rakkude kogumist juhivad tööluseseadme ThinPrep™ Genesis tarkvara, mis jälgib ThinPrep-filtrit läbivat voolukiirust.



Rakkude üleandmine alusklaasile

Pärast rakkude membraanile kogumist pööratakse ThinPrepi filter ümber ja surutakse õrnalt vastu ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi. Looduslik külgetõmme ja kerge positiivne õhurõhk põhjustavad rakkude kinnitumise ThinPrepi mikroskoobi alusklaasile, mille tulemuseks on rakkude ühtlane jaotumine määratletud ringikujulises piirkonnas.

Joonis 1-2 ThinPrepi proovi ettevalmistamise protsess

Patsiendi ravi määramiseks uuritakse sarnaselt tavapärase Pap-testidega süsteemiga ThinPrep Genesis ettevalmistatud alusklaase patsiendi kliinilise anamneesi ja teiste diagnostiliste protseduuride, nagu kolposkoopia, biopsia ja inimese papilloomiviiruse (HPV) test, kontekstis.

Piirangud

- Tööluseseadmega ThinPrep™ Genesis kogutud günekoloogilised ettevalmistavad proovid peaks koguma kasutades harja tüüpi emakakaela kogumivahendit või endotservikaalset harja / plastiksapatli kombineeritud kogumivahendit. Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumivahendiga kaasasolevatest juhistest.
- Mikroskoobi alusklaaside ettevalmistamine tööluseseadmega ThinPrep™ Genesis™ on lubatud ainult Hologicu väljaõppe saanud töötajatele või Hologicu määratud organisatsioonidele või isikutele.

- Töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™ loodud mikroskoobi alusklaaside hindamine on lubatud ainult Hologicu ThinPrepiga ettevalmistatud alusklaasidega seotud väljaõppe saanud tsütotehnoloogiatele ja patoloogidele või Hologicu määratud organisatsioonidele või isikutele.
- Töötlusseadmes ThinPrep Genesis kasutatavad tarvikud on need, mille on spetsiaalselt töötlusseadme ThinPrep Genesis jaoks välja töötanud ja määranud Hologic. Nende hulka kuuluvad PreservCyti lahuse viaalid, ThinPrepi filtrid, ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid ja alikvoodi katsutid. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid ja alusklaase, mis võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele. Kui kasutatakse Hologicu poolt valideerimata tarvikuid, võib toote jõudlus halveneda. Pärast kasutamist tuleb tarvikud hävitada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.
- Filtrit ThinPrep tohib kasutada ainult ühe korra ja ei tohi kaaskasutada.
- ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi saab kasutada ainult üks kord. Alusklaasile saab rakke panna ainult ühe korra.
- Kõiki katsutiga seotud kogumis-, transpordi- ja hoiutingimusi vaadake proovimaterjali ülekandekatsutiga kaasas olevatest juhistest ja mis tahes järgneva katsutist analüüsitava analüüsiga kaasas olevatest juhistest.

Hoiatused

- *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ettevaatust! PreservCyti lahus sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Vt ohutuskaarti (SDS) aadressil www.hologicsds.com. Kandke laboratoorseid isikukaitsevahendeid. Tuleohtlik vedelik ja aur. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest leegist / kuumadest pindadest. Alkoholi aurustumine võib tekitada tuleohtu. PreservCyti lahust tuleb säilitada ja utiliseerida vastavalt kõigile kehtivatele eeskirjadele.
- Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid ja alusklaase, mis võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele.
- Ärge töödelge töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™ seljaajuvedeliku (CSF) proovi ega muud proovitüüpi, mille puhul kahtlustatakse prionoogi nakatumist (PrPsc), mis on saadud inimeselt, kellel on TSE (nt Creutzfeldt-Jakobi tõbi). TSE-ga saastunud töötlusseadet ei saa tõhusalt puhastada ja seetõttu tuleb see nõuetekohaselt kõrvaldada, et vältida võimalikku kahju töötlejast kasutajatele või teeninduspersonalile.
- Tugevad oksüdeerijad, nagu valgendi, ei ühildu PreservCyti lahusega ja seetõttu ei tohi neid jäätme pudeli puhastamiseks kasutada.



Ettevaatusabinõud

- See seade toodab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata kasutusjuhendi kohaselt, võib see põhjustada raadioside häireid. Seadme kasutamine elamurajoonis võib põhjustada kahjulikke häireid, mille korral peab kasutaja need omal kulul kõrvaldama.
- PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga tuleb hoida temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.
- PreservCyti lahust katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Järgnevas tabelis on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide arv 15 minuti pärast PreservCyti lahuses olemist. Esitatakse ka elujõuliste organismide logaritmiline vähenemine. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine		
** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine		
*** Andmed on 5 minuti kohta		
† Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega		
Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega „≥” andsid pärast kokkupuudet PreservCyti lahusega tuvastamatu mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.		

Komponendid

Süsteemi põhikomponentide hulka kuuluvad protsessor ThinPrep Genesis, lahuse PreservCyt™ prooviviaal, fikseeriv vann, filter, mikroskoobi alusklaas, pipetiotsik ja Aptima™ proovikatsuti.

Süsteemil on kaks valikulist komponenti: alusklaasi printer ID-teabe printimiseks alusklaasile ja katsutiprinter ID-teabe printimiseks katsutile. Katsuti printer ühildub termiliselt tundliku sildiga Aptima proovimaterjali transpordikatsutiga.

Süsteemi kasutatakse puutekraani graafilise kasutajaliidese kaudu. Liides on kasutaja eelistuse kaudu saadaval mitmes keeles.

Kõik proovimaterjalid kogutakse PreservCyti lahuse viaalidesse.

Kasutaja valib töödeldava proovi tüübi. Prooviviaal ja vastav ThinPrepi mikroskoobi alusklaas ja/või katsuti on tähistatud proovinumbritega ja laaditud töötlemiseks töötlusseadmesse. Iga tsütoloogilise proovi jaoks laaditakse ka ThinPrepi filter. Iga proovi alikvoot pipeteeritakse pipetiotsikuga. Tsütoloogiliste proovide puhul asetatakse töötlusseadmesse fikseerivat alkoholi sisaldav vann.

Prooviviaal asetatakse töötlusseadmesse ThinPrep Genesis.

Kasutaja sulgeb ukse enne töötlemise algust. Analüsaator töötleb ühte prooviviaali korraga.

Vajalikud materjalid

Kaasasolevad materjalid

Kui töötlusseade ThinPrep™ Genesis tarnitakse installimiseks, on kaasas järgmised elemendid.

(Need toidud võivad olenevalt tellimusest erineda.)

- Töötlusseade ThinPrep Genesis
- Töötlusseadme ThinPrep Genesis kasutusjuhend
- Toitejuhe
- Katsutirakmete ja transpordikaanega jäätmepudel
- Fiksaatorivannid (10)
- Pipetiotsaku jäätmeanum (2)
- Absorbendipadjad, filterkork (4)
- Absorbendipadjad filtri punktsioonialaga (4)
- Pipetiotsaku hoidik (2)
- Mitme kanaliga pipetiotsiku haarats (pipetiotsikute pakendist töötlusseadmesse viimiseks klientidele, kes eemaldavad alikvoote)
- Pipetiotsikud (alikvoodi eemaldamist teostavatele klientidele)
- Alusklaasi printer (valikuline)
- Katsuti printer (valikuline)
- USB-klahv (1)

1 SISSEJUHATUS

Täiendavad tarnitud üksused

- ThinPrep PreservCyti lahuse viaalid
- Filtrid ThinPrep
- ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid
- Dosaatori pump
- Aptima™ proovikatsutid (klientidele, kes eemaldavad alikvooti)
- Pipetiotsikud (alikkvoodi eemaldamist teostavatele klientidele)

Vajalikud, kuid mitte kaasatud materjalid

- Alusklaaside värvimissüsteem ja reaktiivid
- Standardsed laboratoorsed fiksaatorid
- Katted ja kinnitusained
- Kiuvabad salvrätikud
- Naatriumhüpokloriti lahus (0,5% lahus klientidele, kes eemaldavad alikvooti)
- Isikukaitsevahendid

Hoiustamine

- Hoidke PreservCyt™-i lahust temperatuuril 15—30 °C. Ärge kasutage pärast topsile prinditud kõlblikkusaega.
- Hoidke PreservCyti lahust *koos* ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15—30 °C kuni 6 nädalat.
- Kõiki katsutiga seotud kogumis-, transpordi- ja hoiutingimusi vaadake proovimaterjali ülekandekatsutiga kaasas olevatest juhistest ja mis tahes järgneva katsutist analüüsitava analüüsiga kaasas olevatest juhistest.
- Hoidke ThinPrepi filtreid kandikutes katult, kuni need on kasutusvalmis.
- Hoida ThinPrepi filtreid ümbritsevas keskkonnas ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Kontrollige ThinPrep filtri aluse sildile trükitud aegumiskuupäeva ja visake see ära, kui see on aegunud.
- Säilitage pipetiotsikuid nii, nagu on kirjeldatud nende pakendil.

TÖÖPÕHIMÕTTED

Töötlusseade ThinPrep Genesis kasutab rakkude hajutamiseks, kogumiseks ja ülekandmiseks mehaanilisi, pneumaatilisi ja vedeliku põhimõtteid. Pöörlev ajamimehhanism dispenseerib proove õrnalt. Pneumaatiline / vedelikusüsteem, mida juhib mikroprotsessor, jälgib rakkude kogumist ja ülekandmist.

Iga töötlusseadme ThinPrep alusklaasi ettevalmistamise töötlemisjärjestus on optimeeritud erinevate tsütoloogiliste proovide bioloogiliste omaduste jaoks.

Töötlusseade ThinPrep Genesis kasutab ka mehaanilisi, pneumaatilisi ja vedelikke sisaldavaid põhimõtteid pipetiotsiku liigutamiseks hoiustamisalalt pipetiseadmele, pipeteerimiseks ja kasutatud pipetiotsiku väljutamiseks. Pipeteerimissüsteemi juhib ka mikroprotsessor.

Valikuline alusklaasi printer on soojusülekandeprinter, mis kasutab printerilinti. Valikuline katsuti printer on otsene termoprinter, mis nõuab katsutilt soojustundlikku silti.

Alusklaasi ThinPrep ettevalmistamise ja alikvoodi eemaldamise protsessi saab jagada faasideks, mida on kujutatud joonisel Joonis 1-3.

1

SISSEJUHATUS



Joonis 1-3 Alusklaasi töötlemine ja alikvoodi eemaldamine töölusseadmel ThinPrep™ Genesis™

Järgmistes punktides kirjeldatakse üksikasjalikult iga etapi põhimõtteid.

Proovi ettevalmistamine / viaali silt

Enne kui töötlusseade ThinPrep saab günekoloogilisi proove töödelda, tuleb proovid panna PreservCyt lahusesse. Günekoloogilised proovid tuleb ette valmistada vastavalt juhendis kirjeldatud protokollidele Peatükk 4, „Günekoloogilise proovi ettevalmistamine“ ja mittegünekoloogilised proovid tuleb ette valmistada vastavalt juhendis kirjeldatule: Peatükk 5, „Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine“. Töötlusseade saab prooviviaali töödelda siis, kui rakud on õigel viisil lisatud PreservCyti lahuse viaali.

Proov märgistatakse tavaliselt ID-ga enne, kui töötlusseade ThinPrep proovi töötleb.

Instrumendi laadimine

Proovide töötlemiseks valmistudes laadib kasutaja olulised esemed töötlusseadmesse ThinPrep Genesis. Töötlusseadme laadimise ja kasutamise protsesse kirjeldatakse jaotises Peatükk 7, „Kasutusjuhised“.

Labori eelistustest olenevalt võib alusklaasi ja katsuti märgistamine ning nende nõuetekohase märgistamise kontrollimine olla laadimisprotsessi etapid. Lisateavet vt jaotisest Peatükk 7, „Kasutusjuhised“.

Tsükli algus

Kui kasutaja käivitab jada, kontrollib töötlusseade ThinPrep Genesis ühekordsete tarvikute paigaldamist, mootori asendeid ning positiivset ja negatiivset rõhku rõhumahutites. Pärast seda töötleb seade proovi valitud jada abil.

Dispersioon

Töötlusseadme ThinPrep Genesis robot haarab prooviviaali korki, asetades viaali nii, et töötlusseade saaks viaali korki pingutada. Töötlusseade kontrollib, et kork oleks tihedalt suletud ja töötlusseadme mehaanilised elemendid hoiavad viaali, samal ajal kui dispersioonisüsteem pöörab korgiga ThinPrep viaali kahes suunas, tekitades vedelikus nihkejõu, mis on piisavalt tugev juhuslikult liitunud materjali eraldamiseks ja lima hajutamiseks ja neil ei ole teadaolevalt kahjulikku mõju rakuarhitektuurile ega kleepuvatele jõududele, mis liidavad diagnostiliselt olulisi rakurühmasid.

Korkide eemaldamine ja katmine

Töötlusseadme ThinPrep Genesis robot haarab prooviviaali korgist. Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmel ThinPrep Genesis alikvoodi eemaldamise, haarab robot ka toru korgist. Töötlusseadme mehaanilised omadused hoiavad viaali ja katsutit ning keerutavad katsutit ja viaali aeglaselt, et eemaldada viaali ja katsuti korgid. Need mehaanilised omadused hoiavad viaali ja katsutit korgi avamise ajal paigal. Robot jätkab korgi / korkide haaramist kuni selle hetkeni, mil katsuti ja viaal on uuesti suletud. Katte taastamiseks paigutab robot korgi katsuti ja viaali lähedale ning mehaaniline keerutamise protsess kulgeb vastupidises suunas.



Vedeliku taseme tuvastamine

Robot ThinPrep Genesis protsessoris pöörleb, tõstab ja langetab pipetiotsa või filtri langetamiseks, et puutuda kokku korgita viaalis oleva vedeliku pinnaga. Kui vedeliku tase on rahuldav, jätkab töötlusseade protsessi. Veateade ja helisignaal annavad märku mitterahuldavast vedelikutasemest.

Olenevalt töödeldavatest esemetest võib töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ tuvastada vedeliku taseme viaalis pipetiotsa või filtriga või tuvastada vedeliku taset kaks korda, esmalt pipetiotsikuga ja seejärel pärast alikvootimist eemaldamine koos filtriga.

Olenevalt töödeldavatest esemetest võib töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ pipetiotsakuga tuvastada vedeliku taseme katsutis. Enne alikvoodi lisamist kontrollitakse vedeliku taset katsutis, et veenduda vedeliku olemasolus katsutis. Pärast alikvoodi väljastamist kontrollitakse vedeliku taset katsutis veendumaks, et alikvoot on täielikult väljastatud.

Pipeteerimine

Töötlusseadmete puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmelt ThinPrep Genesis alikvoodi eemaldamise, liiguvad robot ja pipeti otsa hoiustamisala, et automaatselt laadida ühekordselt kasutatav pipetiots roboti pipeti komponendile ja liigutada pipeti ots prooviviaali. Pneumaatiline süsteem avaldab pipetile alarõhku, et tõmmata pipetiotsikusse PreservCyti lahuse ja suspendeeritud rakumaterjal. Robot sisestab pipetiotsiku proovi transpordikatsutisse ja pneumaatiline süsteem vabastab rõhu alikvoodi paigutamiseks korgita katsutisse. Seejärel liigutab robot pipetiotsiku nii, et töötlusseade saab pipetiotsa mehaaniliselt pipetiotsiku jäätmetopsi väljutada.

Filtri märgamine

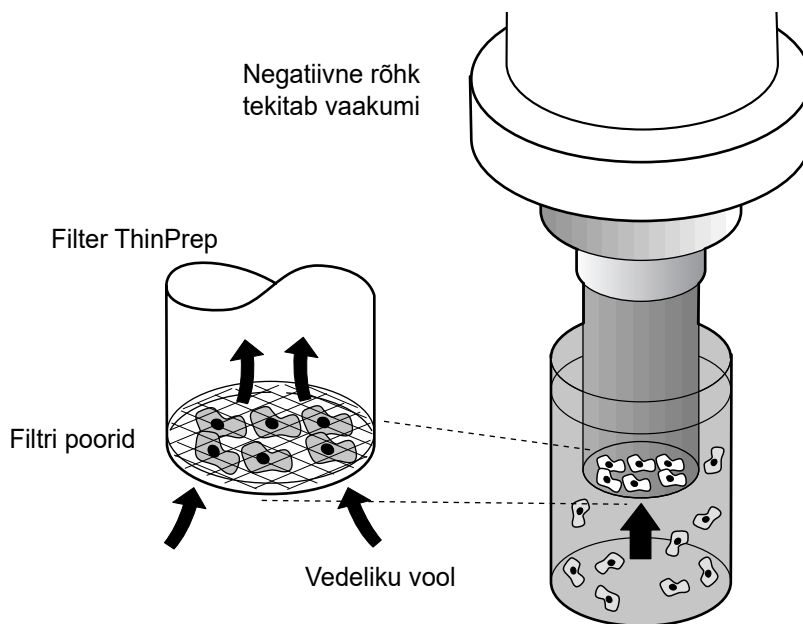
Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmelt ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, pöörab robot üles ja alla, et asetada filter korgita viaali. Lühidalt avaldatakse negatiivset rõhku, tõmmates väikese koguse vedelikku läbi ThinPrep-filtri selle märjaks tegemiseks. Pärast märgamist puhub süsteem ThinPrep-filtris oleva vedeliku õrnalt välja. See eemaldab filtri pinnalt kõik rakumaterjalid.

Rakkude kogumine

Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmes ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, kogub ThinPrep filter proovist rakke. Filtri membraan on bioloogiliselt neutraalne ja paigaldatud ThinPrep-filtri silindri ühte otsa. Membraan on tasane sile poorne pind, mis kogub rakumaterjali ühele tasandile.

Pneumaatiline süsteem rakendab filtrile alarõhku impulsside jadana. Need negatiivse rõhu impulsid tõmbavad PreservCyti lahuse läbi filtri membraani ja koguvad suspendeeritud rakumaterjali membraani välispinnale.

Kogumisprotsess lõpeb, kui saavutatakse sihtfiltri katvus, mille määrab eelnevalt protsessori jada. Pesa kogumist juhib sisseehitatud mikroprotsessor, mis jälgib rõhku ThinPrep-filtri silindris. Pärast kogumist istuvad rakud ühel tasapinnal pooride kohal, olles valmis alusklaasile ülekandmiseks. Joonis Joonis 1-4 illustreerib rakkude kogumist.



Joonis 1-4 Rakkude kogumine filtrile ThinPrep

Jäätmete eemaldamine

Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmes ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, võetakse kogumise lõppedes filter ThinPrep prooviviaalist välja ja filtraat aspireeritakse filtri ümberpööramisele jäätmepudelisse. Kogutud rakud jäävad filtrile ThinPrep negatiivse hoiderõhu tõttu.

Mullipunkt

Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmel ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, eemaldab mullipunkt enne rakkude alusklaasile kandmist üleliigse vedeliku filtri membraanilt, et suurendada rakkude kinnitumist alusklaasile.

Mullipunkt määratakse pärast kogu vedeliku eemaldamist. Seda näitab filtri membraani siseküljel olev mullide tekkimise aktiivsus. Rakud ei kuiva mullipunkti ajal õhu käes.

Rakkude ülekandmine alusklaasile

Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmes ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, liigutab alusklaasi haarats pärast mullipunkti lõpetamist alusklaasi kokku ümberpööratud ThinPrepi filtriga.

Rakkude loomulikud kleepumisomadused klaasist alusklaasile vastutavad rakkude ülekandmise eest filtri membraanilt alusklaasile. Rakkudel on suurem afiinsus klaasist alusklaasi kui membraani suhtes, kerge positiivne õhurõhk filtri membraani taga suurendab rakkude ülekandmist.

1 SISSEJUHATUS

Alusklaasi hoiustamine

Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadmes ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, eemaldatakse pärast raku ülekandmist alusklaas filtri kontaktilt ja kantakse automaatselt fikseerivasse vanni.

Filtri punktsioon

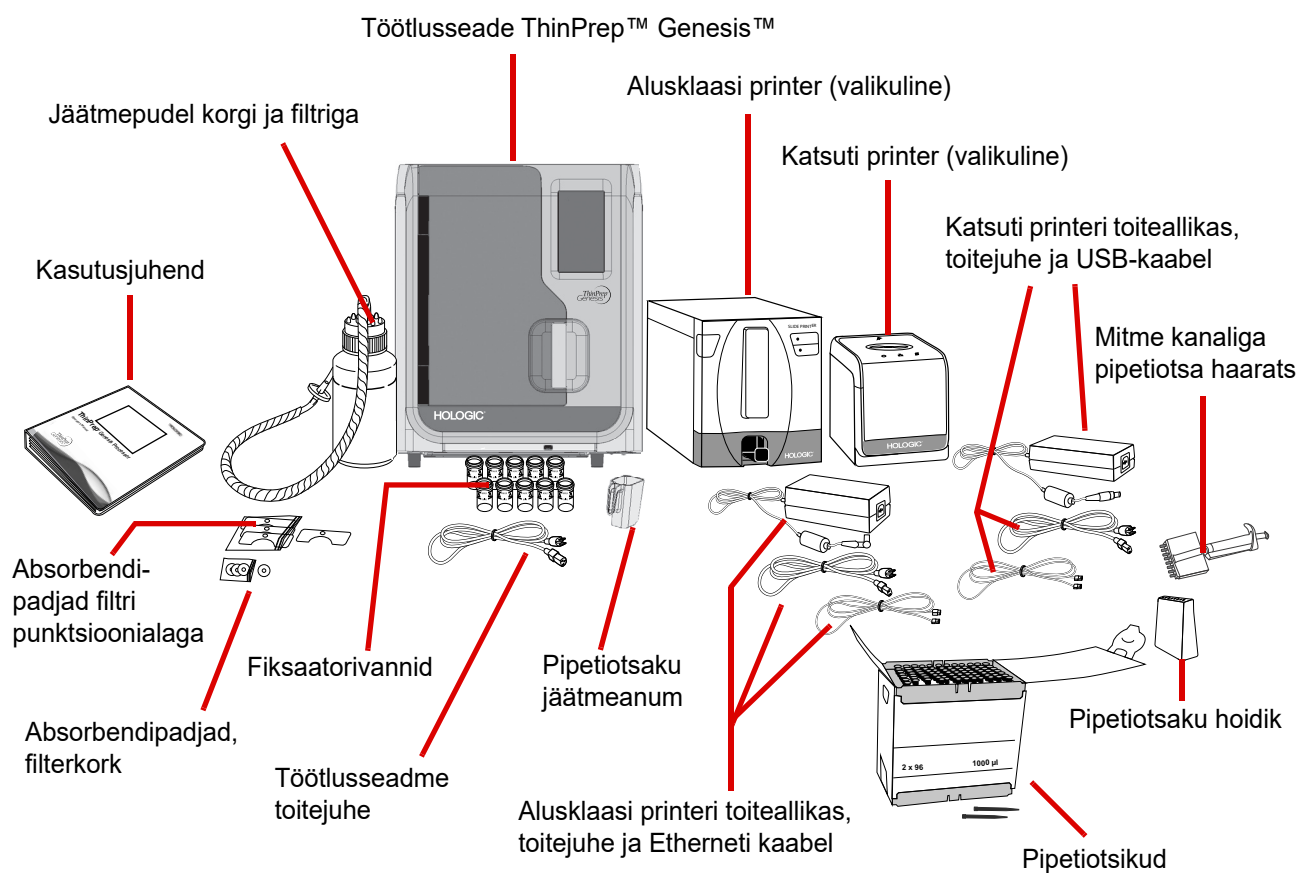
Protsesside puhul, kus kasutaja on valinud töötlusseadme ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise, pöörab robot pärast rakkude ülekandmise lõpetamist filtrit ja langetab selle, et see läbistaks filtri membraani, mistõttu ühekordselt kasutatavat filtrit ei saa uuesti kasutada.

Tsükli lõpetamine

Kõik motoriseeritud mehhanismid naasevad algasenditesse ja kuva naaseb peamenüüsse. Kui süsteem tuvastab protsessi käigus tõe, kuvatakse teade ja kostub helisignaal.

TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS™ TEHNILISED ANDMED

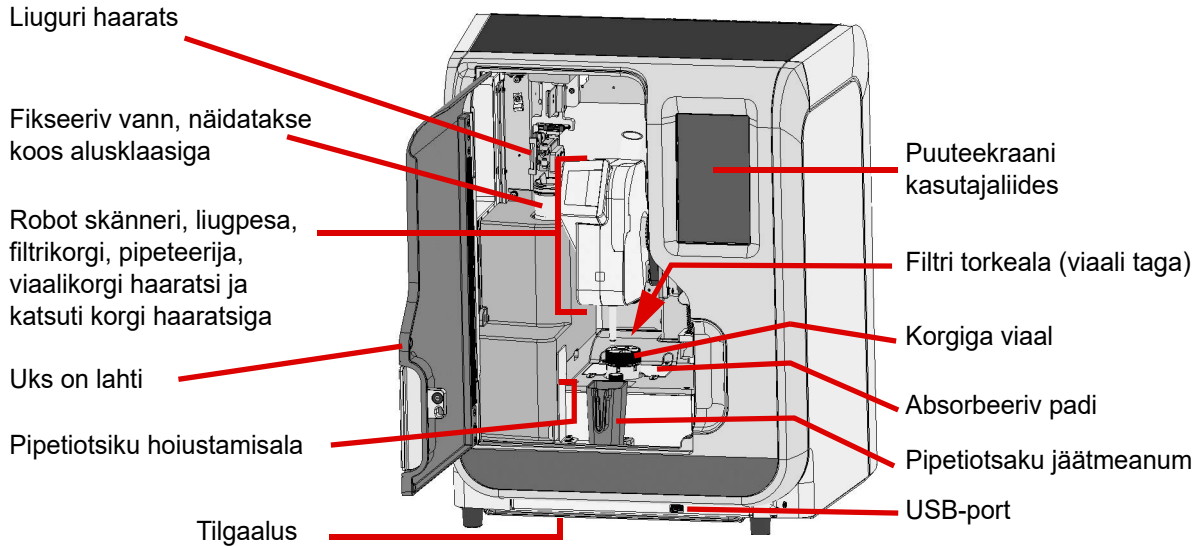
Komponentide ülevaade



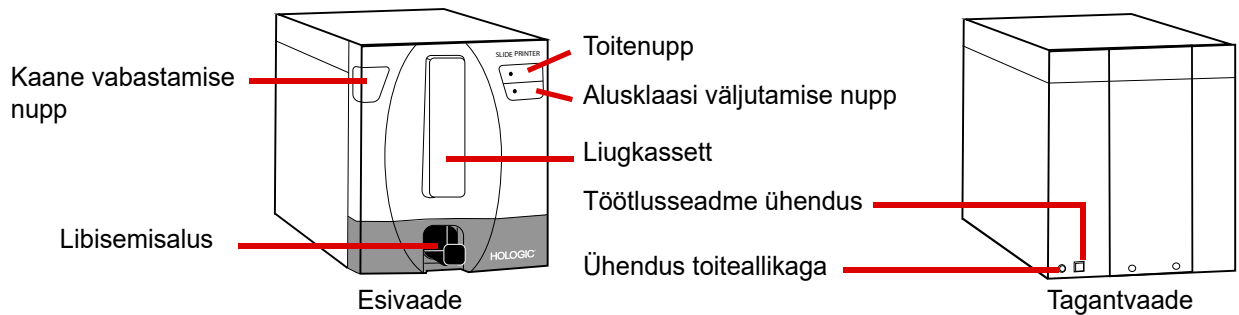
Joonis 1-5 Süsteemi ThinPrep Genesis komponendid

1

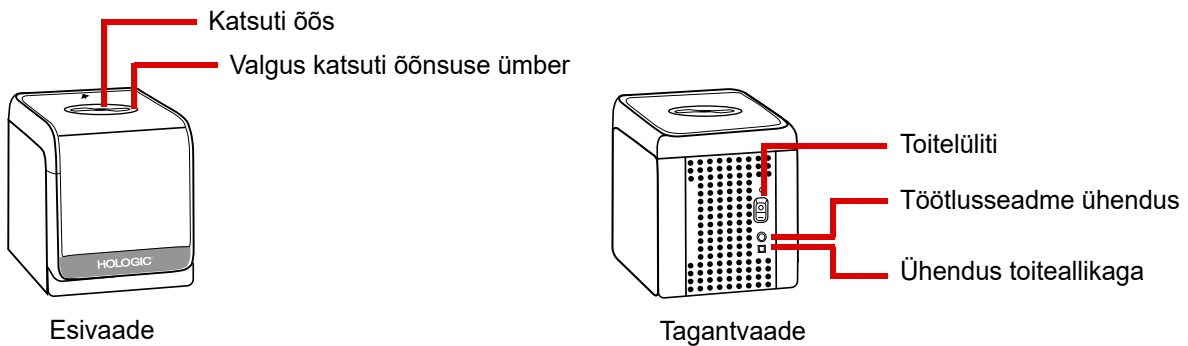
SISSEJUHATUS



Joonis 1-6 Tötlusseade ThinPrep™ Genesis™

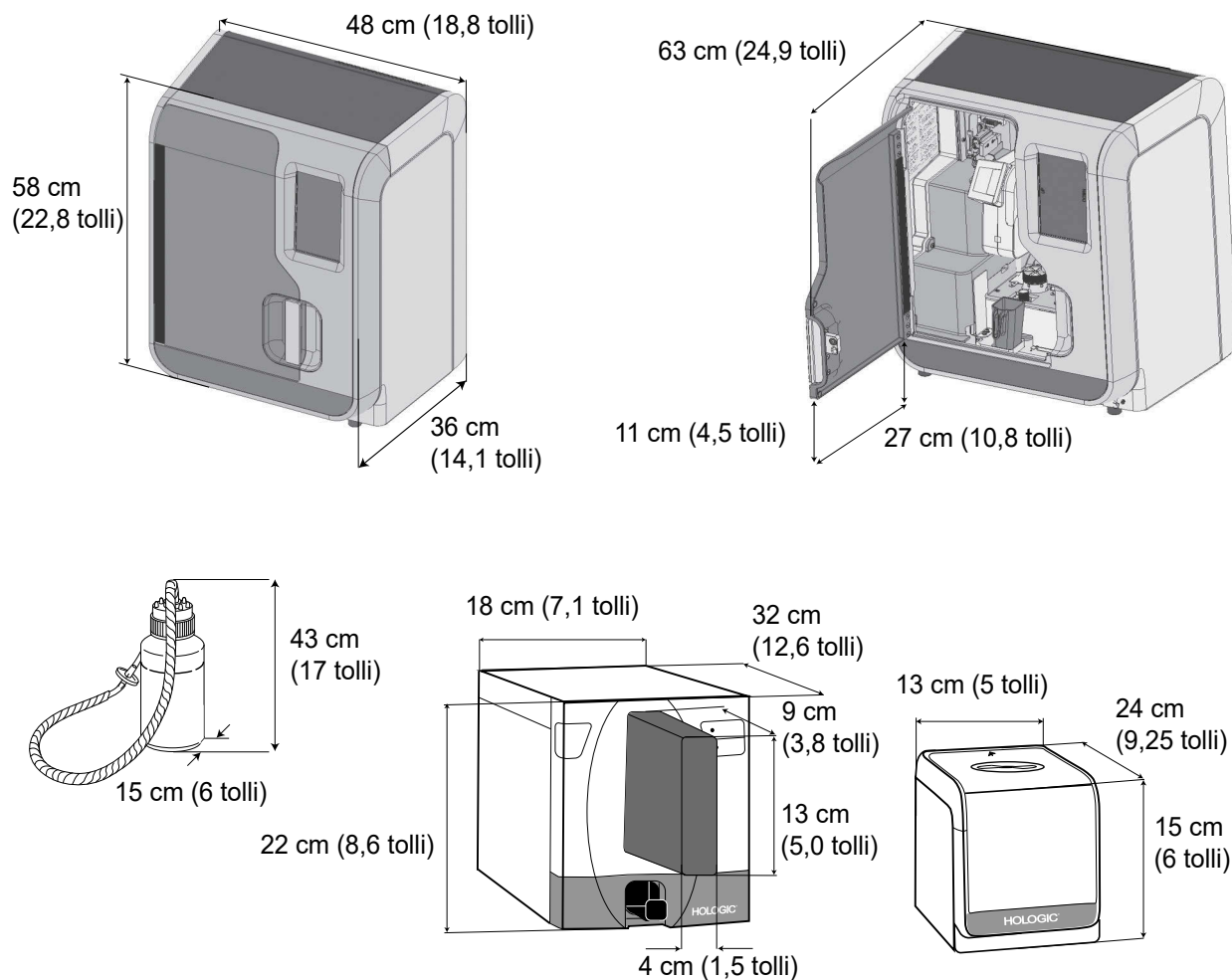


Joonis 1-7 Alusklaasi printer (valikuline)



Joonis 1-8 Katsuti printer (valikuline)

Süsteemi ThinPrep™ Genesis™ mõõtmed ja kliirens



Joonis 1-9 Süsteemi mõõtmed ja kliirens

Mõõtmed ja kaal (ligikaudne)

Töötlusseade ThinPrep Genesis: 22,8 tolli / 58 cm K x 18,8 tolli / 48 cm L x 14,1 tolli / 36 cm S, 89 naela / 40,3 kg

Jäätmepudel: 17 tolli / 43 cm K x 6 tolli / 15 cm läbimõõduga

Alusklaasi printer (valikuline): 8,6 tolli / 22 cm K x 7,1 tolli / 18 cm L x 12,7 tolli 32 cm S, 17 naela / 7,6 kg

Katsuti printer (valikuline): 6 tolli / 15 cm K x 5 tolli / 13 cm L x 9,2 tolli / 24 cm S, 5,6 naela / 2,5 kg

Enne alusklaasi printeri, katsuti printeri ja täis oleva jäätmepudeli tõstmist arvestage nende kaaluga. Töötlusseadme kaalu tõttu kasutage teise inimese abi, kui teil on vaja seda tõsta.



Keskkonnamõju

Töötemperatuur

16—32 °C

60—90 °F

Tööniiskus

20%–80% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv

Tööväliline (tarne- ja ladustamistemperatuur)

-28—50 °C

-20—122 °F

Saasteasted: II, vastavalt standardile IEC 60664.

II kategooria süsteem ThinPrep™ Genesis™ on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides kontoris või puhtas laborikeskkonnas.

Kõrgus merepinnast: 0 meetrit (merepinnast) kuni 2000 meetrit.

Atmosfäärirõhk: 1100 millibaari kuni 500 millibaari.

Müratase

Maksimaalne A-sageduskorrektsiooniga helirõhutase kasutaja asendis ja kõrvalseisja asendis on väiksem kui 80 dBA.

Toide

Elektripinge

Töötlusseade ThinPrep Genesis

100–120 vahelduvvoolu pinge~3 A 47–63 Hz

220–240 vahelduvvoolu pinge~1 A 47–63 Hz

Maksimaalselt 300 W

Alusklaasi printer (valikuline):

100–240 vahelduvvoolu pinge, 50 / 60 Hz, 60 W

Katsuti printer (valikuline):

24 alalisvoolu pinge / 4,5 A

50 / 60 Hz

Fusing (Liitmine)

Töötlusseade ThinPrep Genesis

Kaks 10 A / 250 V 3AG klaasi, viivitus

Süsteemi ThinPrep Genesis standardid

Süsteemi ThinPrep Genesis on testinud ja sertifitseerinud USA riiklikult tunnustatud analüüsilabor (NRTL), et see vastaks kehtivatele ohutus-, elektromagnetilise interferentsi (EMI) ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standarditele. Ohutussertifikaatide märgistusi vaadake seadme tagaküljel olevalt tööstusseadme tootesildilt.

See seade vastab IEC 61326-2-6 emissiooni- ja häirekindlusnõuetele. See seade on projekteeritud ja testitud vastavalt CISPR 11 A klassile. Kodustes tingimustes võib see põhjustada raadiohäireid, mille tõttu võib olla vajalik võtta meetmeid häirete leevendamiseks. Elektromagnetilist keskkonda tuleb enne kasutamist hinnata.

Ärge kasutage seadet tugeva elektromagnetkiirguse allikate (nt varjestamata tahtlikud raadiosagedusallikad) vahetus läheduses, kuna need võivad häirida seadme nõuetekohast tööd.

Hoiatus! Seadme muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

Seda seadet on katsetatud ja leitud, et see vastab A-klassi digitaalse seadme piirangutele vastavalt FCC reeglite 15. osale. Need piirangud on ette nähtud mõistliku kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest, kui seadet kasutatakse tööstuskeskkonnas. See seade toodab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata kasutusjuhendi kohaselt, võib see põhjustada kahjulikke raadioside häireid. Seadme kasutamine elamurajoonis võib põhjustada kahjulikke häireid, mille korral peab kasutaja need omal kulul kõrvaldama.

Toode on *in vitro diagnostiline* (IVD) meditsiiniseade.

1 SISSEJUHATUS

JAOTIS
D

SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL

Toite sisselülitamise enesediagnostika (POST)

Kui tööstusseade ThinPrep Genesis on sisse lülitatud (vt lehekülg 2.4), läbib süsteem enesediagnostika. Elektri-, mehaanilisi ja tarkvara / side alamsüsteeme katsetatakse, et veenduda nende nõuetekohases toimimises. Teade kasutajaliidese puutekraanil hoiatab kasutajat talitlushäirete eest.

JAOTIS
E

TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS™ OHUD

Tööstusseade ThinPrep™ Genesis™ on mõeldud kasutamiseks selles juhendis kirjeldatud viisil. Vaadake kindlasti üle ja mõistke alltoodud teavet, et vältida kahjustusi kasutajatele ja/või seadmele.

Kui seadet kasutatakse tootja poolt määramata viisil, võib seadme pakutav kaitse olla häiritud.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest ettevõtte Hologic tehnilisele toele ning kasutaja ja/või patsiendi kohalikule pädevale asutusele.

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

Mõistetel **Hoiatus**, **Ettevaatusabinõu** ja **Märkus** on selles juhendis eritähendus.








Hoiatus hoiatab teatud tegevuste või olukordade eest, mis võivad põhjustada kehavigastusi või surma.

Ettevaatusabinõu soovib vältida toiminguid või olukordi, mis võivad seadmeid kahjustada, tekitada ebatäpseid andmeid või protseduuri kehtetuks muuta, kuigi kehavigastused on ebatõenäolised.

Märkus annab kasulikku teavet antud juhiste kontekstis.






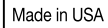

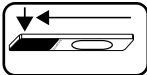

Süsteemis kasutatavad sümbolid



Töölusseadmel või tarvikutel võivad olla järgmised sümbolid:

	Alalisvool
	Toodet saab ohutult kasutada 50-aastase keskkonnakaitselise kasutusperioodi jooksul (nagu on määratletud Hiina RoHS-i standardiga)
	Tähelepanu, vaadake kaasasolevaid dokumente.
	Kaitsejuhi klemm (ainult sisekasutuses, operaatoritele pole juurdepääsetav).
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed - seadme utiliseerimiseks võtke ühendust Hologicuga.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Tootmiskuupäev

1

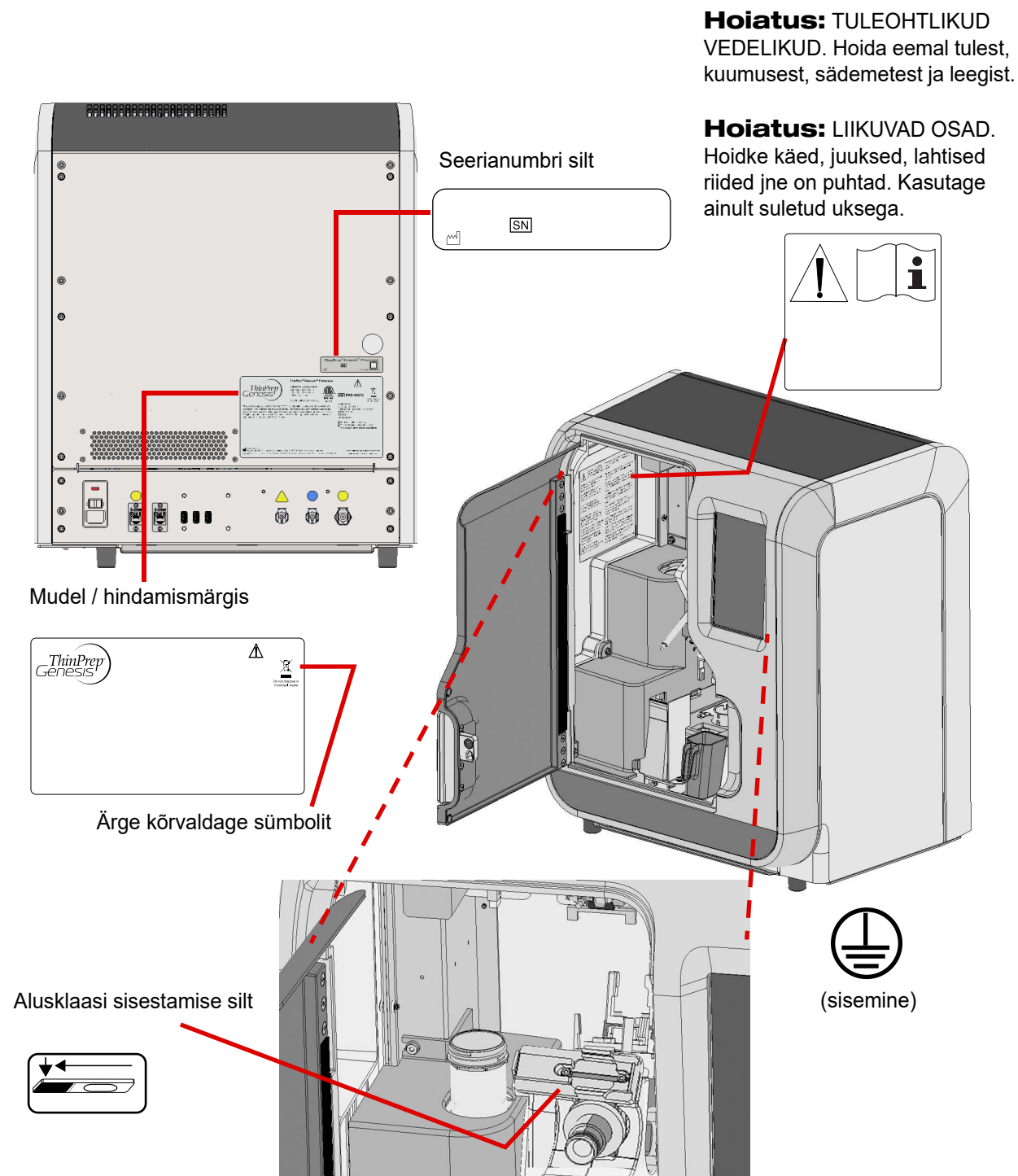
SISSEJUHATUS

	Kataloogi number
	Seerianumber
 www.hologic.com/ifu	Vaadake kasutusjuhendit
	Ärge taaskasutage
	Teave kehtib ainult USA-s ja Kanadas
	Valmistatud USA-s
	Minimaalne ja maksimaalne täituvus
	Lisage alusklaas niipidi
	Toode vastab CE-märgise nõuetele vastavalt EL-IVD määrusele 2017/746

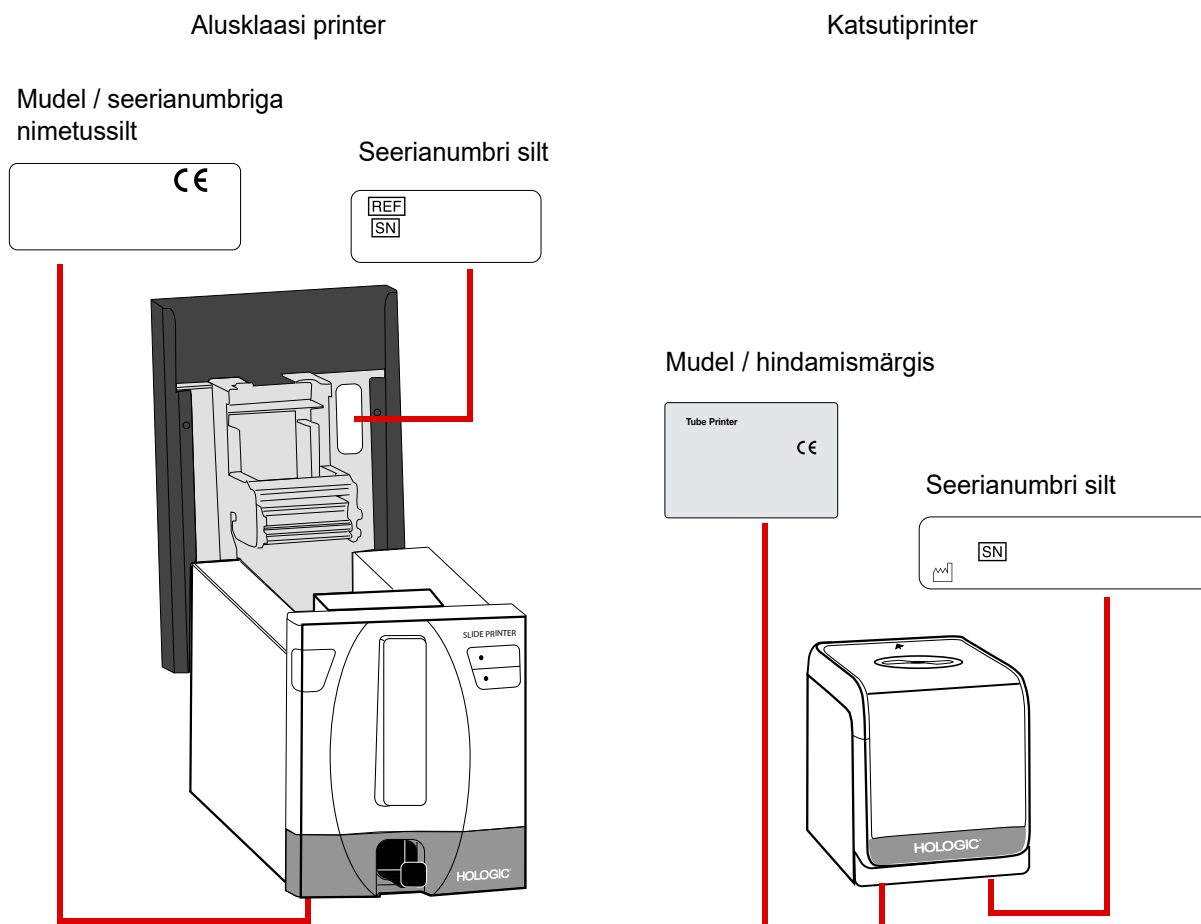
	<p>Ettevaatust! Föderaalseedused (USA) piiravad selle seadme müüki arsti või mõne muu selle osariigi seaduste alusel litsentseeritud meditsiinitöötaja poolt või tema korraldusel, kus praktiseeriv arst hakkab seadet kasutama või käsib seda kasutada ning on koolitatud ja kogunud toote kasutamise alal.</p>
	<p>ETL-i märgis tõestab toote vastavust Põhja-Ameerika ohutusstandarditele. USA ja Kanada asutused, millel on jurisdiktsioon (AHJ-d) ja koodiametnikud, aktsepteerivad ETL-i nimekirjas olevat märgist kui tõendit toote vastavuse kohta avaldatud tööstusstandarditele</p>

1 SISSEJUHATUS

Süsteemis kasutatavate siltide asukoht



Joonis 1-10 Töölusseadmel kasutatavate siltide asukoht;



Joonis 1-11 Valikulisel alusklaasi printeril ja valikulisel katsuti printeril kasutatavate siltide asukoht

Käesolevas juhendis kasutatavad hoiatused:

Hoiatus: liikuvad osad

Seade sisaldab liikuvaid osi. Hoidke käed, lahtised riided, ehted jne puhtad.

Hoiatus: maandatud väljalaskeava

Seadme ohutu töö tagamiseks kasutage kolmejuhtmelist maandatud väljundit. Toiteallikast lahtiühendamiseks eemaldage toitejuhe.

Hoiatus: klaas

Instrument kasutab mikroskoobi alusklaase, millel on teravad servad. Lisaks võivad alusklaasid puruneda nende hoiustamispakendis või seadmes. Olge ettevaatlik klaasliugurite käsitlemisel ja instrumendi puhastamisel.



1 SISSEJUHATUS

Hoiatus: teravad servad

Alusklaasi haaratsi otstel on teravad servad. Olge liugurhaaratsi otste puhastamisel ettevaatlik.

Hoiatus: tuleohtlik vedelik ja aur

Tuleohtlik vedelik ja aur. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest leegist / kuumadest pindadest. Alkoholi aurustumine võib tekitada tuleohtu.

Hoiatus: MürGINE segu

Ettevaatust! PreservCyti lahus sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Ohutu käsitlemise juhiseid vaadake ohutuskaardilt (SDS) aadressil www.hologicsds.com. Kandke laboratoorseid isikukaitsevahendeid.

Tarbeesemete kõrvaldamine

- **Fikseerimisreaktiiv.** Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena.
- **Jäätmepudeli sisu.** Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena. Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.
- **PreservCyti lahus.** Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena.
- **Kasutatud filtrid.** Kõrvaldage tavajäätmetena.
- **Absorbeerivad padjad.** Kõrvaldage tavajäätmetena. (Kui padi on nii märg, et tilgub, visake ära ohtlike jäätmete hulka.)
- **Jäätmefilter.** Kõrvaldage tavajäätmetena.
- **Pigistusventiili voolik.** Kõrvaldage tavajäätmetena.
- **Pipetiotsikud.** Kõrvaldage tavajäätmetena. Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid.
- **Proovi transpordikatsuti sisu.** Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid.
- **CytoLyti lahus.** Kõrvaldage ohtlike jäätmetena. Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena.
- **Katkine klaas.** Visake ära teravate esemete konteinerisse.

Seadme kõrvaldamine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)

Hologic on pühendunud meie toodete keskkonnasõbraliku töötlemisega seotud riigipõhiste nõuete täitmisele. Meie eesmärk on vähendada meie elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkivaid jäätmeid. Hologic mõistab selliste elektri- ja elektroonikaseadmete võimaliku korduskasutamise, töötlemise, ringlussevõtu või taaskasutamise eelseid, et minimeerida keskkonda sattuvate ohtlike ainete kogust.


1 SISSEJUHATUS

Teie vastutus

Hologicu kliendina vastutate selle eest, et alltoodud sümboliga tähistatud seadmeid ei paigutataks olmejäätmete hulka ilma teie piirkonna ametivõimude loata. Enne Hologicu tarnitud elektriseadmete kõrvaldamist võtke ühendust Hologicuga (vt allpool).

Instrumendil kasutatav sümbol

Instrumendil kasutatakse järgmist sümbolit:

	<p>Ärge visake neid olmejäätmetesse. Nõuetekohase utiliseerimise kohta teabe saamiseks võtke ühendust Hologicuga (vt allpool).</p>
---	---

Reklamatsioon

Hologic tagab oma klientidele pakutavate elektriseadmete kogumise ja nõuetekohase taastamise. Hologic püüab Hologicu seadmeid, alakoostusid ja komponente igal võimalikul juhul taaskasutada. Kui korduvkasutamine ei ole asjakohane, tagab Hologic jäätmete nõuetekohase hävitamise.

Kontaktandmed

Ettevõtte peakorter

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Ameerika Ühendriigid
Tel: (USA ja Kanada)
1-800-442-9892
Faks: 1-508-263-2967

Euroopa volitatud esindaja

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

2. peatükk

Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis paigaldamine

**JAOTIS
A**

ÜLDINE

Protsessori ThinPrep™ Genesis™ peab installima personal, kes on läbinud töötlusseadme Hologicu hooldamise koolituse. Kui paigaldamine on lõpetatud, koolitatakse kasutaja(d) välja, kasutades koolitusjuhendina kasutusjuhendit.

**JAOTIS
B**

TEGEVUS KÄTTESAAMISEL

Eemaldage ja lugege pakendi karbile kinnitatud *kasutusjuhendit enne paigaldamist*.

Kontrollige pakendikarpe kahjustuste suhtes. Teatage kahjustustest viivitamatult saatjat ja/või Hologicu tehnilist tuge. (Vt Peatükk 12, „Teenuse teave“.)

Jätke seade Hologicu teenuse paigaldamiseks pakendikarpidesse.

Hoidke seadet sobivas keskkonnas kuni paigaldamiseni (jahe, kuiv, vibratsioonivaba ala).

Tarnekonteineri ja tarvikukomplektide sisu kontroll-loend

- Töötlusseade ThinPrep Genesis
- ThinPrep Genesis töötlusseadme kasutusjuhend
- Toitejuhe, 1,8 m (6 jalga)
- Jäätmepudeli komplekt, sisaldab pudelit, pudelikorki, voolikukomplekti, liitmikke, jäätmefiltrit
- Fiksaatorivannid (10)
- Pipetiotsaku jäätmeanum (2)
- Absorbendipadjad, filterkork (4)
- Absorbendipadjad filtri punktsioonialaga (4)



TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS PAIGALDAMINE

- Pipetiotsaku hoidik (2)
- Mitme kanaliga pipetiotsiku haarats (pipetiotsikute pakendist töötlusseadmesse viimiseks klientidele, kes eemaldavad alikvoote)
- Pipetiotsikud (alivoodi eemaldamist teostavatele klientidele)
- Pipetiotsikud (alivoodi eemaldamist teostavatele klientidele)
- Alusklaasi printer toiteallika ja USB-kaabliga (tellimustele, mis sisaldavad valikulist alusklaasi printerit)
- Alusklaasi printeri toitekaabliga (tellimustele, mis sisaldavad valikulist alusklaasi printerit)
- Katsuti printer toiteallika ja Etherneti kaabliga (tellimustele, mis sisaldavad valikulist katsuti printerit)
- Katsuti printeri toitekaabliga (tellimustele, mis sisaldavad valikulist katsuti printerit)
- USB-klahv (1)

Hoiatus! Toite sisselülitamine enne juhiste andmist võib seadet kahjustada ja teie garantii kehtetuks muuta.



PAIGALDUSEELNE ETTEVALMISTUS

Paigalduseelne piirkonna hindamine

Paigalduseelse piirkonna hindamise viib läbi Hologicu teeninduspersonal. Veenduge, et oleksite ette valmistanud kõik töökoha konfiguratsiooninõuded vastavalt hoolduspersonali juhistele.

Asukoht

Leidke töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ (3 meetri raadiuses) kolme juhtmega maandatud pistikupesa lähedal, mis on pingekõikumiste ja voolutõusuvaba. Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ komponendid peavad olema piisavalt lähedal, et kõik ühendused oleksid mugavad.

Töötamise ajal on töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ tundlik vibratsioonide suhtes. See tuleb asetada vastupidavale pingile, mis toetab töötlusseadme kaalu 40,3 kg (89 naela). Peak peab olema eemal tsentrifuugidest, keerisseguritest või muudest seadmetest, mis võivad põhjustada vibratsiooni. Kui töötlusseadme asukoht peab asuma mõne sellise seadme läheduses, ei tohi see töötada samal ajal ühegi muu seadmega.

Piisava kliirensi võimaldamiseks on töötlusseadme ThinPrep jaoks vaja järgmist ruumi: H = 58 cm (22,8 tolli), L = 36 cm (14,1 tolli). (Vt Joonis 1-9.)

Jäätmepudeli võib asetada kas koos töötlusseadmega lauale või töötlusseadmest allapoole. Jäätmepudel võtab enda alla umbes 15 cm (6 tolli) × 43 cm (17 tolli) ala.

Turvalisus

Juurdepääsu piiramine usaldusväärsetele kasutajatele

Töötlusseade ThinPrep Genesis ei nõua kasutaja sisselogimist ja on kättesaadav kõigile, kellel on süsteemile füüsiline juurdepääs. Süsteem on võrguta eraldiseisev seade, mis ei sisalda patsiendi-ega tundlikke andmeid. Süsteemi küberturvalisuse ohtusid on minimaalselt, kuid keegi, kellel on süsteemile füüsiline juurdepääs, võib põhjustada tahtmatut või tahtlikku kahju. See kahju piirdub mittefunktsionaalse süsteemi tekitamisega, mis võib proovide töötlemist laboris edasi lükata. Hologic soovib asetada töötlusseadme piirkonda, mis on ligipääsetav ainult usaldusväärsetele kasutajatele vastavalt kliendi soovile.

Kui süsteem ei tööta, võtke ühendust Hologicu tehnilise toega, nagu on kirjeldatud selle juhendi jaotises Hooldusteave.

Küberturvalisuse kaitsemeetmed

Hologic lisab tootearenduse elutsüklisse turvalise disaini põhimõtted, et minimeerida küberturvalisuse riske. Töötlusseadmel ThinPrep Genesis on järgmised kaitsemeetmed.

1. Süsteem töötab kioskirežiimis, mis võimaldab kasutajal käitada ainult rakendustarkvara Hologic ThinPrep Genesis. Juurdepääs töölauale ja Windowsi operatsioonisüsteemile on keelatud. See keelab kasutajal otsese juurdepääsu süsteemis salvestatud andmetele ja kõigile Windowsi funktsioonidele.
2. McAfee Embedded Control, lubatud nimekirja lisav turbetarkvara, muudab operatsioonisüsteemi suletud „valgeks kastiks”, hoides ära volitamata koodi ja puhvri ületäitumise ärakasutamise ning pakkudes kaitset pahavara eest (sealhulgas nullpäeva rünnakud) ning lubab ainult tarkvarauuendusi kasutades digitaalselt allkirjastatud tarkvara, mis on loodud kontrollitud keskkonnas.
3. Windowsi operatsioonisüsteem on karastatud, et vähendada haavatavust, eemaldades tarkvara, kasutajanimed / sisselogimised ja keelates või eemaldades teenused, mis ei ole süsteemi normaalseks tööks vajalikud. Windowsi poliitikat kasutatakse ka kasutajakontode ja tööjaama töökeskkonna juhtimiseks. Näiteks on USB automaatkäivituse funktsioon keelatud.
4. Juurdepääs hooldusliidesele on parooliga kaitstud, seega saavad neid funktsioone kasutada ainult Hologicu kohapealsed teenindustehnikud.
5. Seade on eraldiseisev ega ühendu välise võrguga.
6. Analüsaatorisse ei ole salvestatud patsiendi- ega tundlikke andmeid.

Küberturvalisuse uuendused

Hologic hindab pidevalt tarkvaravärskendusi, turvapaiku ja rakendatud turvameetmete tõhusust, et teha kindlaks, kas uuendusi on vaja tekkivate ohtude leevendamiseks. Hologic pakub valideeritud tarkvaravärskendusi ja plaastreid vastavalt vajadusele kogu meditsiiniseadme elutsükli jooksul, et tagada selle ohutus ja tõhusus.

2

TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS PAIGALDAMINE

JAOTIS
D

PAIGALDAMISJÄRGNE LADUSTAMINE JA KÄITLEMINE

Töötamise ajal on töötlusseade ThinPrep Genesis tundlik vibratsioonide suhtes. Tasakaalus pink peab olema eemal tsentrifuugidest, keerisseguritest või muudest seadmetest, mis võivad põhjustada vibratsiooni.

Töötlusseadet ThinPrep Genesis võib hoiustada paigalduskohas. Puhastage ja hooldage töötlusseadme vastavalt käesoleva juhendi peatükis Hooldamine kirjeldatule.

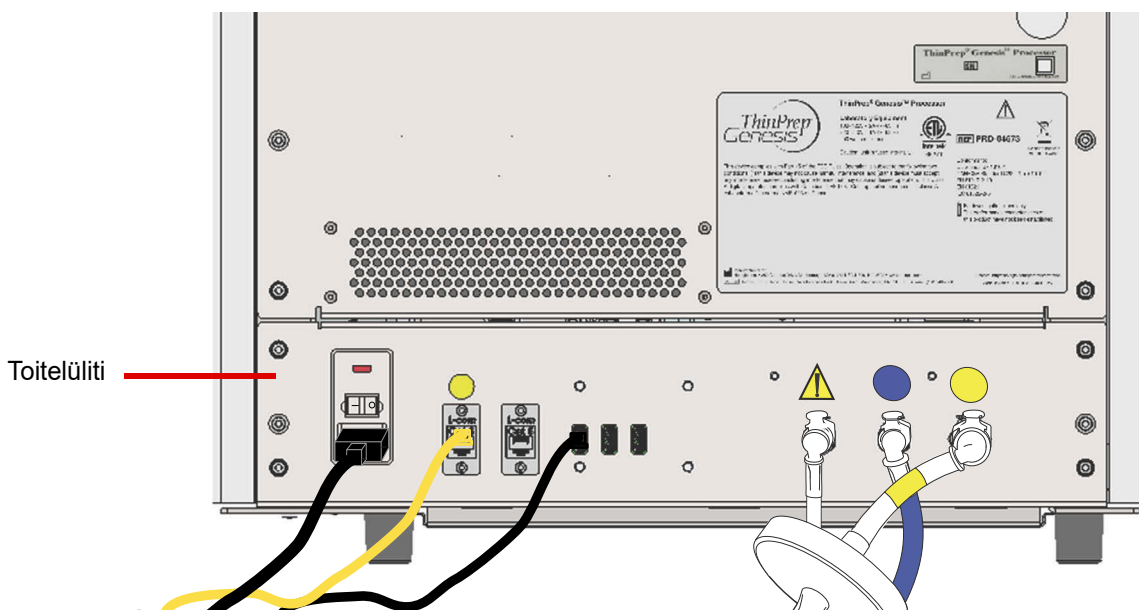
Hoiatus: fikseerimisvann tuleb eemaldada. Alkoholi aurustumine võib tekitada tuleoahu.

Kui töötlusseade ThinPrep Genesis tuleb teisaldada või saata uude asukohta, võtke ühendust Hologicuga Tehniline tugi. (Vt Teenuse teave, peatükk 12.)

JAOTIS
E

SÜSTEEMI THINPREP GENESIS SISSELÜLITAMINE

1. Töötlusseadme ThinPrep Genesis sisselülitamiseks vajutage selle tagaküljel oleva toitejuhtme lähedal asuv klahvlüli sisselülitatud asendisse. Vt Joonis 2-1.



Joonis 2-1 Toitelüli

Kasutajaliides kuvab töötlusseadme ThinPrep Genesis logo, kui süsteem käivitub ja ilmub põhikuva, mis tähendab, et töötlusseade on valmis kasutamiseks. On kuulda, et pump / kompressor lülitub sisse ja mehhanismid liiguvad ja seejärel positsioneerivad juurdepääsuks. Uks avaneb.

Märkus. Töötlusseade ThinPrep Genesis on mõeldud jääma sisselülitatuks. Väljalülitamise või pikendatud väljalülitamise kohta vt jaotist lehekülg 2.6.

2. Valikulise katsuti printeri sisselülitamiseks vajutage klahvlülitit katsuti printeri tagaküljel. Katsuti õõnt ümbritsev valgus süttib roheliselt.
3. Valikulise alusklaasi printeri sisselülitamiseks vajutage printeri esikülje paremas ülanurgas olevat toitenuppu. Toitenupu tuli süttib sinisena.

**JAOTIS
F****KASUTAJA EELISTUSTE MÄÄRAMINE**

Puuteekraani liidese kaudu saab seadistada järgmisi eelistusi. Neid sätteid saab igal ajal lähtestada ja mis tahes sätted jäävad püsima isegi siis, kui töötlusseade on taaskäivitatud.

- Seadistage Kuupäev / kellaaeg - lk 6.11
- Seadistage Keel - lk 6.12
- Seadistage Labori nimi - lk 6.13
- Seadistage Seadme nimi - lk 6.14
- Reguleerige Heli - lk 6.15
- Valige Helisignaaliid - lk 6.16
- Automaatkäivitus, kui uks on suletud - lk 6.17
- Seadistage Järelevalveahel - lk 6.18
- Määrake side – Alusklaasi printer - lk 6.25
- Määrake side – Katsutiprinter - lk 6.25
- Määrake vorming, mida kasutatakse – Alusklaasi sildid - lk 6.26
- Määrake vorming, mida kasutatakse – Katsuti sildid - lk 6.35
- Parameetrite seadistamine proovimaterjali ID-de võrdlemiseks; Vöotkoodide seadistamine - lk 6.36



TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS PAIGALDAMINE



SÜSTEEMI THINPREP™ GENESIS™ VÄLJALÜLITAMINE

Tavaline väljalülitamine

Kui töötlusseade ThinPrep Genesis tuleb välja lülitada, laadige selles olevad üksused maha. Vt Peatükk 7, „Kasutusjuhised“.

Hoiatus! Ärge kunagi lülitage töötlusseadme toidet välja ilma rakendusest kasutajaliidese kaudu väljumata.

Kui töötlusseade tuleb välja lülitada, peab see olema jõudeolekus. Kui töötlemine on pooleli, laske sellel lõpetada või tühistage protsess. Väljalülitamiseks puudutage kasutajaliidesel nuppu **Haldussuvandid** ja vajutage nuppu **Väljalülitamine**.

Puuteekraanil kuvatakse kinnitusboks. Süsteemi väljalülitamiseks vajutage nuppu **Jah**. Oodake, kuni rakendus lülitub välja (oodake, kuni puuteekraani kasutusliides kaob). Seejärel lülitage töötlusseade välja tagaküljel asuv toitelüliti kaudu.

Sulgemise tühistamiseks ja administraatori suvandite kuvale naasmiseks vajutage nuppu **Ei**.

Valikulise katsuti printeri väljalülitamiseks vajutage klahvlüliti katsuti printeri tagaküljel.

Valikulise alusklaasi printeri väljalülitamiseks vajutage printeri esikülje paremas ülanurgas olevat toitenuppu.

Seadme kasutusest kõrvaldamine (pikendatud väljalülitamine)

Kui töötlusseadet ThinPrep Genesis tuleb pikemaks ajaks sulgeda, tühjendage jäätmepudel (Hooldamine, peatükk 8), eemaldage kõik seadmes olevad esemed ja sulgege uks. Järgige „Tavaline väljalülitamine“ leheküljel 2.6 juhiseid.

Eemaldage täielikult töötlusseadme toide, ühendades toitejuhtme seinakontaktist lahti.

Eemaldage täielikult katsuti printeri toide, ühendades toitejuhtme seinakontaktist lahti.

Eemaldage täielikult alusklaasi printeri toide, ühendades toitejuhtme seinakontaktist lahti.

3. peatük

PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse tsütoloogiliste säilitusainete PreservCyt™-i lahuse ja CytoLyt™-i lahuse funktsiooni ja spetsifikatsioone, mis on proovi transpordisööde selle ettevalmistamisel enne proovi töötlemist. Kõiki katsutiga seotud kogumis-, transpordi- ja hoiutingimusi ning ohutusalseid andmelehti (SDS) vaadake proovimaterjali transpordikatsutiga kaasas olevatest juhistest ja mis tahes järgneva katsutist analüüsitava analüüsiga kaasas olevatest juhistest.

JAOTIS
A

PRESERVCYT™-I LAHUS

PreservCyti lahus on metanooliga puhverlahus, mis on mõeldud rakkude säilitamiseks transportimise ja alusklaaside ettevalmistamise ajal tötlusseadmes ThinPrep Genesis.

Alusklaasi ettevalmistamise protsess tötlusseadmes ThinPrep on valideeritud PreservCyti lahusega proovide töötlemiseelseks transportimiseks ja säilitamiseks. PreservCyti lahus on optimeeritud süsteemi ThinPrep alusklaasi ettevalmistusprotsessi jaoks. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid.

Pakendamine

Vt selle juhendi osast osade numbreid ja üksikasjalikku teavet tötlusseadme ThinPrep Genesis lahenduste ja tarvikute tellimise kohta.

- Igas ThinPrepi PAP-testis on viaalid (20 ml) PreservCyti lahusega.

Koostis

PreservCyti lahus sisaldab metanooli. See ei sisalda reaktiivseid koostisosi. See ei sisalda aktiivseid koostisosi.

Hoiatus: Ettevaatust! PreservCyti lahus sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest leegist / kuumadest pindadest.



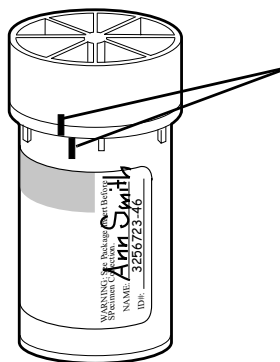
PRESERVCYT™ JA CYTOLYT™ LAHUSED

Hoiustamisnõuded

- Hoidke PreservCyt™-i lahust temperatuuril 15—30 °C. Ärge kasutage pärast topsile prinditud kõlblikkusaega.
- Hoidke PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15—30 °C kuni 6 nädalat.
- Hoidke PreservCyti lahust koos mitte-günekoloogilise prooviga temperatuuril 4—37 °C kuni 3 nädalat.
- Lugege töötlusseadmega ThinPrep Genesis katsutisse edastatud proovide säilitamise nõudeid proovimaterjali transpordikatsutiga kaasas olevatest juhistest.
- Hoiustamisnõuded PreservCyti lahuse kogustele sõltuvad kohalikest eeskirjadest, mis puudutavad teie asutuse suurust ja konfiguratsiooni. Palun vaadake selle peatüki lõpus olevat lahuste hoiustamise juhendit.

Transportimine

Rakke sisaldava PreservCyti lahuse viaali transportimisel veenduge, et viaal oleks tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega nagu on näidatud joonisel Joonis 3-1. Kui viaali korgil ei ole märki, veenduge, et kork oleks korralikult kinni keeratud.



Korgi joon ja viaali joon peaksid kokku langema või veidi kattuma.

Joonis 3-1 Viaali korgi joondamine

PreservCyti lahuse tarnimiskategooria on:

„flammable liquids, n.o.s. (methanol)” (ainult USAs)

„flammable liquids, toxic, n.o.s. (methanol)” (väljaspool USAd)

Rakke sisaldava PreservCyt lahuse tarnekategooria on „diagnostiline proov”.

Vaadake selle peatüki lõpus olevat tarnimisnõuete ja -soovituste juhendit.

Stabiilsus

Ärge kasutage PreservCyti lahust pärast topsi sildil märgitud kõlblikkusaega. Kui teete samast prooviviaalist mitu alusklaasi, tehke need kindlasti enne prooviviaalile märgitud aegumiskuupäeva. Aegunud viaalid tuleb ära visata sobivate laboratoorsete protseduuride kohaselt. Rakkude hoiustamise piirmäärasid vaadake ka säilitamise nõuetest (lehekülg 3.2).

Käitlemine / kõrvaldamine

Käsitsege kõiki kemikaale sisaldavaid materjale ettevaatlikult, järgides ohutuid laboritavasid. Kui reaktiivi koostis seda nõuab, on reaktiivtopsile või kasutusjuhendisse märgitud täiendavad ettevaatusabinõud.

Visake PreservCyti lahus ära vastavalt ohtlike jäätmete kõrvaldamise juhistele. PreservCyti lahus sisaldab metanooli.

PreservCyti lahust katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Järgnevas tabelis on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast PreservCyti lahuses olemist. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***



PRESERVCYT™ JA CYTOLYT™ LAHUSED

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
B-hepatiidi viirus†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine ** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine *** Andmed on 5 minuti kohta † Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega		
Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähistatakse „≥” andsid pärast kokkupuudet PreservCyti lahusega tuvastamatu mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.		

Ohutuskaart

PreservCyti lahuse ohutuskaart on saadaval aadressil www.hologicsds.com.

Segavad ained

Enne proovide kogumist tuleb määrdeainete (nt KY Jelly) kasutamist vältida. Määrdeained võivad kleepuda filtri membraanile ja põhjustada rakkude halva ülekande alusklaasile. Kui määrdeaine kasutamine on vältimatu, peab see olema karbomeerivaba ja seda tuleb kasutada minimaalses koguses.

JAOTIS
B**CYTOLYT[™]-I LAHUS**

CytoLyti lahus on metanoolil põhinev puhverdatud säilituslahus, mis on mõeldud punaste vereliblede lüüsimiseks, valkude sadestumise vältimiseks, lima lahustamiseks ja üldiste tsütoloogiliste proovide morfoloogia säilitamiseks. See on ette nähtud transpordivahendina ja seda kasutatakse proovide töötuseelseteks ettevalmistamiseks. See ei ole mõeldud mikroobide täielikuks inaktiveerimiseks. Peatükk 5, Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine, kirjeldab üksikasjalikult CytoLyti lahuse kasutamist.

Pakendamine

Vt selle juhendi osast osade numbreid ja üksikasjalikku teavet töötusseadme ThinPrep[™] Genesis lahenduste ja tarvikute tellimise kohta.

Koostis

CytoLyti lahus sisaldab metanooli ja puhvrit.

Hoiatus: Ettevaatust! CytoLyti lahus sisaldab metanooli. Allaneelamisel kahjulik. Sissehingamisel kahjulik. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest leegist / kuumadest pindadest.

Hoiustamisnõuded

- Hoidke topse temperatuuril 15—30 °C (rakkudeta).
- CytoLyti lahuses olevaid rakke säilitatakse toatemperatuuril 8 päeva, kuid parima tulemuse saamiseks transportige proov kohe töötlemiseks laborisse. See 8-päevane säilitusaeg on seotud proovidega, mille minimaalne CytoLyti lahuse ja proovi suhe on üks osa CytoLyti lahust ja kolm osa proovi.
- Hoiustamisnõuded CytoLyti lahuse kogustele sõltuvad kohalikest eeskirjadest, mis puudutavad teie asutuse suurust ja konfiguratsiooni. Palun vaadake selle peatüki lõpus olevat lahuse hoiustamise juhendit.



PRESERVTMCYT JA CYTOTMLYT LAHUSED

Transportimine

Veenduge, et CytoLyti lahust sisaldaks katsutid ja proovitopsid oleks tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega.

Stabiilsus

Ärge kasutage CytoLyti lahust pärast topsi sildil märgitud kõlblikkusaega. Hoiustamisnõuded Rakkude säilitamise piirväärtusi vt selle jaotise eelmisest osast.

Käitlemine / kõrvaldamine

Käsitsege kõiki kemikaale sisaldavaid materjale ettevaatlikult, järgides ohutuid laboritavasid.

Ohutuskaart

CytoLyti lahuse ohutuskaart on saadaval aadressil www.hologicsds.com.

Riiklik Tuletõrjeassotsiatsioon (NFPA) on ekspertasutus, kuast kohalikud tuletõrjeametid ja tuleohutuskoodeksi õiguskaitseorganid saavad tuleohutusstandardeid ja -koodekseid. Nende koodeksid töötatakse välja Ameerika Riikliku Standardiinstituudi poolt heaks kiidetud konsensusstandardite väljatöötamise protsessi kaudu. NFPA koode kasutavad enamik tuletõrjeorganeid suunistena. Kuna need koodid on suunised, võib lõpliku otsuse teha teie kohalik asutus, kellel on tuletõrjeseadustiku jõustamise jurisdiktsioon. Allpool esitatud koondidiagramm põhineb standardsete sprinklersüsteemidega kaitsitud rajatise käsitlevatel suunistel.⁽³⁾

ThinPrep-i toodete NFPA-hinnangud on loetletud tabelis allpool seda tabelit.

Kasutage seda tabelit, mis aitab teil määrata tuleohtlike vedelike maksimaalseid ladustamispiiranguid.

Tuleohtlike vedelike maksimumkogused laboratooriumiüksustes väljaspool vedelike hoidlapiirkondi ⁽⁴⁾														
Laboriüksuse tuleohuklass	Tuleohtliku vedeliku klass	NFPA-kood	Kasutatavad kogused						Kasutus- ja ladustamiskogused					
			Max 100 jala ² (9,2 m ²) laboriühiku kohta ⁽⁵⁾			Maksimaalne kogus laboriühiku kohta			Max 100 jala ² (9,2 m ²) laboriühiku kohta ⁽⁵⁾			Maksimaalne kogus laboriühiku kohta		
			Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾
A (kõrge)	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⁾ (möödukas)	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⁾ (madal)	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⁾ (minimaalne)	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
PreservCyti lahuse (Klass IC) maksimaalsed kogused, mida saab hoida tulealal ⁽⁹⁾ väljaspool tuleohtlikku kappi														
Asukoht						NFPA-kood	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾					
Üldladu ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾						30-2015	120	460	23 000					
Vedeliku ladu ^(3,11)						30-2015	Piiramatult	Piiramatult	Piiramatult					
Kontor, uuringuruumide kaasamiseks						30-2015	10	38	1900					
Lubatud kogused PreservCyti lahust, mida saab hoida vedeliku hoiuruumis														
Asukoht						NFPA-kood	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾					
Maksimaalne lubatud salvestusruum ² jala kohta sisemises salvestusruumis, mille suurus on väiksem kui 150 jalga ² .						30-2015	5	19	950					
Maksimaalne lubatud hoiuala jala kohta ² sisemises hoiuruumis, mis on suurem, kui 150 jalga ² ja väiksem, kui 500 jalga ² .						30-2015	10	38	1900					
<p>(1) Lahuse klassifikatsioonid: PreservCyt – klass IC, CytoLyt – klass II, CellFyx – klass IB</p> <p>(2) See teave on Hologicu kokkuvõtte erinevatest eeskirjadest. Täielike koodide vaatamiseks vt teavet NFPA 30 ja NFPA 45 kohta.</p> <p>(3) Vedeliku laos peab olema sprinklersüsteem, mis vastab jaotises NFPA 30 toodud asjakohasele süsteemile.</p> <p>(4) Vedeliku laopind on laoruum, mis on hoones täielikult suletud ja millel puuduvad välisseinad.</p> <p>(5) Laboriüksus on NFPA 30, tuleohtlike vedelike koodeksi, kohaste tulemüüridega ümbritsetud ala.</p> <p>(6) Vähendage 3 korrusest kõrgemal asuvate B-laborite koguseid 50%.</p> <p>(7) Vähendada hoone 4.–6 korrusel asuvate C- ja D-laboriüksuste koguseid 25% võrra ning 6 korrusest kõrgemal asuvate C- ja D-laboriüksuste koguseid 50% võrra.</p> <p>(8) 20 ml PreservCyti viaalid.</p> <p>(9) Tuletõrjeala on ehitise ülejäänud osast ehitisega eraldatud hoone ala, mille tulepüsimine on vähemalt üks tund ja mille kõik sideavad on nõuetekohaselt kaitsitud seadmestikuga, mille tulepüsimine on vähemalt üks tund iga NFPA 30 tuleohtlike ja tuleohtlike vedelike koodeksi kohta.</p>														

- (10) Lubatud koguseid laos saab suurendada standardsüsteemidest kõrgema hinnanguga sprinklersüsteemiga.
- (11) Vedeliku ladu on eraldiseisev hoone või muu hoone külge kuuluv ehitis, mida kasutatakse vedelike ladustamiseks.
- (12) Koguseid on lubatud suurendada 100%, kui neid hoitakse heakskiidetud tuleohtlike vedelike hoiukappides.
- (13) Koguseid on lubatud suurendada 100% hoonetes, mis on kogu ulatuses varustatud automaatse sprinklersüsteemiga ja mis on paigaldatud vastavalt standardile tiwh NFPA13 (sprinklersüsteemide paigaldamise standard).

Selles tabelis on loetletud kõigi ThinPrepi toodete NFPA-reitingud.

ThinPrepi toode	Terviseoht	Tuleoht	Ebastabiilsuse oht	Erioht
ThinPrepi PreservCyti lahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep CytoLyt-i lahus	2	2	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep CellFyx-i lahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi loputuslahus	0	0	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi sinetamislahus	0	0	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep II loputuslahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep II sinetamislahus	0	0	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep EA värvilahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi Orange G värvilahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi tuumavärv	2	0	0	Ei ole kohaldatav %

ThinPrep™ Solutionsi saatmisnõuded*

Reguleerimisala:

Need nõuded puudutavad järgmiste asjade saatmist:

- bioloogilised proovid (patsiendiproovid) ThinPrep™-i lahustes;
- bioloogilised proovid muudes lahustes;
- bioloogilised proovid, mis pole lahuses;
- ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus ilma bioloogiliste proovideta;
- ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus ilma bioloogiliste proovideta.

Märkus. Ohtlike materjalide või ohtlike kaupade saatjad peavad olema läbinud väljaõppe vastavalt ohtlike materjalide / ohtlike kaupade eeskirjadele

A. Saatmisnõuded patsiendiproovide saatmisel ainult ThinPrepi PreservCyti lahuses – ümbritsev temperatuur:

1. ThinPrepi PreservCyti lahuses sisalduvad patsiendiproovid / bioloogilised ained (patogeenid) neutraliseeritakse või inaktiveeritakse lahusega ning sellisena ei kujuta need enam ohtu tervisele. (Lisateavet selle kohta leiate ThinPrep 2000 või ThinPrep 5000 kasutusjuhendist.)
2. Neutraliseeritud või inaktiveeritud materjalid on vabastatud B-kategooria 6. klassi jaotise 6.2 nõuetest.
3. Lahused, mis sisaldavad neutraliseeritud või inaktiveeritud patogeene ja vastavad ühe või mitme muu ohu kriteeriumidele, tuleb tarnida vastavalt ohu/ohtude veonõuetele.
4. Riigisisel või rahvusvahelisel tarnimisel on ThinPrepi PreservCyti lahus tuleohtlik vedelik. Seetõttu järgige allpool jaotises C toodud juhiseid, mis käsitlevad ainult ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse tarnimist (nt laborist arstile).

B. Bioloogiliste proovide tarnimine lahuses (mitte ThinPrepi PreservCyti lahuses) või lahuseseta

Märkused.

„Kui bioloogilisi proove transporditakse kuni 30 ml lahuses ja need pakitakse vastavalt käesolevatele suunistele, ei pea ohtlike materjalide või ohtlike kaupade eeskirjades sätestatud lisanõudeid täitma. Soovitav on siiski läbida koolitus.”¹

Mõisted:

- B-kategooria bioloogiline aine: materjalid, mis sisaldavad või võivad sisaldada nakkusohtlike aineid, mis ei vasta A-kategooria kriteeriumidele. IATA ohtlike kaupade eeskirjad vaadati läbi 1. jaanuaril 2015. Märkus. Mõiste „diagnostiline proov” on asendatud mõistega „B-kategooria bioloogiline aine”.
- Erandproovid: proovid, mille puhul patogeene esinemise tõenäosus on minimaalne (fikseeritud kude jne)

* Need juhised on Hologicu tõlgendus erinevatest määrustest alates jõustumiskuupäevast. Siiski ei vastuta Hologic tegelikele eeskirjadele mittevastavuse eest.

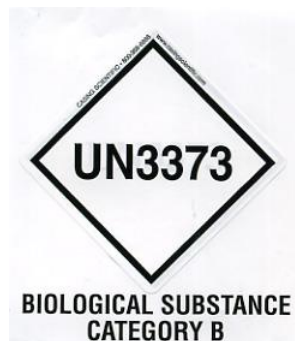
Tarnimisnõuded, B-kategooria või erand ¹ – ümbritseva õhu temperatuur:

1. Pakend peab koosnema kolmest osast:
 - a. primaarne mahuti, lekkekindel,
 - b. teisene pakend, lekkekindel;
 - c. jäik välispakend.

MÄRKUSED.

- FedEx ei võta vastu kliinilisi ega diagnostilisi proove, mis on pakitud FedExi ümbrikesse, FedExi katsutitesse, FedEx Paksi või FedExi karpidesse, stürovahust karpidesse, kilekottidesse või paberümbrikesse.
- FedEx aktsepteerib kliinilisi proove FedExi kliinilistes pakendites, FedExi keskmistes kliinilistes kastides või FedExi suurtes kliinilistes kastides.²

2. Esmane mahuti ei tohi sisaldada rohkem kui 1 l vedelikku (500 ml, kui kasutate FedExi).
3. Kui ühte teisesesse pakendisse pannakse mitu õrna põhimahutit, tuleb need kas eraldi pakendada või eraldada, et vältida nende omavahelist kokkupuudet.
4. Imav materjal tuleb asetada esmase mahuti ja teisese pakendi vahele. Imavat materjali (vatipallid, tselluloosvatt, imavad pakendid, paberrätikud) peab olema piisavas koguses, et imada kogu esmas(t)e anuma(te) sisu nii, et vedela aine eraldumine ei ohustaks pehmendusmaterjali ega välispakendi terviklikkust.
5. Välispakend ei tohi sisaldada rohkem kui 4 l või 4 kg materjali. See kogus ei hõlma jääd, kuiva jääd ega vedelat lämmastikku, kui neid kasutatakse proovide külmana hoidmiseks.
6. Sekundaarse pakendi ja välispakendi vahele tuleb lisada sisu üksikasjalik loetelu.
7. Pakend peab edukalt läbima 4 jala pikkuse kukkumiskatse (IATA määrused, jaotis 6.6.1).
8. UN3373 märgis peab olema välispakendi välispinnal (välispakendi üks pind peab olema vähemalt 100 mm x 100 mm, FedExi miinimummõõt on 7 tolli x 4 tolli x 2 tolli) kontrastset värvi taustal ning see peab olema selgelt nähtav ja loetav. Märgis peab olema teemandikujuline, mille kummagi külje pikkus on vähemalt 50 mm. Tähed peavad olema vähemalt 6 mm kõrgused.
9. Õige saatmisnimetus „Biological Substance, Category B” (B-kategooria bioloogiline aine) vähemalt 6 mm kõrguste tähtedega peab olema märgitud teemandikujulise UN3373 märgi kõrval olevale välispakendile.



10. Kui kasutate FedExi, tuleb FedExi USA õhuveokirja jaotise 6 erikäsitsemisel esitada ohtlike kaupade / kuiva jää teave.

Kas see saadetis sisaldab ohtlikke kaupu?

JAH - saatja deklaratsioon ei ole nõutav

11. Kõigi diagnostiliste/kliiniliste proovipakendite välispakendil peab olema toodud järgmine teave.

- Saatja nimi ja aadress
- Saaja nimi ja aadress
- Lause „Biological Substance, Category B” (B-kategooria bioloogiline aine)
- ÜRO 3373 märgis

B-kategooria saatmisnõuded või erand¹ – külmutatud või jahutatud proovid:

MÄRKUS. FedEx järgib IATA eeskirju jahutatud või külmutatud diagnostiliste proovide tarnimiseks.²

Järgige kõiki B-kategooria või erandi pakendamisejuhiseid – ümbritseva õhutemperatuuri pluss:

- Asetage jää või kuivjää sekundaarsest pakendist väljapoole. Sekundaarse pakendi algasendisse kinnitamiseks pärast jää või kuivjää sulamist tuleb paigaldada sisemised toed. Kui kasutatakse jääd, peab välispakend või ülepakend olema lekkekindel. Kuivjää kasutamisel peab pakend olema loodud ja valmistatud nii, et oleks võimalik vabastada rõhu kogunemise vältimiseks CO² gaasi, mis võib pakendi purustada.
- Kinnitage nendele saadetistele alati 9. klassi ÜRO 1845 kuivjää märgis ja ÜRO 3373 bioloogilise aine B-kategooria märgis.
- Kui kasutate FedExi, tuleb FedExi USA õhuveokirja jaotise 6 erikäsitsemisel esitada ohtlike kaupade/kuiva jää teave.

Kas see saadetis sisaldab ohtlikke kaupu?

JAH - saatja deklaratsioon ei ole nõutav

Sisestada kasutatud kuivjää kilogrammides (vajaduse korral)
- Kõigi diagnostiliste/kliiniliste proovipakendite välispakendil peab olema toodud järgmine teave.
 - Saatja nimi ja aadress
 - Saaja nimi ja aadress
 - Lause „Biological Substance, Category B” (B-kategooria bioloogiline aine)
 - ÜRO 3373 märgis
 9. klassi märgis, sealhulgas ÜRO tunnusnumber 1845 ja netomass (kui on pakendatud kuivjääga)

C. Ainult ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse tarnimine (nt laborist arstile)

Riigisised maismaatarned – piiratud kogused:

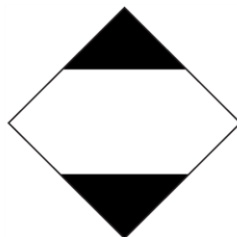
Märkused.

ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus on klassifitseeritud 3. klassi tuleohtlikuks vedelikuks, mis on määratud pakendirühma III (PG III).

49 CFR 173.150 (piiratud kogused) võimaldab ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahust viaalides tarnida piiratud kogustes, kui tarnitakse maapealse transpordi kaudu vastupidavas karbis. Pakendi kogumaht ei tohi ületada 5 liitrit või kaaluda rohkem kui 30 kg (66 naela). Piiratud kogused on märgistamisnõuetest vabastatud.

Piiratud kogus riigisiseid maismaatranspordi soovitusi:

1. ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus tuleb tarnida viaalides.
2. Asetage viaalid kvaliteetsesse pappkarpi, näiteks ThinPrep™-i karpi, mis mahutab 250 viaali. Pakendage viaalid nii (lisage vajaduse korral pakkematerjali), et viaalid üksikult ei liiguks.
3. Märgistage pakend järgmiselt: „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.” lisage otsele orientatsiooninööled ja silt Limited Quantity (Piiratud kogus).



4. Printide veodokumentidele „UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PG III, Ltd. Qty.”.

Riigisised maismaatarned - piiratud kogusest erinevad:

„Piiratud kogust” ületavate pakkide saatmisel:

1. Ärge lisage pakendil või saatedokumentidel olevasse sõnastusse „Ltd Qty”, nagu on märgitud ülaltoodud punktides c ja d.
2. Kinnitage 3. klassi „Flammable Liquid” (Tuleohtlik vedelik) ohusilt välispakendile punktis C kirjeldatud sõnastuse vahetusse lähedusse. Vaadake soovituste viimasel lehel olevat märgise näidet.
3. Märgistage pakend järgmiselt: „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.”

Riigisised õhusaadetised:

Lisaks 1 ja 2 ülalnimetatud riigisestele maismaaveosaadetistele – välja arvatud piiratud kogused, soovitatakse riigiseste õhusaadetiste puhul järgmist.

3. Maksimaalsed lubatud pakendi suurused on:
 - i. reisilennukite puhul kuuskümmend (60) liitrit (3000 viaali) ja
 - ii. kakssada kakskümmend (220) liitrit (11000 pudelit) kaubalennukite puhul.
4. Üksikpakendid, mis sisaldavad rohkem kui kuuskümmend (60) liitrit (3000 viaali) kogu toodet, peab olema selgelt märgistatud sõnaga „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (AINULT KAUBALENNUKITELE).
5. Viaalid tuleb tarnida ÜRO (UN) sertifitseeritud 4G pakendis mis tahes koguses õhusõidukis (nt ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse 250 viaali karp või samaväärne).
6. 3. klassi „Flammable Liquid” (Tuleohtlik vedelik) kuuluv silt tuleb kinnitada välispakendile sõnade „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)” lähedale.



Kõik riigisised õhusaadetised:

Soovitused kõikide riigiseste maismaa- ja õhusaadetiste kohta on järgmised.

1. Kui ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus tarnitakse pakendis, mis sisaldab ka mitteohtlikku materjali, tuleb ohtlikud materjalid loetleda esimesena või printida kontrastses värvitoonis (või esile tõsta), et eristada neid mitteohtlikust materjalist.
2. Tarnepaberitel peab olema ThinPrep™-i PreservCyt™ -i lahuse kogumaht ja viaalide arv.

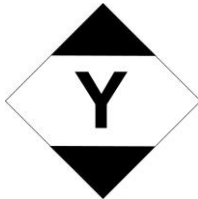
Rahvusvahelised maismaatarned - piiratud kogused:

Rahvusvahelisel tarnimisel on ThinPrep™-i PreservCyt™ -i lahus klassifitseeritud esmase ohuna klassi 3 (tuleohtlik vedelik) ja sekundaarse ohuna klassi 6.1 (mürgine). See on määratud klassi PG III.

Rahvusvaheliste maatranspordi soovituste puhul kasutatakse viidet *ADR - Euroopa kokkulepe ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo kohta* (Ühinenud Rahvaste Organisatsioon). „Piiratud kogus” on pakend, mis sisaldab maksimaalselt 5 liitrit (netokogus) ja ei kaalu üle 20 kg (40 naela). Soovitused rahvusvaheliste maapealsete saadetiste kohta on järgmised:

1. ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus tuleb tarnida viaalides.
2. Asetage viaalid kvaliteetsesse pappkarpi, näiteks Cytyci karpi, mis mahutab 250 viaali. Pakendage viaalid nii (lisage vajaduse korral pakkematerjali), et viaalid üksikult ei liiguks.

3. Märgistage pakend järgmiselt: „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.” lisage otstele orientatsiooninooled ja silt Limited Quantity (Piiratud kogus).



4. Tarnedokumendid peavad sisaldama kogu eespool punktis 3 osutatud teavet.

Rahvusvahelised maismaatarned - mitte piiratud kogused:

1. Ärge lisage pakendil või saatedokumentidel olevasse sõnastusse „Ltd Qty”, nagu on märgitud ülaltoodud punktides c ja d.
2. Kinnitada märgistuse kõrvale pakendile nii 3. klassi märgis „Flammable Liquid” (Tuleohtlik vedelik) kui ka sekundaarse klassi märgis 6.1 „Toxic” (Mürgine). (Märgiste koopiad leiata käesoleva dokumendi viimaselt leheküljelt.)



Sekundaarse ohu märgis klass 6.1 „Toxic” (Mürgine).

3. Märgistage pakend järgmiselt: „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty”.

Rahvusvahelised õhusaadetised:

Rahvusvahelise lennutranspordi soovitusel kasutatakse järgmisi viiteid: Lisaks a ja b eespool nimetatud rahvusvahelistele maismaasaadetistele on rahvusvaheliste õhusaadetiste puhul soovitusel järgmised:

1. Maksimaalsed lubatud pakendi suurused on:
 - i. reisilennukite puhul kuuskümmend (60) liitrit (3000 viaali) ja
 - ii. kakssada kakskümmend (220) liitrit (11000 pudelit) kaubalennukite puhul.
2. Pakendid, mis sisaldavad rohkem kui kuuskümmend (60) liitrit toodet, peab olema selgelt märgistatud sõnaga „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (AINULT KAUBALENNUKITELE).
3. Viaalid tuleb tarnida ÜRO (UN) sertifitseeritud 4G pakendis mis tahes koguses õhusõidukis (nt ThinPrep™ PreservCyt™ lahuse 250 viaali karp või samaväärne). Pakkige viaalid viisil (vajadusel lisades kaitsvat pakkematerjali), mis piirab üksikute viaalide liikumist.
4. Piiratud koguse erandit saab kasutada ainult juhul, kui pakend on maksimaalselt kaheliitrine (netokogus).
5. Piiratud koguse tarnimisel ei ole nõutav pakenditootja spetsifikatsioonimärgistus.

6. Märgistage pakend järgmiselt: „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty”.
7. Kui nõutakse märgistust „Cargo Aircraft Only” (Ainult kaubalennuk), tuleb see kinnitada samale pakendi pinnale ja ohusiltide lähedale.
8. Saatja vastutab vormi „Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Saatja deklaratsioon ohtlike kaupade kohta) täitmise eest.

D. Ainult ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahuse tarnimine (nt laborist arstile)

Riigisised maismaatarned:

ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahuse leekpunkt on 43 °C. Süttiva vedeliku, mille leekpunkt on vähemalt 38 °C ja mis ei vasta ühegi teise ohuklassi määratlusele, võib ümber klassifitseerida põlevvedelikuks. Seetõttu on ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus, mis tarnitakse maatranspordiga, vabastatud DOT-i ohtlike materjalide eeskirjade nõuetest.

Riigisised õhutarned:

Kui tarnite ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahust õhu kaudu, järgige ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse kohtoletoimetamise soovitusi, mille leiab käesoleva dokumendi jaotisest C.

Rahvusvahelised maa- ja õhutarned:

Kui tarnite ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahust maismaa või õhu kaudu, järgige ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse maismaa või õhutarnimise soovitusi, mille leiab käesoleva dokumendi jaotisest C.

E. Patsiendiprooviga ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahuse tarnimine (nt laborist arstile)

Riigisised tarned:

Patsiendiproovi sisaldav ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus on liigitatud B-kategooria bioloogiliseks aineks. Järgige käesoleva dokumendi jaotises B toodud soovitusi.

Rahvusvahelised tarned:

Patsiendiproovi sisaldav ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus on liigitatud B-kategooria bioloogiliseks aineks. Järgige käesoleva dokumendi jaotises B toodud soovitusi.

Viited:

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

Märkused jalused:

1. Vt IATA *ohtlike kaupade eeskirjade pakendamisjuhust 650*
2. FedExi dokument 33539PL: „Kliiniliste proovide pakendamine” ja „UN 3373 saadetiste pakendamine”

4. Günekoloogilise proovi ettevalmistamine

4. Günekoloogilise proovi ettevalmistamine


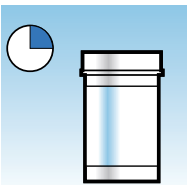
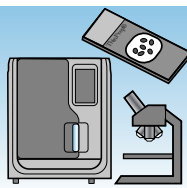
4. peatükk

Günekoloogilise proovi ettevalmistamine

JAOTIS
A

SISSEJUHATUS

Sisaldab emakakaela ja emakakaela suudme rakuproove.

	<p>1. Kogumine: pange proov otse PreservCyt™ -i lahuse viaali. Märkus. Kogumisseadme õige loputusmeetod on väga oluline. Vt proovimaterjali kogumise juhiseid lehekülgedelt 4.3 ja 4.4.</p>
	<p>2. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista</p>
	<p>3. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi.</p>



KOGUMISE ETTEVALMISTAMINE

ThinPrepi kogumistehnikad

Emakakaelavähi ja selle prekursorite ning muude günekoloogiliste kõrvalekallete avastamine on emakakaela rakuproovi võtmise esmane eesmärk. Järgmised juhised on viidatud Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi juhiste (CLSI) dokumendist nr GP15-A3¹ ja on soovitatavad ThinPrepi PAP-testi (TPPT) proovide kogumise protsessis. Üldjuhul on juhistes kirjas, et oluline on saada proov, millesse pole segatud veri, lima, põletikuline eksudaat ega muu kehavedelik.

Patsienditeave

- Patsienti tuleb testida 2 nädalat pärast viimase menstruatsiooni esimest päeva ja vältida vastuvõtuga tugeva menstruatsiooniverejooksu ajal.²

Kuigi TPPT vähendab vere varjutavat efekti, on kliinilised uuringud näidanud, et liigne verehulk võib siiski testi ohustada ja viia mitterahuldava tulemuseni.³

- Patsient ei tohi 48 tunni jooksul enne uuringut kasutada vaginaalseid ravimeid, tupe rasestumisvastaseid vahendeid ega tuppe pesta käsiduššiga.

1. Papanicolaou tehnika heakskiidetud suunised (CLSI dokument GP15-A3, kolmas väljaanne, 2008)
2. Davey et al. Emakakaela tsütoloogilise proovi adekvaatus: patsiendiga tegelemise juhised ja proovimaterjalide kogumise optimeerimine. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, 12. väljaanne, number 2, 2008, lk 71–81,
3. Lee et al. Tavapäraste Papanicolaou proovivõtu ja vedelikupõhise õhukesekihilise süsteemi võrdlus emakakaelavähi sõeluuringuks. Ob Gyn 1997, 90, lk 278–284.

Proovide kogumise ettevalmistamine

- Spektri soojendamiseks ja määrimiseks võib kasutada sooja vett.
- Kui määrdeainet tuleb kasutada patsiendi ebamugavuse või muude asjaolude tõttu, tuleb karbomeerivabasisid määrdegeele kasutada säästlikult, kandes neid ainult spektritera väliskülgedele.

Kuigi libestigeelid on veeslahustuvad, võib liigne kogus proovivõttu kahjustada ja anda mitterahuldava tulemuse.

- Eemaldage enne proovi võtmist liigne lima või muu eritis. See tuleb õrnalt eemaldada ringtangidega, mis hoiavad kinni kokkuvolditud marlitampoonist.

Liigsel emakakaela limal puudub sisuliselt oluline rakuline materjal ja kui see on prooviviaalis, võib see tuua kaasa alusklaasi, millel on diagnostilist materjali vähe või üldse mitte.

- Enne proovi võtmist eemaldage emakakaela kanalist põletikuline eksudaat. Eemaldage, asetades kuiv marlitükk 5 x 5 cm (2 x 2 tolli) suurusena emakakaela kohale ja koorides selle pärast eksudaadi imendumist ära, või kasutades kuiva vatitampooni või Scopette™ vatitampooni.

Liigsel põletikulisel eksudaadil puudub sisuliselt diagnostiline rakuline materjal ja kui see on prooviviaalis, võib see tuua kaasa alusklaasi, millel on diagnostilist materjali vähe või üldse mitte.

- Emakakaela ei tohi pesta soolalahusega, sest see võib põhjustada suhteliselt rakuvaba proovi.
- Proov tuleks võtta enne äädikhappe kasutamist.



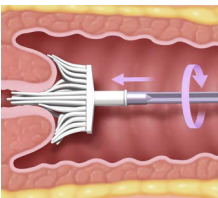

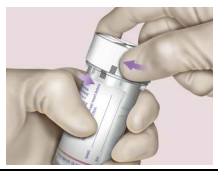

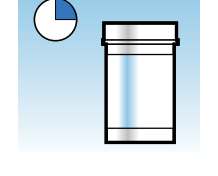

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
C

PROOVI KOGUMINE

Koguge günekoloogilisi proove harjase abil

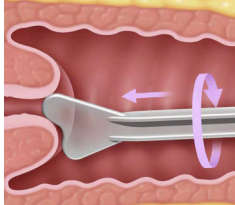

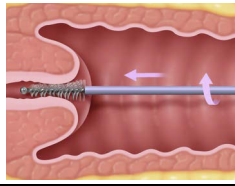

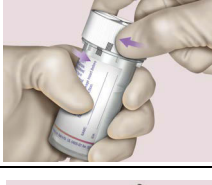

Arsti juhised günekoloogiliste proovide võtmiseks.

	<p>1. Eraldage emakakaelast sobiv kogus proovi kasutades harjataolist seadet. Sisestage harjaste keskosa emakakaela sellisele sügavusele, et lühemad harjased puutuksid täielikult kokku emakakaelaga. Lükake õrnalt ja pöörake harjast viis korda päripäeva.</p>
	<p>2. Pange harjas võimalikult kiiresti PreservCyti lahuse viaali ja suruge harjast viaali põhja 10 korda, mis surub harjased laiali. Viimases sammus keerutage harjast tugevalt, et materjali harjase küljest lahti saada. Visake kogumisvahend ära.</p>
	<p>3. Sulgege korki nii, et korgil olev pöördemomendi joon läbiks viaali pöördemomendi joont.</p>
	<p>4. Kirjutage patsiendi nimi ja ID-number viaalile. Kirjutage patsienditeave ja haiguslugu tsütoloogilise tellimuse vormile.</p>
	<p>Märkus. Kui proovi tuleb kohe töödelda, laske proovil seista vähemalt 15 minutit enne töötlemist PreservCyti lahuse viaalis.</p> <p>Kui proov saadetakse mujale töötlemiseks, jätkake järgmise sammuga.</p>
	<p>5. Asetage viaal ja proovivõtu tuleb laborisse transportimiseks proovikotti.</p>

Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisvahendiga kaasasolevatest juhistest.

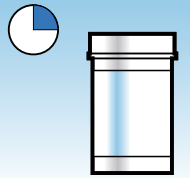

Koguge günekoloogiline proov kasutades emakakaela harjast / spaatlit

Arsti juhised günekoloogiliste proovide võtmiseks.

	<p>1. Võtke <i>plastikust</i> spaatliga piisav kogus proovi emakakaela suudmepiirkonnast.</p>
	<p>2. Loputage spaatlit nii kiiresti kui võimalik PreservCyt lahuse viaalis keerutades spaatlit tugevasti viaalis 10 korda. Visake spaatel ära.</p>
	<p>3. Eraldage emakakaelast sobiv kogus proovi, kasutades emakakaela harjataolist seadet. Sisestage harjas emakakaela nii kaugele, et ainult alumised kiud on veel nähtavad. Pöörake aeglaselt 1/4 või 1/2 pööret ühes suunas. ÄRGE KEERAKE LIIGSELT.</p>
	<p>4. Loputage harjast PreservCyti lahuses nii kiiresti kui võimalik, pöörates seadet lahuses 10 korda, surudes samal ajal vastu PreservCyti viaali seina. Keerutage harjast tugevalt, et materjali harjase küljest lahti saada. Visake harjas ära.</p>
	<p>5. Sulgege korki nii, et korgil olev pöördemomendi joon läbiks viaali pöördemomendi joont.</p>
	<p>6. Kirjutage patsiendi nimi ja ID-number viaalile. Kirjutage patsienditeave ja haiguslugu tsütoloogilise tellimuse vormile.</p>

4

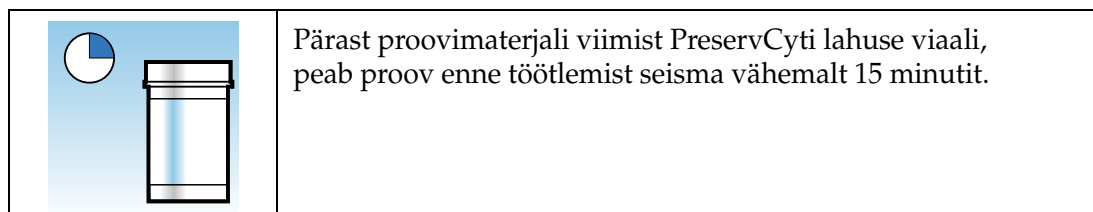
GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

	<p>Märkus. Kui proovi tuleb kohe töödelda, laske proovil seista vähemalt 15 minutit enne töötlemist PreservCyti lahuse viaalis.</p> <p>Kui proov saadetakse mujale töötlemiseks, jätkake järgmise sammuga.</p>
	<p>7. Asetage viaal ja tellimus laborisse transportimiseks proovikotti.</p>

Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisvahendiga kaasasolevatest juhistest.

JAOTIS
D

ERIHOIATUSED

PreservCyti lahuse

Lisateavet PreservCyti lahuse kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused”.

Segavad ained

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi juhistes soovitatakse PAP-testi ajal määrdeainet mitte kasutada.¹

ACOG soovib olla ettevaatlik, et proov ei saastuks määrdeainega, kuna see võib viia ebarahuldavate tulemusteni.² See kehtib nii tavapärase PAP-testi kui ka vedelikupõhise tsütoloogilise proovi korral.

Kui kasutate plastikust peegeldit või juhtudel, kui tuleb kasutada määrdeainet, olge ettevaatlik, et te ei saastaks määrdeainega emakakaela ega kogumisseadmeid. Kasutada võib väikest kogust karbomeerivaba määrdeainet, millest piisab, et katta proov kinnastatud sõrmega, vältides spektri otsa.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi juhised ja ACOG soovivad menstruatsiooni ajal PAP-testi mitte võtta.¹⁻²

Tötlusseadmega ThinPrep analüüsitavaid proovide puhul võivad määrdeained kleepuda filtri membraanile ja põhjustada rakkude halva ülekandmise alusklaasile. Kui määrdeaine kasutamine on vältimatu, peab see olema karbomeerivaba ja seda tuleb kasutada minimaalses koguses.

Käitlemine / kõrvaldamine

Käsitsege kõiki kemikaale sisaldavaid materjale ettevaatlikult, järgides ohutuid laboritavasid. Kui reaktiivi koostis seda nõuab, on reaktiivitopsile märgitud täiendavad ettevaatusabinõud.

Visake PreservCyti lahuse ära vastavalt ohtlike jäätmete kõrvaldamise juhistele. PreservCyti lahuse sisaldab metanooli.

1. Papanicolaou tehnika heakskiidetud suunised (CLSI dokument GP15-A3, kolmas väljaanne, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, nr 45, august 2003

4

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
E

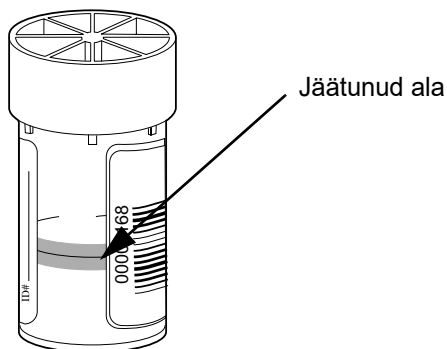
PROOVI TÖÖTLEMINE

Vajalikud materjalid

Vt jaotisest „Vajalikud materjalid“ leheküljel 1.7 pakutavate materjalide ja nõutavate, kuid tarnimata materjalide loetelu ja selgitusi.

Proovi ettevalmistamine

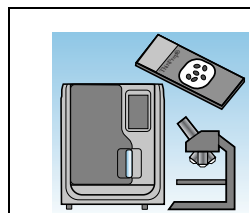
- Günekoloogiline proov tuleb kohe pärast kogumist panna PreservCyti lahusesse.
- PreservCyti proovimaterjali viaali vedeliku tase peab jääma proovimaterjali viaali jäätunud alale.



Joonis 4-1 PreservCyti lahuse prooviviaali vedeliku tase

- Hoidke PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.

Käivitage tötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi.



Kasutaja laeb tötlusseadme, valib protsessi Alusklaas või Alikvoot + alusklaas ja siis günekoloogilise proovitüübi, nagu on kirjeldatud jaotises Peatükk 7, „Kasutusjuhised“. Protsessi lõppedes fikseerib ja värvib kasutaja alusklaasi vastavalt jaotises Peatükk 10, „Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek“ toodud protseduurile.

Stabiilsus

Hoidke PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.

PROOVI TÖÖTLEMISE TÕRKEOTSING

ThinPrep PAP-testi viaali töötlemine pärast mitterahuldavat tulemust alusklaasil

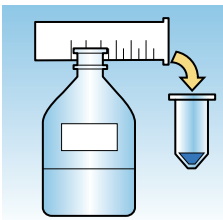
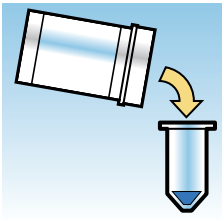
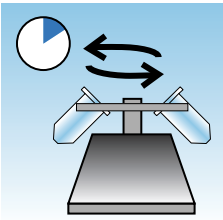
Laboripersonal võib töödelda ThinPrep PAP-testi proove, kui objektiklaase on tõlgendatud ebapiisavatena („Ebarahuldav hindamiseks“) diagnoosimiseks pärast tsütehniku sõeluuringut. Nende proovide õigeks töötlemiseks tuleb järgida alltoodud juhiseid.

Märkus. Proovi puhul, mida kasutatakse mikroskoobi alusklaasil, võib ThinPrep PAP-testi proovi töödelda ainult üks kord.

Märkus. Tuleb järgida häid laboritavasid, et vältida saasteainete sattumist proovi viaali PreservCyti lahusesse.

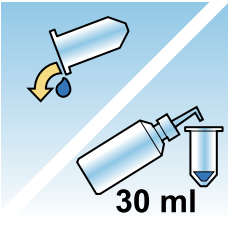
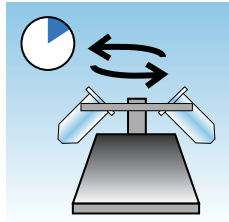
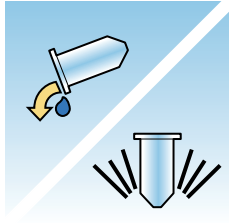
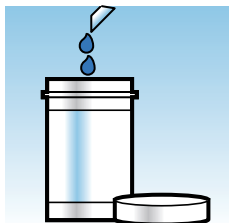
Alikvoodi eemaldamine pärast proovi töötlemist ei ole töötlusseadmes ThinPrep Genesis valideeritud.

Töötlemisprotokoll

	<p>1 Valmistage ette piisavas koguses pesulahust, et saaks lisada 30 ml igale töödeldavale ThinPrep PAP-testi proovile. Pesulahuse valmistamiseks segatakse 9 osa CytoLyti lahust 1 osa veevaba äädikhappega.</p>
	<p>2 Enne selle etapi läbimist veenduge, et ThinPrep PAP-testi proovis oleks pärast tsentrifugimist piisavalt proovi sademe saamiseks. Valage ThinPrep PAP-testi proovi sisu sobivalt märgistatud tsentrifugikatsutisse, et säilitada säilitusahelat. Hoidke viaal alles.</p>
	<p>3 Tsentrifugeerige tsentrifugikatsuti sisu 5 minutit 1200 x g juures. Märkus. Kui tsentrifugimine on lõppenud, peaks rakkude sade olema selgelt nähtav, kuid rakud ei pruugi olla tihedalt kokku pakitud (rakusade võib tunduda kohev).</p>

4

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Rakkude kadumise vältimiseks valage supernatant ettevaatlikult tsentrifuugikatsutist välja. Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Segage tsentrifuugikatsutit keerisseguril lühiajaliselt. Valage 30 ml CytoLyti lahust ja 10% veevaba äädikhappe segu tsentrifuugikatsutisse ja sulgege kork kindlalt. Segamiseks pöörake tsentrifuugikatsutit käsitsi mitu korda ümber.
	<p>5</p> <p>Sadestage rakke uuesti tsentrifugimisega, 1200 x g 5 minuti jooksul.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Rakkude kadumise vältimiseks valage supernatant ettevaatlikult tsentrifuugikatsutist välja. Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Segage tsentrifuugikatsutit keerisseguril lühiajaliselt.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Kasutades tsentrifuugikatsuti mahumärgistusi, valage vajalik kogus kasutamata (st ilma patsiendiproovideta) PreservCyti lahust pesadesse ja täitke lõpliku 20 ml mahuni. Kinnitage kork tihedalt. Proovi segamiseks pöörake tsentrifuugikatsutit mitu korda ümber ja viige see tagasi kinnitatud prooviviaali.
	<p>8</p> <p>Proov töödeldakse töötlusseadmega ThinPrep Genesis vastavalt günekoloogiliste proovide käitamise protseduurile. Hinnake tulemuseks saadud alusklaasi vastavalt <i>Bethesda tservikaalsest tsütoloogiast teatamise süsteemile</i>. Uue proovimaterjali hankimine võib olla vajalik kui pärast töötlemist ei sobi proovimaterjali negatiivsed tulemused kliinilise väljundiga.</p>

5. Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine

5. Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine

5. peatükik

Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine

JAOTIS
A

SISSEJUHATUS

Selles peatükis on juhised mittegünekoloogiliste (non-gyn) proovide ettevalmistamiseks ja alusklaaside tegemiseks süsteemiga ThinPrep™ Genesis. Mittegünekoloogiliste proovide hulka kuuluvad (kuid mitte ainult): peennõelaspiraadid, uriin, efusioonid, röga, hingamisteed, seedetrakt jne.

Parimate tulemuste saamiseks järgige hoolikalt käesolevas peatükis toodud juhiseid. Kuna proovide vahel on bioloogiline varieeruvus ja kogumismeetodid varieeruvad, ei pruugi standardtöötlus alati anda esimesel alusklaasil rahuldavat ja ühtlaselt jaotunud preparaati. Selles peatükis on tõrkeotsingu juhised proovide edasiseks töötlemiseks, et saada parema kvaliteediga alusklaase järgmistel juhtudel. Selles peatükis kirjeldatakse ka erinevaid proovide võtmise meetodeid ja igatühe jaoks sobivaid protseduure.

ThinPrep UroCyte™ proovide ettevalmistamist vt „Uriiniproovid analüüsi Vysis™ UroVysion jaoks“ leheküljel 5.21. Proovi ettevalmistamise tõrkeotsingut, nagu on kirjeldatud jaotises „Proovi ettevalmistamise tõrkeotsing“ leheküljel 5.23, ei ole ThinPrep UroCyte'i proovide puhul hinnatud.



SISUKORD

Käesolev peatükk on jagatud viieks põhisektsiooniks ja mitmeks alamsektsiooniks:

- JAOTIS C:** vajalikud materjalid
- JAOTIS D:** üksikasjad mittegünekoloogiliste proovide ettevalmistamise etappide kohta
 - JAOTIS D-1:** kogumine
 - JAOTIS D-2:** kontsenteerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit.
 - JAOTIS D-3:** supernatandi äravalamine ja rakusademe segamine keerissegajal suspendeerimiseks
 - JAOTIS D-4:** rakusademe välimuse hindamine
 - JAOTIS D-5:** proovimaterjali lisamine PreservCyti lahuse viaali
 - JAOTIS D-6:** laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista.
 - JAOTIS D-7:** jooksutage töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis Fikseeri, värvi ja hinda
 - JAOTIS D-8:** mehaaniline loksutamine
 - JAOTIS D-9:** CytoLyt™-i lahuse pesu
- JAOTIS E:** proovide ettevalmistamise soovitusel
 - JAOTIS E-1:** peennõelaga aspireerimine
 - JAOTIS E-2:** limaskesta proovid
 - JAOTIS E-3:** kehavedelikud
 - JAOTIS E-4:** muud proovitüübid
- JAOTIS F:** uriiniproovid analüüsi Vysis™ UroVysion jaoks
- JAOTIS G:** proovi ettevalmistamise tõrkeotsing



VAJALIKUD MATERJALID

Patsiendi proovist tötlusseadmega ThinPrep Genesis eemaldatud alikvoodi edasiseks testimiseks võib vaja minna lisamaterjale. Järgige selle analüüsi tootja antud juhiseid, et saada teavet edasise testimise kohta.

Järgmised materjalid on vajalikud mittegünekoloogiliste proovide alusklaaside ettevalmistamiseks tötlusseadmega ThinPrep Genesis.

Hologicust:

- CytoLyti lahus
CytoLyti katsutid
CytoLyti topsid
CytoLyti pudelid (hulgi)
- PreservCyti lahus
PreservCyti viaalid
PreservCyti pudelid (hulgi)
- Mittegünekoloogilised ThinPrepi filtrid (sinised)
- ThinPrepi UroCyte™-i filter (kollane) uriiniproovide jaoks (sh UroVysioni analüüsi uriiniproovid)
- ThinPrep UroCyte-i mikroskoobi alusklaasid uriiniproovide jaoks (sh UroVysioni analüüsi uriiniproovid)
- ThinPrepi UroCyte'i PreservCyti viaalid uriiniproovide jaoks (sh UroVysioni analüüsi uriiniproovid)
- Mittegünekoloogilised ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid
- Tötlusseade ThinPrep Genesis
- Keerissegaja

Märkus. Lisateavet Hologicu tarnete ja lahenduste kohta vaadake tötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ kasutusjuhendi jaotisest Tellimisinfo.

Teistelt tarnijatelt:

- 50 ml suurusega tsentrifuug (vabakäigukorv)
- Tsentrifuugikatsutid, 50 ml
- Plastikust transpordipipetid, 1 ml
- Tasakaalustatud elektrolüüdilahused

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

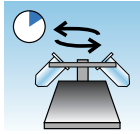
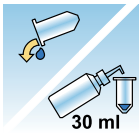
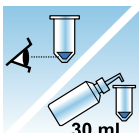
- Alusklaaside värvimissüsteem ja reaktiivid
- Standardsed laboratoorsed fiksaatorid
- Katted ja kinnitusained
- Antikoagulant nõelaaspiraatideks
- Blender (valikuline)
- Veevaba äädikhape (*ainult tõrkeotsing*)
- Füsioloogiline lahus (*ainult tõrkeotsing*)
- DiTioTreitol (DTT, valikuline, ainult limaskestade proovid)


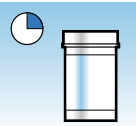
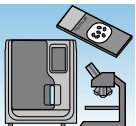

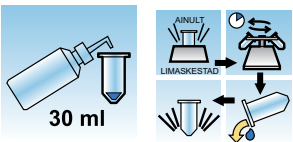
JAOTIS
D

MITTEGÜNEKOLOOGILISTE PROOVIDE ETTEVALMISTAMISE ETAPPIDE ÜKSIKASJAD

Järgnevalt on toodud üldised sammud mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamiseks töötlusseadmega ThinPrep Genesis. Iga etappi selgitatakse üksikasjalikult järgmistes jaotistes.

Hoiatus! Ärge töödelge töötlusseadmega ThinPrep seljaajuvedeliku (CSF) proovi ega muud proovitüüpi, mille puhul kahtlustatakse priooniga nakatumist (PrPsc), mis on saadud inimeselt, kellel on TSE (nt Creutzfeldt-Jakobi tõbi). TSE-ga saastunud töötlusseadet ei saa tõhusalt puhastada ja seetõttu tuleb see nõuetekohaselt kõrvaldada, et vältida võimalikku kahju töötlejast kasutajatele või teeninduspersonalile.

	D-1. Kogumine
	D-2. Kontsentreerige tsentrifugimise teel — 600 g 10 minutit.
	D-3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal
	D-4. Hinnake rakusademe välimust Vt lehekülg 5.11.

	D-5. Lisage sobiv kogus proovimaterjali PreservCyti lahuse viaali Vt lehekülg 5.12.
	D-6. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista
	D-7. Käivitage töötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi. Fikseerige, värvige ja hinnake
	D-8. Mehaaniline loksutamine (ainult limaskestast proovid, valikuline)
	D-9. CytoLyti lahuse pesu (Mõned proovid ei vaja CytoLyti pesu. Vaadake konkreetset proovi ettevalmistamise protokollit.)

JAOTIS

D-1

KOGUMINE

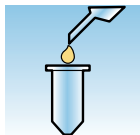
Märkus. Töötlusseade ThinPrep™ Genesis on mõeldud kasutamiseks koos PreservCyt™-i lahusega. Ärge laske läbi ühegi teise kogumisvahendi või säilitusaine lahuse.

Töötlussedamega ThinPrep töödeldavad proovid saavad laborisse kas värskest või CytoLyti lahuses. Erinevate proovitüüpide jaoks on eelistatud kogumismeetodid. Selles jaotises kirjeldatakse Hologicu soovitatud protseduuri ja alternatiivseid kogumismeetodeid.

Hoiatus! Pesemiseks ja loputamiseks ärge laske patsiendil CytoLyti lahusega kokku puutuda.

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE



Peennõelaga aspireerimisproovid:

Optimaalne kogumistehnika FNA-de jaoks on kogu proovi ladestamine ja loputamine tsentrifuugikatsutisse, mis sisaldab 30 ml CytoLyti lahust. Teisene meetod oleks koguda proov tasakaalustatud elektrolüüdilahusesse, näiteks Polysol™ või Plasma-Lyte™ süstelahusesse.

Märkus. Radioloogiliselt juhitud FNAde puhul võib osutuda vajalikuks otsene äigepreparaatide määramine, kui proovide adekvaatsust on vaja kiiresti analüüsida.



Limaskesta proovid:

Limaskesta proove on kõige parem koguda CytoLyti lahusesse. Kui need kogutakse värskest, tuleb CytoLyti lahust lisada niipea kui võimalik. CytoLyti lahuse varane lisamine säilitab proovi ja käivitab lima lahustamise protsessi.

Enne proovile CytoLyti lahuse lisamist tuleb mahukaid värskelt limaskesta proove (üle 20 ml) kontsentreerida.



Vedelike proovid:

Vedeliku proovide (kuseteede, efusioonide, sünoviaal- ja tsüstide vedelikud) ettevalmistamise eelistatud meetod on värske proovi kontsentreerimine enne CytoLyti lahuse lisamist. Kui see ei ole võimalik ja proove tuleb laborisse transportimiseks säilitada, koguge proovid CytoLyti lahusesse.

CytoLyti lahust, mis lisatakse otse kõrge valgusisaldusega vedelikesse, võib põhjustada teataval määral valkude sadenemist.

Märkus. Vedeliku kogumist CytoLyti lahusesse peetakse ainult kogumisetapiks, mitte pesemisetapiks. Üksikasjalikum teavet leiate jaotisest „CytoLyti lahuse pesu” leheküljel 5.15.

Vedelikuproovide kogus võib suuresti varieeruda vähem kui 1 ml kuni 1000 ml ja rohkem. Iga labor peab töötlemiseks kasutatava proovi koguse määramiseks järgima oma protseduuri. Kui kasutatakse rohkem kui ühte proovi tsentrifuugikatsutit, võib rakusademed pärast supernatandi äravalamist kombineerida.



Muud proovitüübid:

Muude PreservCyt™-i lahusega vastuvõetavate proovitüüpide puhul, nagu harjamised ja kaubitsad, on proov töötlusseadmes ThinPrep™ Genesis käitamiseks valmis.

Teiste CytoLyti lahusega proovitüüpide puhul järgige FNA-proovide protokollit. Vt „Peennõela aspiraadid (FNA)” leheküljel 5.16.

Muud kogumissöötmed:

Olukorras, kus CytoLyti lahus on vastunäidustatud, võib töölusseadmega ThinPrep™ Genesis™ töödeldavate proovide kogumiskeskonnana kasutada tasakaalustatud elektrolüütide lahuseid, nagu Plasma-Lyte ja Polysol. Neid lahuseid kasutatakse peamiselt patsiendiga kokkupuutuvate pesemis- või loputusvahenditena.

Mittesoovitatud kogumissöötmed:

Hologic ei soovi ThinPrep süsteemiga kasutada järgmisi kogumislahuseid. Nende lahuste kasutamine ei anna optimaalseid tulemusi:

- sacomanno ja muud karbovaha sisaldavad lahused;
- alkohol;
- Mucollex™;
- tavaline füsioloogiline lahus;
- kultuurisööde, RPMI-lahus;
- PBS;
- formaliini sisaldavad lahused.

Proovid tuleb enne töölusseadmega ThinPrep Genesis töötlemist tsentrifuugida ja pesta CytoLyt™-i lahuses ning viia üle PreservCyt™-i lahusesse.

Vaadake CytoLyti lahuse pesemisjuhiseid jaotisest „CytoLyti lahuse pesu“ leheküljel 5.15.

Märkus. Lisateavet CytoLyti lahuse kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused“.

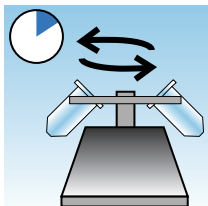
Hoiatus! CytoLyti lahus on mürk (sisaldab metanooli) ja see ei tohi kunagi sattuda otsesesse kontakti patsiendiga.

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
D-2

KONTSENTRERIGE TSENTRIFUUGIMISE TEEL — 600 G 10 MINUTIT



Käesoleva protseduuri eesmärk on kontsentreerida rakumaterjali, et eraldada rakukomponent / -komponendid supernatantist. See etapp viiakse läbi värskete proovidega ja pärast CytoLyti lahuse lisamist. Kui protokollis on nii määratud, tsentrifugeerige proove 10 minutit 600-kordse normaalse gravitatsioonimääraga (600 g), et sundida lahuses olevad rakud tsentrifugeerimise põhjas olevasse sademesse.

Seadke tsentrifugeerimise kiirus umbes pöörde arvule minutis (p/min), et keerutada rakke kiirusega 600 g.

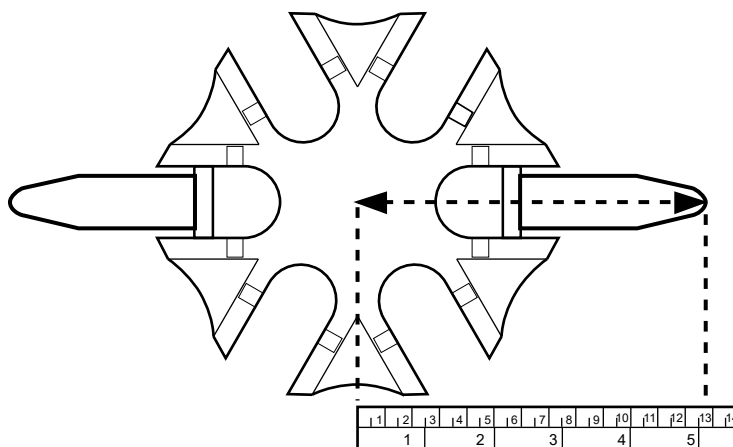
Tsentrifugeerimise seadistuse määramiseks toimige järgmiselt.

Hoiatus! Enne tsentrifugeerimisprotsessi muutmist kontrollige mittekriitiliste katseproovide rakkude morfoloogiat.

Märkus. Fikseeritud nurgaga tsentrifugeerimise kasutamine ei ole soovitatav.

Mõõta oma tsentrifugeerimise rootori pikkus

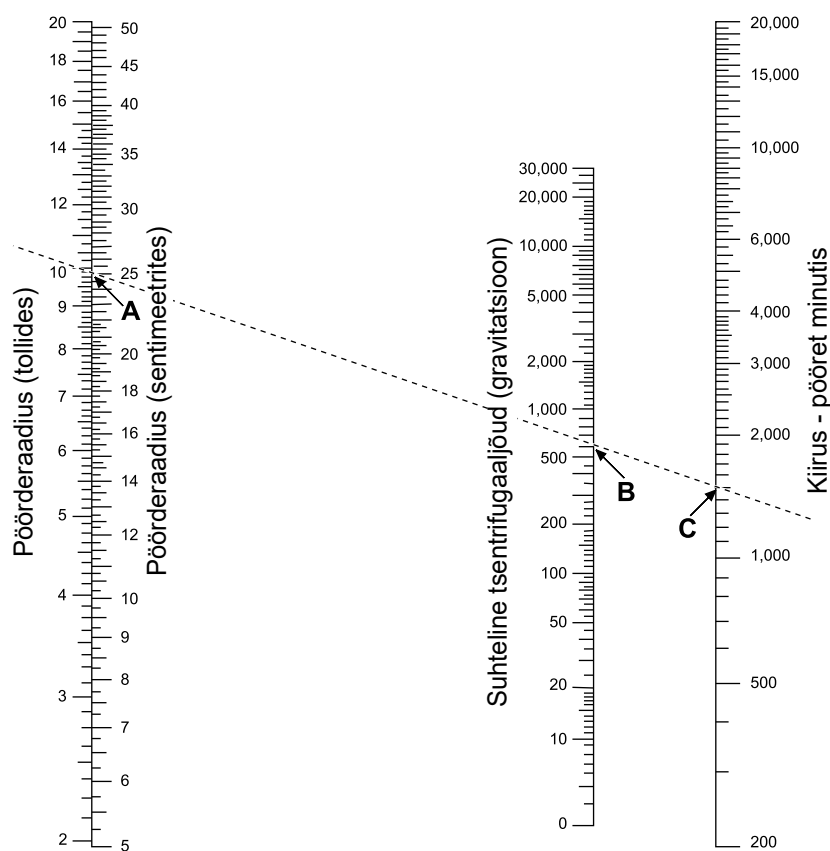
Kasutage sentimeetrijoonlauda, et mõõta oma tsentrifugeerimise rootori raadiust, vahemaad rootori keskpunktist korvi põhja, mis on horisontaalselt välja sirutatud, nagu näitab joonis Joonis 5-1.



Joonis 5-1 Tsentrifugeerimise mõõtmine

Määrake õige tsentrifuugi kiirus

Vt joonist Joonis 5-2. Leia oma tsentrifuugi raadius Joonis 5-2 esimeses veerus. Tõmmake raadiuse väärtusest joon läbi 600 gravitatsioonimäära (g) veeru ja pöörete arvu veergu. Lugege p/min väärtust sirgest servast, nagu on näidatud joonisel Joonis 5-2. Tsentrifugige sellel kiirusel, et saavutada proovidele 600 g suurune jõud.



Joonis 5-2 Õige tsentrifuugi kiiruse määramine

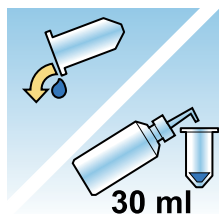
Tsentrifugimiseks vajaliku aja lühendamiseks laske tsentrifuugil töötada 5 minutit 1200 g juures.

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

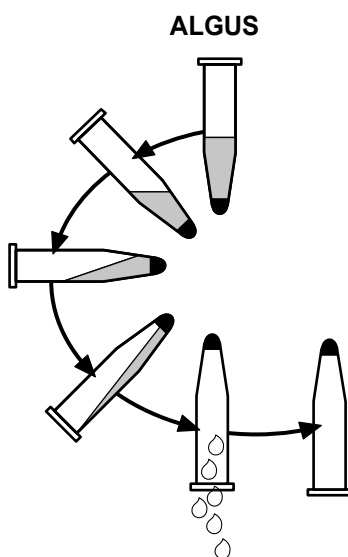
JAOTIS
D-3

VALAGE SUPERNATANT VÄLJA JA SEGAGE RAKUSADE RESUSPENDEERIMISEKS KEERISSEGAJAL



Proovi tõhusaks kontseentreerimiseks valage kõik supernatant ära. Selleks pöörake tsentrifuugitoru 180 kraadi ühe sujuva liigutusega ümber, valage kogu supernatant maha ja seejärel viige toru tagasi algasendisse, nagu on näidatud joonisel Joonis 5-3.¹ Jälgige inversiooni ajal rakugraanulit, et vältida rakumaterjali juhuslikku kadu.

Hoiatus! Kui supernatanti ei valata täielikult välja, võib rakusademe lahjendamise tõttu tekkida hõre proov ja mitterahuldav alusklaas.



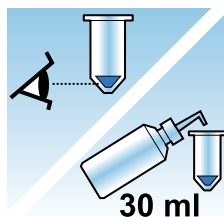
Joonis 5-3 Supernatandi äravalamine

Pärast supernatanti äravalamist asetatakse tsentrifuugikatsuti keerissegajasse ja segage rakusadet 3 sekundit. Manuaalselt saab segada rakusadet plastikust pipetiga pipeteerides. Selle segamisetapi eesmärk on randomiseerida rakusade enne PreservCyti lahuse viaali ülekandmist ja parandada CytoLyti lahuse pesemisprotseduuri tulemusi.

1. Vt Bales, CE. ja Durfee, GR. *Tsütoloogilised tehnikad* artiklis Koss, L, ed. *Diagnostiline tsütoloogia ja selle histopatoloogiline alus*, 3. väljaanne. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: üksikasjad lk 1187–1260.

JAOTIS
D-4

RAKUSADEME VÄLIMUSE HINDAMINE



Rakusademe välimus	Protseduur
Rakusade on valge, kahvatuuroosa, oranž või läbipaistmatu.	Lisage proovimaterjal PreservCyti lahuse viaali Vt „Proovimaterjali lisamine PreservCyti lahuse viaali” leheküljel 5.12.
Rakusade on selgelt punane või pruun, mis näitab vere olemasolu.	CytoLyti lahuse pesu Vt „CytoLyti lahuse pesu” leheküljel 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Lisage 30 ml CytoLyti lahust • Kontsentreerige tsentrifuugimise teel • Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal
Rakusade sisaldab limaskestale sarnase ainet (mitte vedelal kujul). Vedeliku analüüsimiseks tõmmake väike kogus proovi pipetti ja laske tilgad tagasi katsutisse. Kui tilgad tunduvad nõtked või geeljad, tuleb lima täiendavalt vedeldada.	CytoLyti lahuse pesu Vt „CytoLyti lahuse pesu” leheküljel 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Lisage 30 ml CytoLyti lahust • Mehaaniline loksutamine • Kontsentreerige tsentrifuugimise teel • Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal

5




MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
D-5

PROOVIMATERJALI LISAMINE PRESERVCYTI LAHUSE VIAALI



Määrake kindlaks rakusademe suurus ja vaadake allolevat tabelit.

Rakusademe suurus		Protseduur
	Sade on selgelt nähtav ja selle maht on väiksem kui 1 ml.	Asetage tsentrifuugikatsuti keerissegajasse, et rakud jääkvedelikus uuesti suspendeerida, või segage sademet pipeteerides seda käsitsi. Viige 2 tilka sadet värskesse PreservCyti lahuse viaali.
	Sade pole nähtav või on seda vähe.	Lisage katsutisse värsket PreservCyti lahuse viaali sisu (20 ml). Segage keerissegajal lühiajaliselt ja valage kogu proov tagasi PreservCyti lahuse viaali.
	Sademe maht on suurem kui 1 ml.	Lisage katsutisse 1 ml CytoLyti lahust. Segage keerissegajal lühiajaliselt, et sadet resuspendeerida. Viige 1 tilk sadet värskesse PreservCyti lahuse viaali.

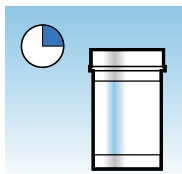
Arvesse võetavad tegurid

Kasutatava pipeti tüüp võib mõjutada PreservCyti lahuse viaali lisatava proovi kontsentratsiooni ja seetõttu võib see mõjutada proovi mahtu. Hologic soovib kasutada standardseid, 1 ml plastikust pipette.

Kui teade „Proov on lahjendatud“ ilmub korduvalt ja proov jääb proovikatsutisse, suurendage viaali lisatud kontsentreeritud proovi tilkade arvu.

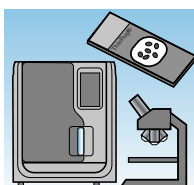
Teie meetod supernatandi eemaldamiseks võib mõjutada ka proovi kontsentratsiooni.

Kui supernatant ei ole täielikult ära valatud, võib vaja minna täiendavaid proovi tilku. Viaali lisatav kogus ei tohi ületada 1 ml.

JAOTIS
D-6**LASKE PRESERVCYTI LAHUSES 15 MINUTIT SEISTA.**

Pärast proovimaterjali viimist PreservCyti lahuse viaali, peab proov enne töötlemist seisma vähemalt 15 minutit, et PreservCyti lahus muudaks proovi mittenakkuslikuks.

Lisateavet PreservCyti lahuse kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused“.

JAOTIS
D-7**JOOKSUTAGE TÖÖTLUSSEADMEGA THINPREP™ GENESIS, FIKSEERIGE, VÄRVIGE JA HINNAKE**

Pärast seda, kui proov on olnud 15 minutit kontaktis PreservCyti lahusega, võib seda töödelda töötlusseadmes ThinPrep Genesis, kasutades protsessi Alusklaas või Alikvoot + alusklaas. Kasutaja laadib töötlusseadme, valib sobiva(d) töödeldava(d) elemendi(d) ja valib proovi tüübi nagu on kirjeldatud jaotises Peatükk 7, „Kasutusjuhised“.

Alusklaasi ettevalmistamise protsessi lõppedes töötlusseadmel ThinPrep Genesis fikseerib ja värvib kasutaja alusklaasi vastavalt jaotises Peatükk 10, „Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek“ toodud protseduurile.

Kui alusklaas on värvitud ja kate peale pandud, vaatab tsütotehnoloog või patoloog selle mikroskoopiliselt üle. Kui alusklaas ei ole pärast mikroskoopilist läbivaatust rahuldav, võib proovist teha uue kasutades „Proovi ettevalmistamise tõrkeotsing“ leheküljel 5.23 protseduure.

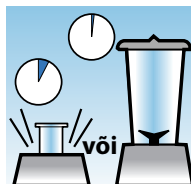
5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
D-8

MEHAANILINE LOKSUTAMINE

Lima lõhustamiseks tuleb limaskestast proove CytoLyti lahuses jõuliselt loksutada. Hologic soovib kahte mehaanilise segamise meetodit.



Meetod A:

Segage CytoLyti / proovi segu vähemalt 5 minutit käed-vabad keerisseadmel. Keerissegaja kiirust tuleb reguleerida, et tekitada katsuti põhja nähtav loksutamise tulemus.

Meetod B:

Segage CytoLyti / proovi segu paar sekundit.

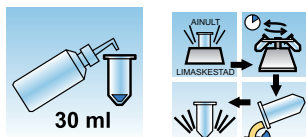
Märkus. Mõlema meetodi loksutamisaegad võivad proovimaterjali konsistentsi erinevuste tõttu erineda.

Segamismeetod võib näidata raku morfoloogilist killustumist või häireid. Vältida tuleb liigset segunemist.

Vähemalt 5 minutit segamist pärast segunemist aitab lõhkuda rohkem lima.

JAOTIS
D-9

CYTOLYTI LAHUSE PESU



Proovi pesemiseks on vajalik CytoLyti lahuse lisamine rakusademele. **CytoLyti pesulahusel** on järgmised funktsioonid (säilitades samal ajal raku morfoloogia):

- erütrotsüütide lüüsimine;
- lima lahustamine;
- valkude sadestumise vähendamine.

CytoLyti lahuse pesu koosneb järgmisest protsessist:

- 30 ml CytoLyti lahuse lisamine rakusademele
- *Ainult limaskestast proovid: mehaaniline loksutamine*
- Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit
- Supernatandi väljavalamine ja rakusademe segamine keerissegajal resuspendeerimiseks

Üks **CytoLyti lahuse pesu** on tavaliselt piisav enamiku mittegünekoloogiliste proovide puhastamiseks. Eriti veriste või limaste proovide puhul võib osutada vajalikuks täiendavad **CytoLyti lahuse pesud**.

Kui proov kogutakse CytoLyti lahusesse vähem kui 30 osa CytoLyti lahuse ja 1 osa proovi vahekorras, loetakse seda *kogumisetapiks*, mitte *pesemisetapiks*. Näiteks kui üks kogub 15 ml proovi ja lisab sellesse 30 ml CytoLyti lahust, siis CytoLyti proovimaterjali suhe on ainult 2:1 ja seda loetakse proovimaterjali kogumise etapiks ning see nõuab endiselt **CytoLyti lahuse pesu**.

Lisateavet CytoLyti lahuse kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused”.

JAOTIS
E

PROOVIDE ETTEVALMISTAMISE SOOVITUSED

Järgmistes soovitudes kirjeldatakse eelistatud meetodeid eri tüüpi proovide ettevalmistamiseks. Meetodeid kirjeldatakse üldiselt.

Üksikasjalikum teavet iga sammu kohta vt jaotisest „Mittegünekoloogiliste proovide ettevalmistamise etappide üksikasjad” leheküljel 5.4.


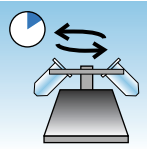

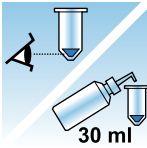
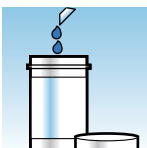
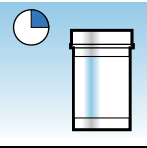
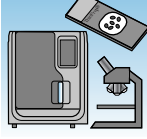
„Proovi ettevalmistamise tõrkeotsing” leheküljel 5.23 pakub proovide ettevalmistamise tõrkeotsingut.

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
E-1


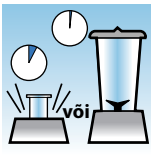
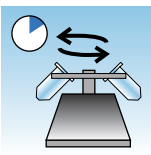
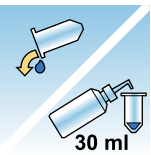
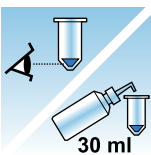

PEENNÕELA ASPIRAADID (FNA)

	<p>1. Kogumine: koguge proov otse 30 ml CytoLyti lahusesse. Kui proov tuleb võtta intravenoossesse lahusesse, kasutage tasakaalustatud elektrolüüdilahust.</p> <p>Märkus. Võimaluse korral loputage nõela ja süstalt enne proovi aspireerimist steriilse antikoagulandi lahusega. Mõned antikoagulandid võivad häirida teisi rakkude töötlemise tehnikaid, nii et olge ettevaatlik, kui kavatsete kasutada proovi muudeks analüüsideks.</p>
	<p>2. Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.</p>
	<p>4. Hinnake rakusademe välimust. Vt lehekülg 5.11. Kui rakusade ei ole verevabad, lisage rakusademele 30 ml CytoLyti lahust ja korrake alates 2. sammust.</p>
	<p>5. Lisage sobiv kogus proovimaterjali (olenevalt rakusademe suurusest) PreservCyti lahuse viaali. Vt lehekülg 5.12.</p>
	<p>6. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista.</p>
	<p>7. Käivitage töötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul. Fikseerige, värvige ja hinnake.</p>

JAOTIS
E-2

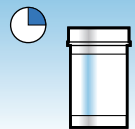
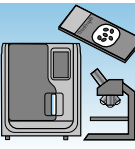
LIMASKESTA PROOVID

Limaskesta proovide hulka võivad kuuluda hingamisteede ja seedetrakti proovid.

	<p>1. Kogumine: koguge proov otse 30 ml CytoLyti lahusesse. VÕI lisage värsele proovile 30 ml CytoLyti lahust niipea kui võimalik. Märkus. Enne proovile CytoLyti lahuse lisamist tuleb mahukaid proove (üle 20 ml) kontseentreerida.</p>
<p>Valikuline:</p>	<p>Kui DTT-d kasutatakse respiratoorsete limaskesta proovidega, lisage enne loksutamist põhiainet. Valmistamisjuhised leiate järgmiselt leheküljelt.</p>
	<p>2. Mehaaniline loksutamine Märkus. Segage vähemalt 5 minutit „käed-vabad” keerisseadmega.</p>
	<p>3. Kontseentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>4. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.</p>
	<p>5. Hinnake rakusademe välimust. Vt lehekülg 5.11. Veenduge, et rakusade oleks vedelal kujul. Kui rakusade ei ole vedelal kujul, lisage 30 ml CytoLyti lahust ja korrake samme 2-4.</p>
	<p>6. Lisage sobiv kogus proovimaterjali (olenevalt rakusademe suurusest) PreservCyti lahuse viaali. Vt lehekülg 5.12.</p>

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

	<p>7. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista</p>
	<p>8. Käivitage töötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul. Fikseerige, värvige ja hinnake.</p>

DitioTreitooli (DTT) kasutamine koos limaste mittegünekoloogiliste proovidega

On tõestatud, et DTT on reaktiiv, mis vähendab tõhusalt lima hulka hingamisteede proovides. ^{1,2}

DTT põhilahus

- Valmistage põhilahus, lisades 2,5 g DTT-d³ 30 ml CytoLyti lahusele.
- See lahus sobib kasutamiseks 1 nädala jooksul, kui seda hoitakse toatemperatuuril (15–30 °C).

Proovi ettevalmistamine

- See protseduur on mõeldud limaste mittegünekoloogiliste proovide töötlemiseks alusklaasile. Järgige eelmisel lehel toodud juhiseid limaste proovide töötlemiseks. Alikvoodi eemaldamine pärast proovi ettevalmistamist DTT-ga ei ole töötlusseadmes ThinPrep Genesis valideeritud.
- Pärast proovi kogumist (1. etapp), kuid enne segamist (2. etapp), lisage proovile 1 ml DTT põhilahust.
- Jätkake loendis toodud ülejäänud proovitöötamise etappidega.

1. Tockman, MS et al., „Rögarakkude ohutu eraldamine limaskestast glükoproteiinist“ Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

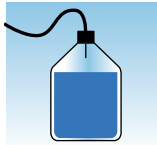
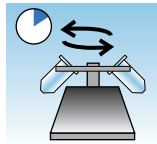
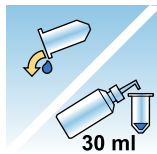
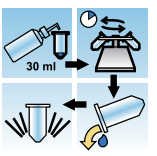
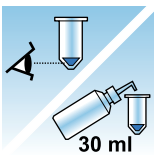

2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, „Prefikseeritud röga homogeniseerimine ditiotreitooliga kopsuvähi tuvastamiseks“, Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).

3. Saadaval Amrescost, võtke ühendust müügiesindajaga telefonil 800-448-4442 või www.amresco-inc.com.

JAOTIS
E-3

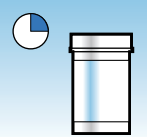
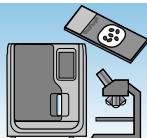
KEHAVEDELIKUD

Kehavedelike hulka võivad kuuluda seroosne efusioon, uriini- ja tserebrospinaalvedelikud.

	<p>1. Kogumine: koguge kehavedelikud värskelt. Märkus. CytoLyti lahusesse kogutud vedelikud vajavad enne seadmes töötlemist ka CytoLyti lahuse pesu. Märkus. Väga veriste vedelike puhul (nt perikardiaalne) alustage ainult 10 ml värskel vedelikuga.</p>
	<p>2. Kontsentreerige tsentrifugimise teel — 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. CytoLyti lahuse pesu</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Hinnake rakusademe välimust. Vt lehekülg 5.11. Kui rakusade ei ole verevabad, lisage rakusademele 30 ml CytoLyti lahust ja korrake alates 2. sammust.</p>
	<p>6. Lisage sobiv kogus proovimaterjali (olenevalt rakusademe suurusest) PreservCyti lahuse viaali. Vt lehekülg 5.12.</p>

5

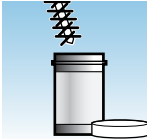

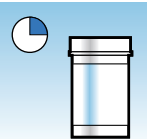
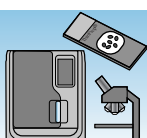
MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

	7. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista
	8. Käivitage töötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul. Fikseerige, värvige ja hinnake.

JAOTIS
E-4

MUUD PROOVITÜÜBID

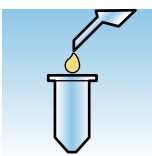
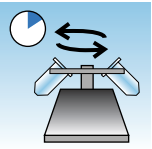
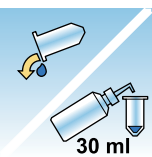
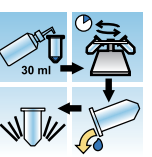
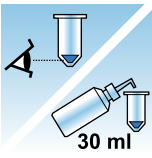
Teised proovitüübid, mis saadakse PreservCyt™-i lahuses, võivad hõlmata pindmisi harjamisi ja kraapimisi, nagu suuõõne proovid, nibude eritised, nahakahjustused (Tzancki test) ja silmaharjamised.

	1. Kogumine: pange proov otse PreservCyti lahuse viaali.
	2. Sisu segamiseks raputage õrnalt PreservCyti prooviviaali.
	3. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista.
	4. Käivitage töötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul. Fikseerige, värvige ja hinnake.

JAOTIS
F


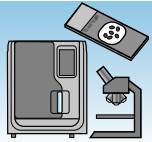
URIINIPROOVID ANALÜÜSI VYSIS™ UROVYSION JAKS

Kasutamiseks uriini tsütoloogilise töötlemise või alusklaasi põhise molekulaarse testimise korral, nt UroVysioni analüüsi uriiniproovid.



	<p>1. Kogumine. Koguda uriini VÕI töödelda värsket uriini. Märkus. Värsket uriini võib segada uriini ja ReservCyt™ lahuse suhtega 2:1 ja säilitada kuni 48 tundi enne töötlemist. Märkus. Ärge ületage uriini ja PreservCyti lahuse suhet 2:1. Kui uriini maht ületab 60 ml, valage üleliigne kogus ära. Analüüsi Vysis UroVysion tegemiseks on vaja vähemalt 33 ml uriini.</p>
	<p>2. Kontsentreerige tsentrifugimise teel. Viige proov võrdselt kahte märgistatud 50 ml tsentrifugikatsutisse. Tsentrifugige 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>3. Valage supernatant ära ja resuspendeerige rakusadet. Resuspendeerida võib keerissegaja või plastikust pipetiga pipeteerides.</p>
	<p>4. CytoLyt™-i lahuse pesu Lisage 30 ml CytoLyti lahust ühte 50 ml tsentrifugikatsutisse ja segage keerissegajaga. Kandke selle katsuti sisu teise 50 ml tsentrifugikatsutisse ja segage keerissegajaga. Proov on nüüd koos ühes 50 ml katsutis. Tühja katsuti võib ära visata. Tsentrifuug. Valage supernatant ära. Suspendeeritakse rakusade uuesti.</p>
	<p>5. Hinnake rakusademe välimust. Vt lehekülg 5.11. Kui rakusade ei ole verevaba, lisage 30 ml CytoLyti lahust ja korrake alates 4. sammust.</p>

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

	<p>6. Lisage kogu proovimaterjal PreservCyt™ -i lahuse viaali. Laske PreservCyti lahuses 15 minutit seista.</p>
	<p>7. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi UroCyte'i proovitüübi puhul. Fikseerige, värvige ja hinnake tsütoloogiat VÕI tehke molekulaardiagnostika vastavalt tootja kasutusjuhistele.</p> <p>Märkus. UroCyte'i proovide töötlemiseks on vaja kollast ThinPrep UroCyte'i filtrit ja UroCyte'i mikroskoobi alusklaasi.</p>

Uriiniproovi kogumine

	<p>1. Kirjutage proovimaterjali kogumistopsile vastavale alale patsienditeave.</p>
	<p>2. Koguge uriini rutiinsel viisil. Kui uriini maht ületab 60 ml, valage üleliigne kogus ära. Uriini kogumaht ei tohi ületada 60 ml. Analüüsi Vysis™-i UroVysion tegemiseks on vaja vähemalt 33 ml uriini.</p>

PROOVI ETTEVALMISTAMISE TÕRKEOTSING

Kuna proovide vahel on bioloogiline varieeruvus ja kogumismeetodid varieeruvad, ei pruugi standardtöötlus alati anda esimesel alusklaasil rahuldavat ja ühtlaselt jaotunud preparaati. Selles peatükis on tõrkeotsingu juhised proovide edasiseks töötlemiseks, et saada parema kvaliteediga alusklaase järgmistel juhtudel.

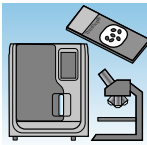
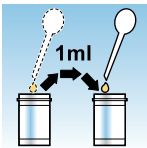
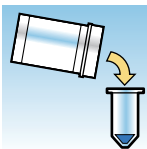
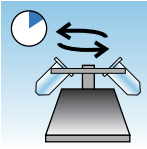
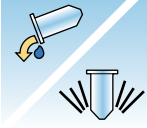
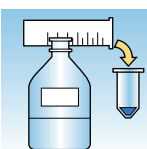
Pärast värvimist võite täheldada järgmisi ebakorrapärasusi:

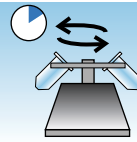
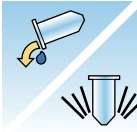
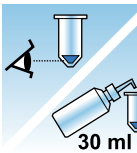
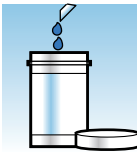
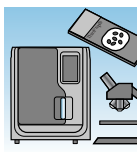

- rakkude ebaühtlane jaotumine rakupunktis, millega ei kaasnenud sõnumit „Proov on lahjendatud“;
- rakumaterjali ja/või valgete vereliblede ebaühtlane jaotumine rõnga või halo kujul;
- harvaesinev rakupunkt, millel puudub rakukomponent ning mis sisaldab verd, valku ja prahti. Seda tüüpi alusklaasiga võib kaasneda teade „Proov on lahjendatud“.

Märkus. Rahuldav alusklaasi välimus sõltub otsustusvõimest ja kogemustest. Hologic soovib alusklaasi kvaliteeti pärast värvimist kontrollida. Kui leiate, et alusklaas ei ole rahuldav, kasutage täiendavate alusklaaside tegemiseks selles jaotises kirjeldatud toiminguid.

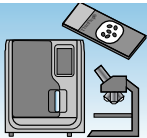
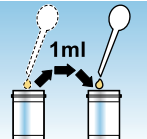
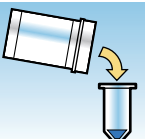
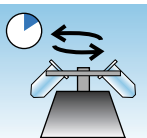
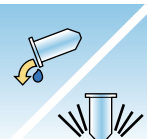

Hoiatus! Kasutage kindlasti iga alusklaasi jaoks uut mittegünekoloogilist filtrit.

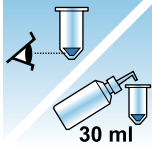

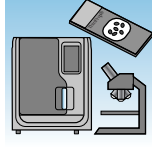

Verised või valkjad proovid

Probleem	Protseduur	
<p>A. Kas töötlemise ajal ilmus teade „Proov on lahjendatud“?</p> <p>EI ↓ JAH ⇒</p>	<p>1. Kontrollige, kas rakulisus on piisav. Kui ei ole, kasutage võimaluse korral sadet rohkem. Valmistage alusklaas ette kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul.</p>	
<p>B. Kas alusklaasil on ilmne rakumaterjali ja/või valgete vereliblede „halo“?</p> <p>EI ↓ JAH ⇒</p>	<p>1. Proov lahjendatakse vahekorras 20:1. Lisage kalibreeritud pipetiga 1 ml proovi uude PreservCyti lahuse viaali. Valmistage alusklaas ette kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul. Kui uuel alusklaasil on halo, helistage Hologicusse Tehniline tugi.</p>	
<p>C. Kas alusklaas on hõre ja see sisaldab verd, valku või mitterakulist prahti?</p> <p>EI ↓ JAH ⇒</p>	<p>1. Valage PreservCyti proovi viaali sisu tsentrifuugikatsutisse.</p>	
<p>Helista Hologicule: Tehniline tugi.</p>	<p>2. Kontsentreerige tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>	
	<p>3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.</p>	
	<p>4. Kui proov sisaldab verd või mitterakulist prahti: segage 9 osa CytoLyti lahust 1 osa veevabale äädikhappele. Lisage proovi tsentrifuugikatsutisse 30 ml seda lahust. Kui proov sisaldab valku: lisage proovi tsentrifuugikatsutisse 30 ml füsioloogilist lahust.</p>	

Probleem	Protseduur	
	5. Kontsentreerige tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.	
	6. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.	
	7. Hinnake rakusademe välimust. Vt lehekülg 5.11. Kui sade sisaldab verd või valku, korrake alates 4. sammust.	
	8. Lisage sobiv kogus proovimaterjali PreservCyti lahuse viaali. Vt lehekülg 5.12.	
	9. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi. Fikseerige, värvige ja hinnake.	
	10. Kui uus alusklaas on hõredalt, Helista Hologicule: Tehniline tugi.	

Limaskesta proovid

Probleem	Protseduur	
<p>A. Kas töötlemise ajal ilmus teade „Proovi on lahjendatud“?</p> <p>EI ↓ JAH ⇒</p>	<p>1. Kontrollige, kas rakulisus on piisav. Kui ei ole, kasutage võimaluse korral sadet rohkem. Valmistage alusklaas ette kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul.</p>	
<p>B. Kas alusklaasil on ilmne rakumaterjali ja/või valgete vereliblede „halo“?</p> <p>EI ↓ JAH ⇒</p>	<p>1. Proov lahjendatakse vahekorras 20:1. Lisage kalibreeritud pipetiga 1 ml proovi uude PreservCyti lahuse viaali. Valmistage alusklaas ette kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi mittegünekoloogilise proovitüübi puhul. Kui uuel alusklaasil on halo, helistage Hologicusse Tehniline tugi.</p>	
<p>C. Kas alusklaas on hõredalt ja sisaldab lima?</p> <p>EI ↓ JAH ⇒</p>	<p>1. Valage PreservCyti proovi viaali sisu tsentrifuugikatsutisse.</p>	
<p>Helista Hologicule: Tehniline tugi.</p>	<p>2. Kontsentreerige tsentrifuugimise teel. 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>	
	<p>3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.</p>	
	<p>4. CytoLyti lahuse pesu</p>	

Probleem	Protseduur	
	5. Hinnake rakusademe välimust. Vt lehekülg 5.11. Kui sade sisaldab limaskesta, korrake alates 4. sammust.	
	6. Lisage sobiv kogus proovimaterjali PreservCyti lahuse viaali. Vt lehekülg 5.12.	
	7. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ Genesis, kasutades alusklaasi või alikvoodi + alusklaasi protsessi. Fikseerige, värvige ja hinnake.	
	8. Kui uus alusklaas on hõredalt, Helista Hologicule: Tehniline tugi.	



TAVALISED ARTEFAKTID

Määrduvad tuuma detailid

Kui kogumisvedelike kasutatakse füsioloogilist lahust, PBS-i või RPMI-d, võivad tuumade kromatiini detailid olla määrduvad. Selle probleemi vältimiseks koguge proov kas värskelt, CytoLyti lahusesse või tasakaalustatud elektrolüütilahusesse. Lisateavet kogumisvedelike kohta vt jaotisest „Peennõela aspiraadid (FNA)” leheküljel 5.16.

Halo artefakt

Mõnel juhul, kui proovid on tihedad, võib ThinPrepi alusklaasile üle kanda ainult rakulise materjali välisserv, moodustades alusklaasil rakulisest materjalist „halo” või rõnga. Kui alusklaas ei ole rahuldav, võib koostada teise alusklaasi, järgides eelmisel lehel kirjeldatud proovi ettevalmistamise veaotsingu protseduure.

Tihendusartefakt

Mõned proovid võivad kuvada rakupunkti perimeetril õhukuivatud artefakti. See artefakt ei kuivata õhku, vaid see on tingitud rakkude kokkusurumisest filtri serva ja klaasist alusklaasi vahel.

Värvimisartefakt

Mõned proovid võivad kuvada värvimisartefakti, mis jälgendab õhu käes kuivamist. See artefakt esineb punase või oranži tsentraalse värvina peamiselt rakkude kogumites või rühmades. See artefakt on tingitud kontravärvingute mittetäielikust loputamisest. Selle artefakti kõrvaldamiseks on vaja värsket alkoholivanni või täiendavat loputustoimingut pärast tsütoplasmaatilisi plekke.

Silindriartefakti serv

Mõnel proovil võib olla kitsas rakumaterjali serv, mis jääb rakupunkti übermõõdust väljapoole. See artefakt tuleneb märgfiltri silindri välisserva pesade kandmisest klaasist alusklaasile. See võib ilmned rohkem rakuproovide puhul, sest vedelikus on rohkem rakke.

TÕRKEOTSINGUS KASUTATAVAD TEHNIKAD

Proovi lahjendamine 20:1

PreservCyti lahuses suspendeeritud proovi lahjendamiseks lisage 1 ml PreservCyti lahuses suspendeeritud proovi uude PreservCyti lahuse viaali (20 ml). Seda tehakse kõige täpsemalt kalibreeritud pipetiga.

Kui teate, mitu tilka vastab 1 ml-le, võite kalibreerimata plastikust pipetist tilgad lihtsalt üle lugeda. Selle arvutamiseks loendage teadaoleva mahuga anumasse PreservCyti lahuse tilgad. Kui teadaolev kogus on saavutatud, jagage tilkade arv mahuga (ml), et saada tilkade arv, mis vastab 1 ml-le. Kasutage mis tahes muu vedeliku asemel PreservCyti lahust, et tilga suurus oleks proovitilkadega kooskõlas.

Veevaba äädikhappe pesu vere ja mitterakulise prügi jaoks

Kui proov on mikroskoopilise ülevaatus käigus verine, võib seda pesta 9 osa CytoLyti lahuse ja 1 osa veevaba äädikhappega. Seda tohib teha ainult pärast seda, kui proov on olnud PreservCyti lahuses. Ärge kasutage otse värskete proovidega, tuumamorfoloogia ei pruugi olla piisavalt säilinud.

Pesu füsioloogilise lahusega valkude jaoks

Kui leitakse, et proov sisaldab mikroskoopilise läbivaatus käigus valku, võib seda täiendavalt pesta, kasutades CytoLyti lahuse asemel füsioloogilist lahust. Seda tohib teha ainult pärast seda, kui proov on olnud PreservCyti lahuses. Ärge kasutage otse värskete proovidega, tuumamorfoloogia ei pruugi olla piisavalt säilinud.



MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

6. Kasutajaliides

6. Kasutajaliides

6. peatükk

Kasutajaliides

See peatükk sisaldab üksikasjalikku teavet kasutajaliidese ekraanide ja nende kasutamise kohta töötlusseadme ThinPrep™ Genesis töötamiseks, tõrkeotsinguks ja hooldamiseks.

Selle peatüki sisu:

Ekraanikuva	6.2
• Teabe skannimine või sisestamine	6.2
Peamenüü, töötlusseade on suletud	6.4
• Sisselogimine (valikuline)	6.4
• Töödeldavad üksused.	6.6
• Proovitüübi nupud	6.7
• Süsteemi ülevaade ja olekuindikaatorid	6.7
• Laadimise alustamise nupp.	6.8
Haldussuvandid.	6.9
• Süsteemi seaded	6.10
• Süsteemi hooldus	6.23
• Alusklaasi printer	6.25
• Katsutiprinter	6.25
• Alusklaasi sildid	6.26
• Katsuti sildid	6.35
• Vöotkoodide seadistamine.	6.36
• Teave	6.53
• Aruanded	6.54



EKRAANIKUVA

Protsessoril ThinPrep Genesis on ekraanikuvad mõeldud kasutaja juhendamiseks etappide järjestuses.

Nupp **Tagasi** liigub tavaliselt ühe sammu võrra järjestuses tagasi.

Nupp **Tühista** tühistab praeguse etapi ja naaseb järjestuse algusesse.

Teabe skannimine või sisestamine

Kui töötlusseadmel ThinPrep Genesis on aktiveeritud hoidmisahela funktsioon, on mõned etapid, mille puhul kasutaja peab teavet skannima või sisestama. Nende etappide jaoks paigutab töötlusseade skanneri ümber ja punane tuli skanneril vilgub.

Skannimisandmed

Teabe (nt viaali ID) skannimiseks avage luuk ja hoidke skannitavat üksust nii, et üksuse vöötkood oleks skanneriga paralleelne. Hoidke skannitavat elementi nii, et skanneri roheline tuli oleks vöötkoodi keskel. Vt Joonis 7-14.

Töötlusseade teeb pärast edukat skannimist piiksu. Kui töötlusseade skannib edukalt vöötkoodi, kuid teave ei vasta sellel määratud konfiguratsioonile, teeb töötlusseade teistsuguse heli, punane skanneri tuli vilgub ja ekraanil kuvatakse oranž teade.

Märkus. Kui töötlusseadme heliseadistus on välja lülitatud, siis heli ei kostu.

Andmete sisestamine klaviatuuriga

Andmete käsitsi sisestamiseks koputage väljal. Kuvatakse numbrite ja tähtedega klaviatuur.



Joonis 6-1 Klaviatuur



PEAMENÜÜ, TÖÖTLUSSEADE ON SULETUD

Kui töötlusseade ThinPrep™ Genesis on sisse lülitatud ja valmis kaustamiseks, siis kuvatakse põhiekraan.

The screenshot shows the main control panel of the ThinPrep Genesis workstation. It features a dark blue background with white text and buttons. At the top, it displays the date and time (08.12.2021 12:36) and a 'Logi sisse' button. Below this, there are sections for 'Töödeldavad üksused' (Processed units) with buttons for 'Alusklaas', 'Alikvoot', and 'Alikvoot + alusklaas'. The 'Alusklaas' button is selected. The 'Proovi tüüp' (Sample type) section has buttons for 'Gün', 'Mitte-gün', and 'UroCyte', with 'Gün' selected. A 'Süsteemi ülevaade' (System overview) section lists various components and their status: 'Fiksaatorivann' (Olemas), 'Viaalihoidik' (Valmis), 'Kõrvaldatav anum' (Olemas), 'Katsutihoidik' (Valmis), 'Pipetiotsakud' (2), and 'Vedeljäätmed' (Tühjendage vedeljäätmed). At the bottom, there are buttons for 'Administr. suvandid', 'Raportid', and 'Alusta laadimist'.

Annotations on the left side of the screenshot:

- Quva kirjeldus
- Kuupäev ja kellaaeg
- Nupud **Proovi tüüp** on saadaval ainult siis, kui protsess sisaldab alusklaasi.
- Olekuindikaatorid
- Materjalid, mis ei ole valitud protsessi käitamiseks vajalikud, on loetletud hallina.
- Nupp **Raportid**
- Nupp **Administr. suvandid**

Annotations on the right side of the screenshot:

- Nupp **Logi sisse**
- Valige töödeldavad üksused. Selles näites on valitud Alusklaas.
- Ala „Süsteemi ülevaade“ näitab, millised materjalid on pardal, puuduvad ja on vajalikud valitud protsessi käivitamiseks.
- Nupp **Alusta laadimist**

Joonis 6-2 Peamenüü

Sisselogimine (valikuline)

Kasutaja saab ThinPrep Genesis töötlusseadmesse sisse logida. Kui kasutaja logib sisse, salvestatakse kasutaja ID teave töötlusseadme ThinPrep Genesis loodud aruannetesse.



Joonis 6-3 Sisselogimise nupp

1. Vajutage nuppu **Logi sisse**. Kuvatakse kasutaja sisselogimise kuva.

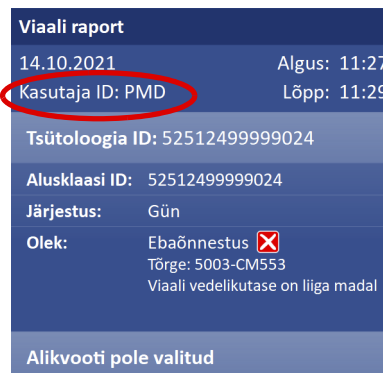
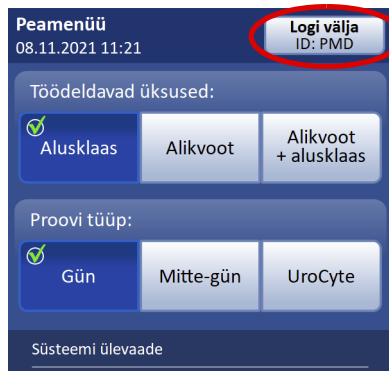
Kasutage tötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ vöotkoodiskannerit või puudutage ekraanil välja User ID ja sisestage oma ID klaviatuuri abil.



Kasutaja ID maksimaalne pikkus on 64 tähemärki.

Joonis 6-4 Kasutaja sisselogimine

2. Sisestage kasutaja ID ja vajutage nuppu **Salvesta**.
Peamenüüs muutub nupp **Logi sisse** nupuks **Logi välja** ja kuvab kasutaja ID.



Kasutaja ID salvestatakse viaali aruandesse töödeldud viaalide puhul, kui kasutaja on sisse logitud.

Joonis 6-5 Kasutaja ID peamenüüs ja viaali aruandes

Tötlusseadet ThinPrep Genesis saab käivitada ilma sisse logimata. Kui kasutaja ei ole sisse loginud, ei sisalda aruanded kasutaja ID teavet.



Logi välja

Töötlusseadmest väljalogimiseks vajutage põhimenüüs nuppu **Logi välja**.

Kuvatakse kinnituskuva. Väljalogimiseks vajutage kinnitamiskraanil nuppu **Logi välja** või sisselogimiseks nuppu **Ei**.



Joonis 6-6 Kinnita väljalogimine

Töödeldavad üksused

Enne töötlusseadme laadimist valige proovivialist töödeldavad elemendid. Slaid, Alikvoot või Alikvoot + Alikvoodislaid.

Alusklaas: Selle protsessi käigus kantakse rakud proovist mikroskoobi alusklaasile. Näites valitakse **Alusklaas**.

Alikvoot: Selle protsessi käigus pipeteeritakse 1 ml proovi alikvoot katsutisse.

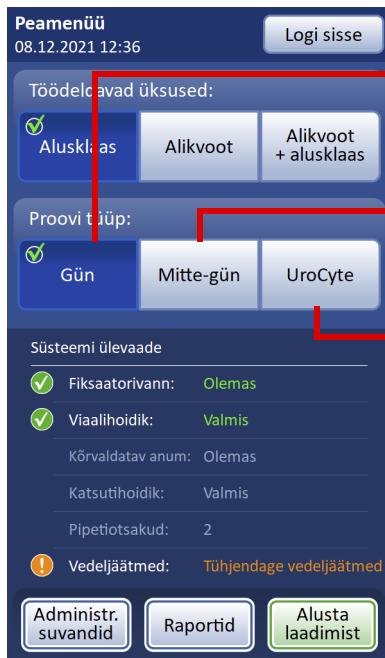
Alikvoot + alusklaas: See protsess teostab nii alikvoodi eemaldamise kui ka alusklaasi protsessi samast proovist.

Joonis 6-7 Töödeldavad üksused

HOIATUS! Valiku töötlemiseks vajalikke üksusi ei pea valima iga kord, kui töötlusseade laaditakse. Valik kestab seni, kuni kasutaja seda muudab. Kuid kui seade suletakse ja taaskäivitatakse või kui keele sätet muudetakse, on valik vaikimisi Slaid ja Alikvoot või Alikvoot+slaid protsessi käivitamiseks tuleb seda muuta.

Proovitüübi nupud

Enne töölusseadme laadimist, kui protsess on Slaidvõi Alikvoot + Alikvoodislaid, valige käitatava proovi tüüp: günekoloogilised proovid, mittegünekoloogilised proovid, UroCyte™-i proovid.



Günekoloogilise proovi võtmiseks.

Kasutage kuvamissüsteemiga ThinPrep kasutamiseks läbipaistvaid ThinPrep™ -i PAP-testi filtreid ja ThinPrepi PAP-testi mikroskoobi alusklaase või ThinPrepi PAP-testi mikroskoobi alusklaase.

Mittegünekoloogilise proovi võtmiseks.

Kasutage sinist ThinPrepi mittegünekoloogilisi filtreid ja ThinPrepi mikroskoobi alusklaase.

UroVysion™ analüüsiga koos kasutamiseks mõeldud uriiniproovide võtmiseks.

Kasutage kollaseid ThinPrepi UroCyte filtreid ja ThinPrepi UroCyte mikroskoobi alusklaase.

Joonis 6-8 Proovitüübi nupud

HOIATUS! Valiku töötlemiseks vajalikke üksusi ei pea valima iga kord, kui töölusseade laaditakse. Valik kestab seni, kuni kasutaja seda muudab. Kuid kui seade suletakse ja taaskäivitatakse või kui keele sätet muudetakse, on proovitüübi valik vaikimisi Gyn (günekoloogiline) ning protsessi käivitamiseks tuleb valida Non-Gyn (mittegünekoloogiline) või UroCyte.

Süsteemi ülevaade ja olekuindikaatorid

Olekuindikaatorid asuvad peamenüü alas Süsteemi ülevaade.

✓ Roheline ring koos linnukesega näitab, et süsteemi komponent on valmis ja vajalik kasutaja valitud protsessi jaoks.

! Oranž ring hüüumärgiga näitab, et süsteemi komponent või toide on vajalik ja ei ole valmis. Selles näites tuleb fikseeriv vann välja vahetada.

Üksuste puhul, mis ei ole vajalikud kasutaja valitud protsessi jaoks, on iga üksus koos selle olekuga loetletud halli värviga, ilma ringikujuliste ikoonideta.



Fikseeriv vann – töötlusseade ThinPrep Genesis monitoorib, kas fikseeriv vann on olemas või mitte. Kui fikseeriv vann on vajalik ja olemas, on ikoon linnuke ja sõna „Valmis” kuvatakse rohelisena. Kui fikseeriv vann on vajalik, kuid seda ei ole, on ikoon hüüumärk ja sõnad „Asenda vann” kuvatakse oranžina. Fikseeriv vann ei ole alikvoodiprotsessi jaoks vajalik. Kui fikseeriva vanni hoidikus on alikvoodiprotsessi valimisel olemas fikseeriv vann, on hall oleku teade „Olemas”.

Viaali hoidja – töötlusseade ThinPrep Genesis jälgib, kas prooviviaal on viaalihoidikus või mitte. Kui viaalihoidik on tühi, on ikoon linnuke ja sõna „Valmis” kuvatakse rohelisena. Kui prooviviaal on viaalihoidikus liiga varajases laadimisprotsessi staadiumis, on ikoon hüüumärk ja oranžilt kuvatakse sõnad „Alustamiseks eemaldage viaal”.

Jäätmekonteiner – töötlusseade ThinPrep Genesis jälgib, kas pipetiotsakute prügitops on olemas või mitte. Kui jäätmekonteiner on vajalik ja olemas, on ikoon linnuke ja sõna „Olemas” kuvatakse rohelisena. Kui jäätmekonteiner on vajalik, kuid seda ei ole, on ikoon hüüumärk ja sõnad „Asenda pipetiotsaku pesu” kuvatakse oranžina. Alusklaasi protsessi jaoks pole jäätmekonteinerit vaja. Kui jäätmekonteiner on alusklaasi protsessi valimisel olemas, on halli oleku teade „Esitatud”.

Katsuti hoidik – töötlusseade ThinPrep Genesis jälgib, kas katsuti on katsuti hoidikus või mitte. Kui katsuti on vajalik ja katsuti hoidik on tühi, on ikoon linnuke ja sõna „Valmis” kuvatakse rohelisena. Kui katsuti on vajalik, aga on viaalihoidikus liiga varajases laadimisprotsessi staadiumis, on ikoon hüüumärk ja oranžilt kuvatakse sõnad „Alustamiseks eemaldage katsuti”. Alusklaasi protsessi jaoks pole katsuti vaja. Kui katsuti on katsuti hoidikus alusklaasi protsessi valimisel olemas, on halli oleku teade „Esitatud”.

Pipetiotsakud – töötlusseade ThinPrep Genesis jälgib pipetiotsaku hoidikusse laaditud kasutusvalmis pipetiotsakute arvu. Kui pipetiotsak on nõutav ja vähemalt üks pipetiotsak on olemas, on ikoon linnukese märk ja pipetiotsakute arv kuvatakse rohelisena. Kui pipetiotsaku hoidik on tühi, on arv „0”. Alusklaasi protsessi jaoks ei ole pipetiotsak vajalik. Kui valitud on alusklaasi protsess, kuvatakse pipetiotsakute arv hallina.

Vedeljäätmepudel – süsteem jälgib, kas vedeljäätmepudel on olemas ja kas seda on vaja tühjendada. Kui katsuti on vajalik ja katsuti hoidik on tühi, on ikoon linnuke ja sõna „Valmis” kuvatakse rohelisena. Kui jäätmepudelit on vaja tühjendada või see puudub, on hüüumärgiks ikoon ja oranžilt kuvatakse sõnad „Tühjenda vedeljäätmepudel”. Kui jäätmepudel ei läbinud jäätmepudeli lekketesti, on ikooniks hüüumärk ja kuvatakse oranžis kirjas sõnad „Lekketest ebaõnnestus”. Nupp **Alusta laadimist** on saadaval ainult siis, kui jäätmepudel on valmis.

Laadimise alustamise nupp

Töötlusseadme laadimise alustamiseks vajutage nuppu **Alusta laadimist**.



Joonis 6-9 Laadimise alustamise nupp

Vt Peatükk 7, „Kasutusjuhised” juhiseid töötlusseadme ThinPrep Genesis laadimise kohta.



Joonis 6-10 Nupp Administr. suvandid

Ekraan Haldussuvandid võimaldab kasutajal töölusseadet kasutada väljaspool proovide töötlemist. Haldussuvandite kuvale ligipääsemiseks vajutage peamenüüs nuppu **Haldussuvandid**.

Administr. suvandid 08.11.2021 08:49

Süsteemiseadete rakendamiseks või muutmiseks kasutage nuppu **Süsteemi seaded**.

Kasutage valikulise alusklaasi printeriga ühenduse sisse- või väljalülitamiseks nuppu **Alusklaasi printer**. Selles näites näitab roheline ring sätet „Sees”.

Alusklaasi siltide kujunduse loomiseks või muutmiseks kasutage nuppu **Alusklaasi sildid**.

Kasutage nuppu **Vöötkoodide seadistamine**, et sisestada teave vialidel, alusklaasidel ja katsutitel kasutatavate ID-de kohta.

Kasutage nuppu **Tagasi**, et naasta põhimenüüsse.

Seadme abil teostatavate hooldustoimingute jaoks kasutage nuppu **Süsteemi hooldamine**.

Kasutage valikulise katsuti printeriga ühenduse sisse- või väljalülitamiseks nuppu **Katsuti printer**. Selles näites näitab hall ring sätet „Väljas”.

Alusklaasi siltide kujunduse loomiseks või muutmiseks kasutage nuppu **Katsuti sildid**.

Töölusseadme kohta teabe saamiseks vajutage nuppu **Teave**.

Kasutage töölusseadme ThinPrep Genesis väljalülitamiseks nuppu **Lülita välja**.

Joonis 6-11 Kuva Administraatori suvandid

Kõiki haldussuvandeid kirjeldatakse allpool.



Süsteemi seaded

Süsteemi seaded 08.11.2021 08:50

Kasutage kuupäeva ja kellaaja määramiseks või muutmiseks nuppu **Kuupäev / kellaeg**.

Kasutage nuppu **Labori nimi** töötlusseadme labori nime seadistamiseks või muutmiseks.

Helitugevuse reguleerimiseks või heli sisse- või väljalülitamiseks kasutage nuppu **Heli**.

Funktsiooni sisse- või väljalülitamiseks kasutage nuppu **Automaatkäivitus, kui uks on suletud**.

Kasutage nuppu **Tagasi**, et naasta kuvale Administraatori suvandid.

Vajutage nuppu **Keel**, et valida kuva ja aruannetel kuvatav keel.

Kasutage nuppu **Seadme nimi** töötlusseadme nime seadistamiseks või muutmiseks.

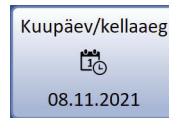
Kasutage tooni valimiseks ja funktsiooni sisse- või väljalülitamiseks nuppu **Teavitustoonid**.

Funktsiooni sisse- või väljalülitamiseks kasutage nuppu **Järelevalveahel**.

Kuupäev/kellaeg 08.11.2021	Keel eesti
Labori nimi Hologic	Seadme nimi Genesis
Heli 0	Teavitustoonid Väljas/Väljas
Automaatkäivitus, kui uks on suletud Väljas	Järelevalveahel Väljas/Väljas
Tagasi	

Joonis 6-12 Süsteemi seadete kuva

Sellest menüüst saab kasutada rakendada või muuta süsteemi seadeid.

Kuupäev / kellaeg

Nupp **Kuupäev / kellaeg** näitab praegust sätet.

Joonis 6-13 Kuupäeva / kellaaja nupp

Vajutage nuppu **Kuupäev / kellaeg**, et määrata või muuta kuupäeva ja kellaega, mis kuvatakse kasutajaliidesel, sildi kujunduses ja mida kasutatakse aruannetes.

Kuupäeva (päev, kuu või aasta) muutmiseks puudutage selle välja puhul üles- või alla kolmnurga nuppu, kuni kuvatakse soovitud väärtus.

Muudatuste tühistamiseks, eelmisele seadistusele naasmiseks ja süsteemiseadete ekraanile naasmiseks vajutage nuppu **Tühista.**

Valige meridiaan (kui kuvatakse). (Neid nuppe ei kuvata, kui kellaeg kuvatakse 24-tunnises vormingus.)

Salvestamiseks ja ekraanile Süsteemi seaded naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta.**

Märkus. Olenevalt valitud keelest võib ekraanil kuvatava kuupäeva ja kellaaja vorming tavapärase kasutuse järgi muutuda.

Joonis 6-14 Kuupäeva / kellaaja kuva



Keel



Nupp **Keel** näitab praegust sätet.

Joonis 6-15 Keelenupp

Vajutage nuppu **Keel**, et valida kasutajaliidesel ja aruannetel kuvatav keel.

Vajutage saadaolevate keelte loendist keele nimel.

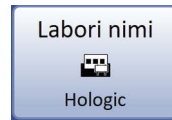
Vajutage riigi nime, et see valida. See rakendab valitud keele ja riigi jaoks tavapärasel kellaaja ja kuupäeva vormingut.

Süsteemisätete ekraanile naasmiseks ilma muudatusi tegemata vajutage nuppu **Tühista**.

Loendis sirvimiseks vajutage üles- või alla kolmnurga nuppu.

Valitud keele ja riigi koheseks rakendamiseks ning süsteemisätete ekraanile naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Joonis 6-16 Keele valimise kuva

Labori nimi

Nupp **Labori nimi** näitab praegust sätet.

Joonis 6-17 Labori nime nupp

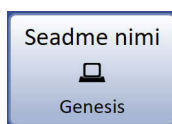
Tööluseseadme asukoha asutuse nime sisestamiseks või redigeerimiseks vajutage nuppu **Labori nimi**. Siin määratud labori nime saab kasutada töötluseseadme sildi kujunduse funktsioonides. Vajutage klahvistiku nuppe, et sisestada nimi pikkusega kuni 64 tähemärki. Enne muudatuste salvestamist lülitage suur-, väiketähtede ja erimärkide vahel nii tihti kui soovite. Vt Joonis 6-18.



Joonis 6-18 Labori nime sisestamine või redigeerimine klaviatuuri abil



Seadme nimi



Nupp **Seadme nimi** näitab praegust sätet.

Joonis 6-19 Seadme nime nupp

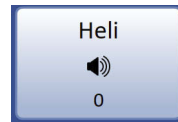
Töölusseadme ThinPrep Genesis nime sisestamiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Instrumenti nimi**. Siin määratud seadme nime saab kasutada töötlusseadme sildi kujunduse funktsioonides. Vajutage klaviatuuril olevaid tähti või numbreid. Enne muudatuste salvestamist lülitage suur-, väiketähtede ja erimärkide vahel nii tihti kui soovite. Vt Joonis 6-20.

Süsteemisätete ekraanile naasmiseks ilma muudatusi tegemata vajutage nuppu **Tühista**.

Seadme nime sisestamiseks või redigeerimiseks puudutage klaviatuuril olevaid tähti või numbreid.

Labori nime salvestamiseks ja ekraanile Süsteemi seaded naasmiseks vajutage **Salvesta**.

Joonis 6-20 Seadme nime sisestamine või redigeerimine klaviatuuri abil

Heli

Nupp **Heli** näitab praegust sätet.

Joonis 6-21 Helinupp

Helisignaale saab seadistada kostma protsessi lõppedes ja tõrke ajal. Helisignaalide helitugevust võib suurendada või vähendada. Helisignaalide sisse- või väljalülitamiseks ja nende helitugevuse reguleerimiseks kasutage heliseadet.

Süsteemi helid
Heliseadete sisselülitamiseks vajutage nuppu **Sees**.

Heliseadete väljalülitamiseks vajutage nuppu **Väljas**.

Valik on märgitud linnukesega.

Helitugevus
Helitaseme muutmiseks ja uue helitugevusega heli kuulamiseks vajutage suurendamise (+) või vähendamise (-) nuppu.

Süsteemisätete ekraanile naasmiseks ilma muudatusi tegemata vajutage nuppu **Tühista**.

Seadistuse muudatuse salvestamiseks ja ekraanile Süsteemi seaded naasmiseks vajutage **Salvesta**.

Joonis 6-22 Helikuva

Helitugevuse vähendamiseks vajutage nuppu – **vähenda** üks või mitu korda. Helitugevuse vähendamiseks vajutage + **suurenda** üks või mitu korda. Nupu + või – vajutamisel kostub heli uuel helitugevusel. Jätkake helitugevuse reguleerimist ja eelvaadet, kuni see on rahuldav. Seadistuse salvestamiseks ja ekraanile Süsteemi seaded naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta**.



Helisignaalid



Nupp **Teavitusetoonid** näitab praegust sätet.

Joonis 6-23 Helisignaalide nupp

Helisignaalid on hoiatustoonid, mis kostavad protsessi lõppedes või veaolukorra ajal. Iga kohta pakutakse kolme heli. Valige helisignaal või suvand iga olukorra puhul helisignaali sisse- või väljalülitamiseks.

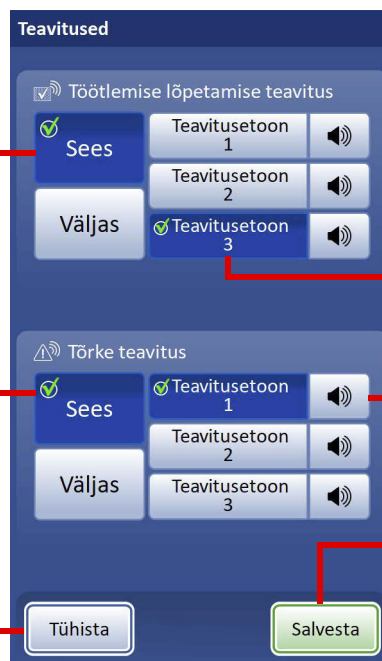
Märkus. Helisignaali kuulmiseks peab heli olema sisse lülitatud. Helide helitugevust saab reguleerida heliekraanil. Vt „Heli“ leheküljel 6.15.

Erinevate toonide olemasolu muudab lihtsamaks teadmise, kas töötlusseade on protsessi lõpetanud või vajab tähelepanu. Seadistuses, millel võib olla mitu masinat, võivad erinevad toonid aidata neid tuvastada.

Töötlemise lõpetamise hoiatuse sisselülitamiseks vajutage nuppu **Sees**.
Töötlemise lõpetamise hoiatuse väljalülitamiseks vajutage nuppu **Väljas**.
Valik on märgitud linnukesega.

Veahoiatuse sisselülitamiseks vajutage nuppu **Sees**.
Veahoiatuse väljalülitamiseks vajutage nuppu **Väljas**.
Valik on märgitud linnukesega.

Süsteemisätete ekraanile naasmiseks ilma muudatusi tegemata vajutage nuppu **Tühista**.



Lülitage valik sisse ja seejärel valige toon.

Tooni kuulmiseks vajutage heliikooni.

Seadistuse muudatuse salvestamiseks ja ekraanile Süsteemi seaded naasmiseks vajutage **Salvesta**.

Joonis 6-24 Kuva Teavitused partii lõpetamise ja tõrkeolukorra kohta

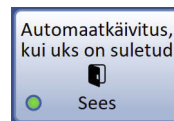
Kui protsess on lõpetatud, kõlab ühe korra töötlemise lõpetamise helisignaal.

Tõrketingimuse ilmumisel kõlab tõrketeeate toon ja seejärel kordub iga paari sekundi järel. Veateateaknas on nupp **Vaigista teavitus**, mida saab vajutada alarmi väljalülitamiseks. Vt Joonis 6-25.



Joonis 6-25 Teavituse vaigistamise nupp

Automaatkäivitus, kui uks on suletud



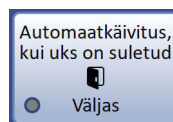
Nupp **Automaatkäivitus, kui uks on suletud** näitab praegust sätet.

Joonis 6-26 Automaatkäivitus ukse sulgemise nupuga

Sisse- ja väljalülitamiseks vajutage nuppu **Automaatkäivitus, kui uks on suletud**.

Enne protsessi alustamist tötlusseadmega ThinPrep Genesis tuleb uks sulgeda.

Kui seadistus Automaatne käivitamine ukse sulgemisega on sisse lülitatud, algab protsess kohe, kui kasutaja ukse sulgeb.



Säte Automaatkäivitus, kui uks on suletud on väljas

Kui seadistus Automaatne käivitamine ukse sulgemisega on välja lülitatud, algab protsess kui kasutaja ukse sulgeb ja vajutab nuppu **Jätka**.



Joonis 6-27 Automaatkäivitus, kui ukse sulgemine on väljas



Järelevalveahel



Nupp **Järelevalveahel** näitab praegust sätet.

Joonis 6-28 Järelevalveahela nupp

Töötlusseadme ThinPrep Genesis saab seadistada, et võrrelda prooviviaali ID teavet alusklaasil, katsutis või mõlemas oleva teabega. Nupp **Järelevalveahel** lubab või keelab selle võrdluse. Lisateavet alusklaasi vormingute kohta vt jaotisest „Vöotkoodide seadistamine“ leheküljel 6.36.

Kui järelevalveahel on välja lülitatud, saab töötlusseadme ThinPrep Genesis seadistada nii, et see ei kasutaks viaali ID-d, alusklaasi ID-d ega katsuti ID-d üldse.

Vajutage nuppu **Järelevalveahel**, et pääseda ligi selle funktsiooni seadetele.

Vajutage ala Tsütoloogia - viaal ja alusklaas nuppu **Sees**, et teha järgmist.

- Lasta töötlusseadmel kontrollida, kas tsütoloogia ID on ID jaoks seadistatud vormingus.
- Lasta töötlusseadmel võrrelda prooviviaali tsütoloogia ID-d alusklaasi ID-ga
- Lisada tsütoloogia ID ja alusklaasi ID viaali aruannetesse.

Kui viaali ja alusklaasi järelevalveahel on sisse lülitatud, nõuab töötlusseade, et kasutaja skanniks või sisestaks laadimisprotsessi ajal viaali tsütoloogia ID ja töötlusseade skannib alusklaasi sildi enne, kui edastab proovi alusklaasile.

Vajutage ala Molecular - Molekulaarne - viaal ja katsuti nuppu **Sees**, et teha järgmist.

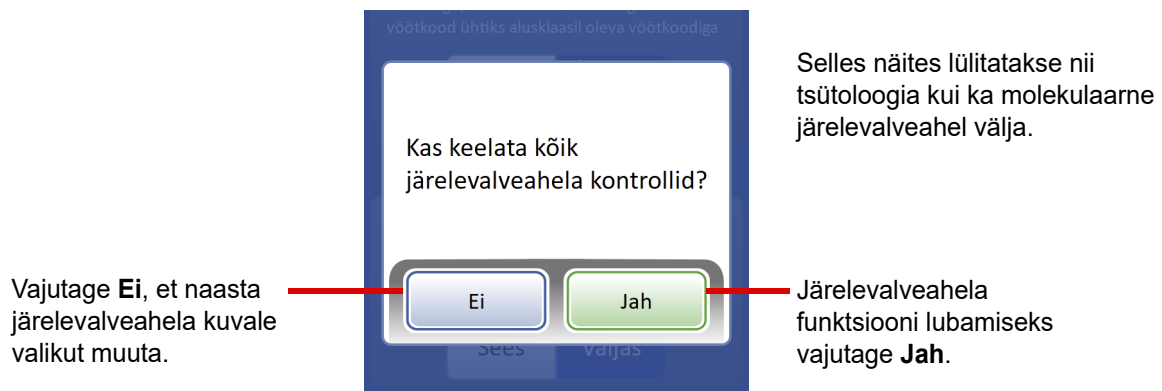
- Lasta töötlusseadmel kontrollida, kas molekulaarne ID on ID jaoks seadistatud vormingus.
- Lasta töötlusseadmel võrrelda prooviviaali molekulaarne ID-d katsuti ID-ga
- Lisada molekulaarse ID ja katsuti ID viaali aruannetesse.

Kui viaali ja katsuti järelevalveahel on sisse lülitatud, nõuab töölusseade, et kasutaja skanniks või sisestaks laadimisprotsessi ajal nii viaalil oleva kui ka katsuti ID-d.



Joonis 6-29 Järelevalveahela kuva

Järelevalveahela keelamiseks valige **Väljas** ja vajutage nuppu **Salvesta**. Kuvatakse kinnitusküsimine.




Joonis 6-30 Kinnita järelevalveahela keelamine

6

KASUTAJALIIDES

Kui järelevalveahel on töötlusseadme suvandis Administraatori suvandid aktiveeritud, on järjekorra Laadimise alustamine esimesks sammuks viaali ID-teabe sisestamine.

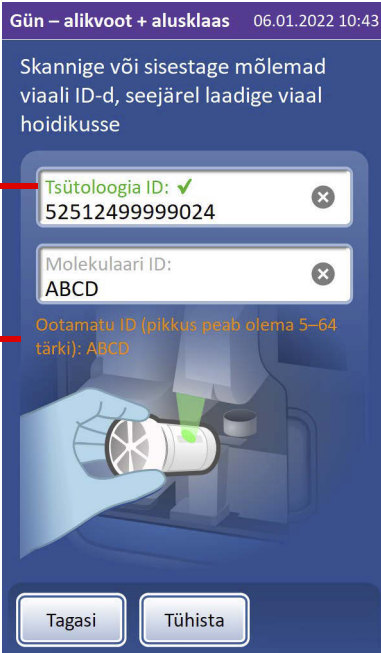


Viaalil olev tsütoloogia ID või proovi ID tuleb sisestada laadimisetappide ajal, kui tsütoloogiline järelevalveahel on sisse lülitatud.

Viaalil olev molekulaarse ID või proovi ID tuleb sisestada laadimisetappide ajal, kui molekulaarne järelevalveahel on sisse lülitatud.

Kui viaalil olev ID ühtib töötlusseadme seadistusega, kuvatakse roheline linnuke.

Kui viaalil olev ID ei ühti töötlusseadme seadistusega, peatub laadimisprotsess enne viaali laadimist. ID taasisestamiseks vajutage **Tagasi**.



Tsütoloogia ID: ✓
5251249999024

Molekulaari ID:
ABCD

Ootamatu ID (pikkus peab olema 5–64 tärki): ABCD

Joonis 6-31 Järelevalveahel on sees – alustage laadimist, sisestades viaalist ID(-d)

Kui järelevalveahel on töötlusseadme haldussuvandites molekulaarsete ID-de jaoks lubatud, on pärast viaali ID teabe sisestamist järgmine samm laadimise alustamise järjestuses katsuti ID sisestamine. See etapp toimub ainult siis, kui töödeldavate üksuste hulgas on alikvoot.

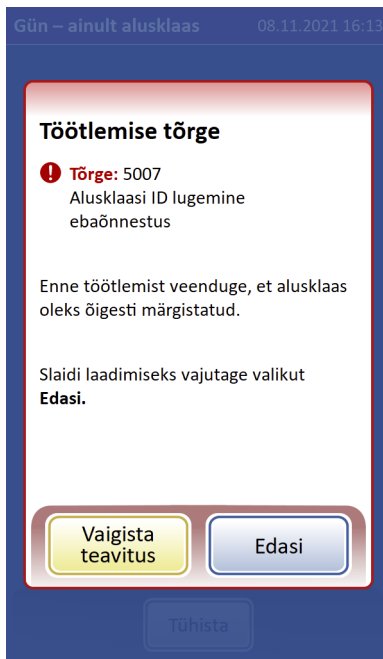


Joonis 6-32 Järelevalveahel seadmes – sisestage katsuti ID



KASUTAJALIIDES

Kui järelevalveahel on töötlusseadme haldussuvandites lubatud ja kui töödeldavate üksuste hulgas on alusklaas, skannib töötlemisseade alusklaasi silti töötlemise ajal, et kontrollida, kas see ühtib alusklaasi jaoks määratud alusklaasi sildi vorminguga.



Kui alusklaasi sildil on vale ID, peatub protsess enne viaali korgi eemaldamist.

Veakuvast loobumiseks ja vale ID-ga alusklaasi eemaldamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-33 Järelevalveahel on sees – töötlusseade skannib ja võrdleb alusklaasi ID-d

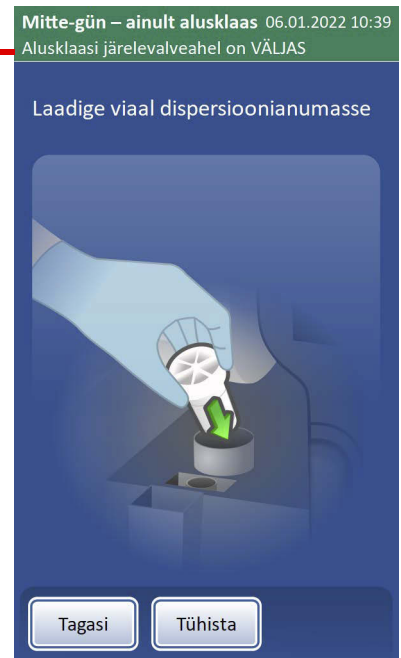
Kui järelevalveahel on töötlemisseadme administraatori suvandites keelatud, ei kasuta töötlemisseade viaali ID, katsuti ID ega alusklaasi ID teavet.

Kui järelevalveahel on keelatud, kuvatakse töötlemiskuvade ülaossa mäрге. Märkuses on olenevalt süsteemi seadistusest ja töödeldavast tekstist kas „Alusklaasi järelevalveahel”, „Alikvoodi järelevalveahel” või „Kogu järelevalveahel”.

Töötlusseadme laadimise esimene samm on pudeli laadimine ilma viaali ID teavet sisestamata.

Kui alikvoot on töödeldav objekt, laaditakse katsuti ilma katsuti ID-teavet sisestamata.

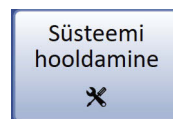
Kui alusklaas on töödeldav üksus, ei skaneeri töötlusseade alusklaasi ID-d.



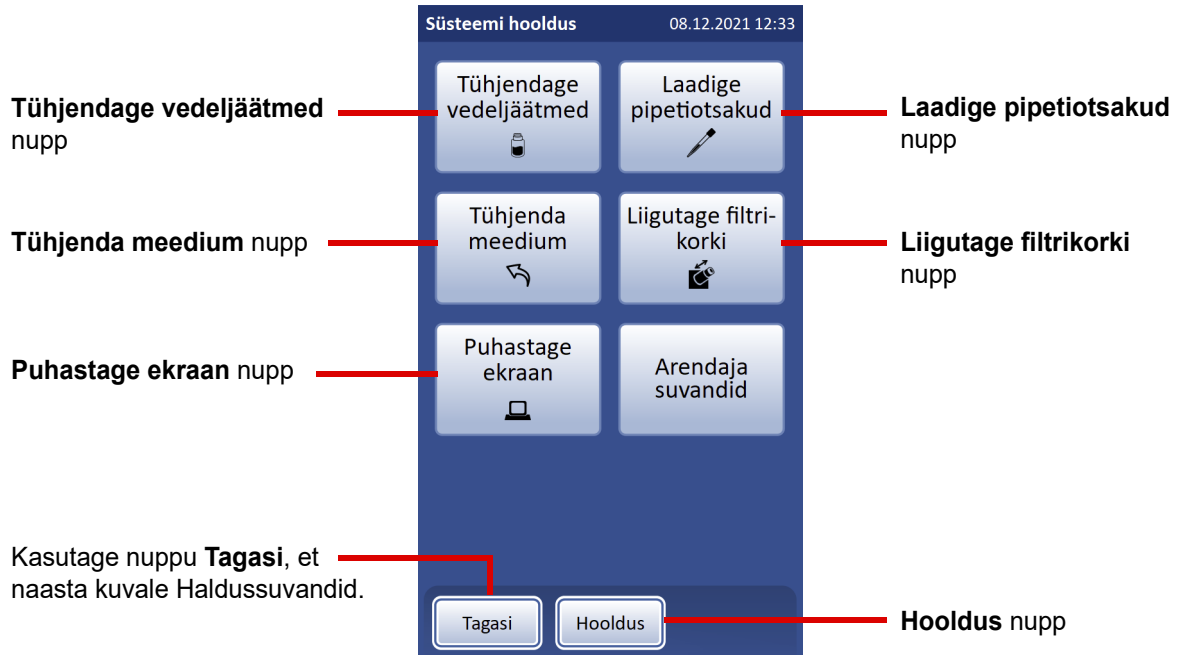
Joonis 6-34 Järelevalveahel on väljas – laadimine ja töötlemine

Süsteemi hooldus

Valige haldussuvandite kuval **Süsteemihoidus**, et pääseda juurde seadmega abistatavatele hooldusetappidele.



Joonis 6-35 Süsteemi hoolduse nupp



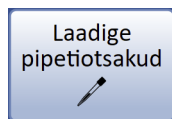
Joonis 6-36 Süsteemi hoolduse kuva

Tühjendage vedeljäätmed



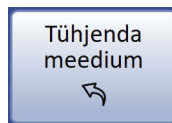
Nupp **Tühjendage vedeljäätmed** käivitab etapid, et kasutaja saaks vedeljäätmete pudeli tühjendada. Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 8, Hooldamine.

Laadige pipetiotsakud



Nupp **Laadige pipetiotsakud** käivitab etappide seeria, et kasutaja saaks pipetiotsakud töötlusseadmesse laadida. Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 7, Kasutusjuhised

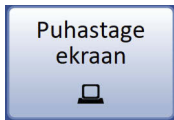
Tühjenda meedium



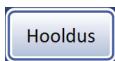
Nuppu **Tühjenda meedium** kasutatakse siis, kui kasutaja peab kontrollima töötlemisteed meediumi eemaldamiseks, näiteks filtrit, vialli korki, alusklaasi, katsutit, katsuti korki või pipetiotsakut. Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 9, Tõrkeotsing.

Liigutage filtri korki

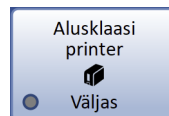
Nupp **Liigutage filtri korki** liigutab filtri korki kiiresti, et puhastada seda ja selle tihendit. Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 8, Hooldamine

Tühjenda kuva

Nupp **Puhastage ekraan** inaktiveerib puhastamiseks puutekraani. Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 8, Hooldamine.

Hooldus

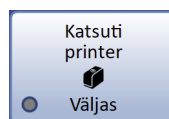
Nupp **Hooldus** nupp on saadaval Hologicu hoolduspersonalile kasutamiseks ja see on parooliga kaitstud.

Alusklaasi printer

Nupp **Alusklaasi printer** näitab praegust sätet.

Joonis 6-37 Alusklaasi printeri nupp

Nupp **Alusklaasi printer** lülitab sisse või välja ühenduse töölusseadme ThinPrep Genesis ja valikulise alusklaasi printeri vahel. Roheline ring tähistab sätet Sees ja hall ring sätet Väljas. Sisse- ja väljalülitamiseks vajutage nuppu. Alusklaasi printeri siltide konfigureerimise kohta teabe saamiseks vt jaotist „Alusklaasi sildid“ leheküljel 6.26.

Katsuti printer

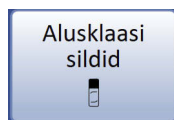
Nupp **Katsuti printer** näitab praegust sätet.

Joonis 6-38 Katsuti printeri nupp

Nupp **Katsuti printer** lülitab sisse või välja ühenduse töölusseadme ThinPrep Genesis ja valikulise katsuti printeri vahel. Roheline ring tähistab sätet Sees ja hall ring sätet Väljas. Sisse- ja väljalülitamiseks vajutage nuppu. Katsuti printeri siltide konfigureerimise kohta teabe saamiseks vt jaotist „Katsuti sildid“ leheküljel 6.35.



Alusklaasi sildid



Alusklaasi printerile printitavate siltide kujunduse loomiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Alusklaasi sildid**.

Joonis 6-39 Alusklaasi siltide nupp

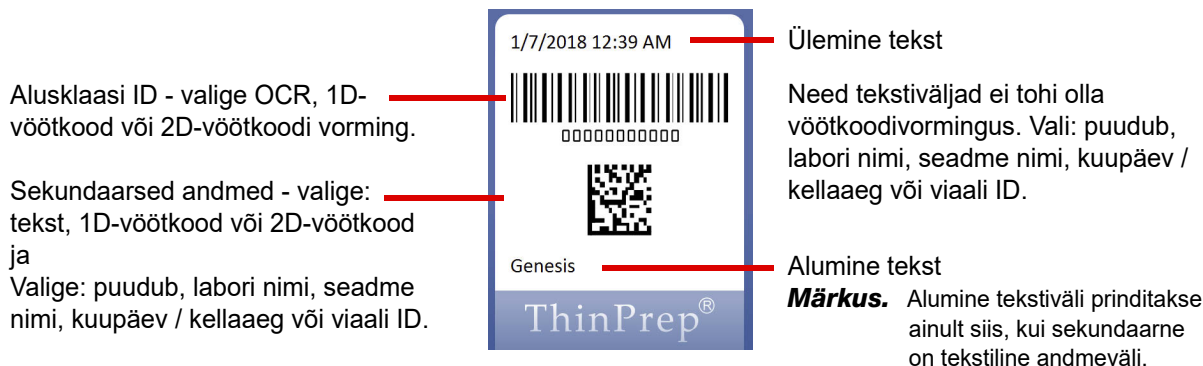
Funktsioon Alusklaasi sildid seadistab valikulise, ettevõttes Hologic saadaval oleva, alusklaasi printeri sildi disaini ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi piimvalgele siltide alale printimiseks. Alusklaasi ID on alusklaasi sildi kujunduse peamine komponent.

Alusklaasi sildi kujunduses kasutatav alusklaasi ID tuletatakse seadetes Vöotkoodide konfigureerimine seadistatud prooviviaali tsütoloogia ID teabest. Viaali ID peab olema üks toetatud 1-D või 2-D vöotkoodi sümbolitest (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix või QR-kood). Viaali sildil ei tohi kasutada OCR-vorminguid. Lisateavet vt jaotisest „Vöotkoodide seadistamine” leheküljel 6.36. Tulemuseks saadavale alusklaasi ID-le kehtivad pikkus- ja tähemärgipiirangud, mis põhinevad valitud vormingul ja kasutataval esmasel viaali ID-l.

Alusklaasi sildil olevad muud väljad, nagu seadme nimi, labori nimi ja kuupäev, on tuletatud süsteemisätete kuvadel seadistatud teabest. Vt „Süsteemi seaded” leheküljel 6.10.

Enne alusklaasi siltide kujundamist määrake sätted Vöotkoodide konfigureerimine) ja muud süsteemi sätted.

Alusklaasi sildi kujundus on eraldatud neljaks (4) osaks.



Joonis 6-40 Alusklaasi sildi kujundus, näiteks

Alusklaasi sildi kujunduses võib kasutada OCR-andmete ja vöotkoodide segu koos muu tekstina kuvatava teabega. Alusklaasi silt on liiga väike, et mahutada kahte sama vorminguga vöotkoodi. Kasutajaliides juhendab kasutajat alusklaasi sildi kujundamise protsessi kuues (6) etapis.

Pärast alusklaasi sildi kujunduse salvestamist saab alusklaasi sildi analüüsina printida. Salvestatud sildi kujundus püsib, kuni kasutaja teeb mis tahes muudatused.

1. Vajutage nuppu **Redigeeri kujundust**. Valige slaidi ID vorming. Valige OCR, 1-D vöotkood, 2-D vöotkood või mittepildindusseadme OCR.



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust OCR-koodi välimusest ja paigutusest.

OCR

Kuvamissüsteemis ThinPrep käivitatavate alusklaaside jaoks on see OCR-vorming nõutav ja alusklaasi silt printitakse vormingus 7-üle-7, nagu on näidatud

- Viaali vöotkoodist loetakse ainult numbreid. Muud tähemärgid eemaldatakse.
- Kui pikkus on 14, siis eeldatakse, et CRC on viimased kolm numbrit. Kasutatakse 11-numbrilist ID-d.
- Kui pikkus jääb vahemikku 5–11, lisatakse 11-kohalise numbri moodustamiseks vajadusel ette nulle.
- Kui pikkus on 12 ja selle ees on nullid, võetakse see vastu esimeste nullide eemaldamisega.

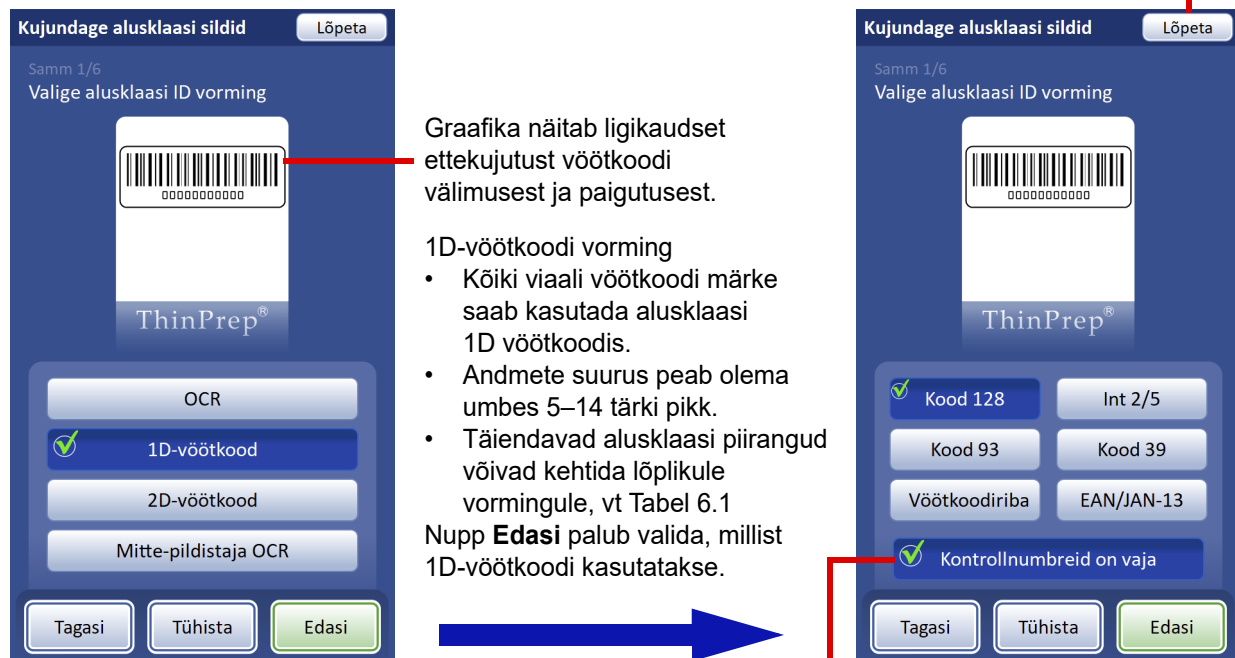
Joonis 6-41 1. etapp - alusklaasi ID-vorming - OCR

OCR-i pildistaja vorming peab olema 14-kohaline kahes reas, 7 numbrit üle 7 numbrit, kusjuures patsiendi ID peab olema 11-kohaline ja lõpus peab olema 3-kohaline CRC. Font peab olema 12 punktiga OCR-A. Ainult numbrid, ilma tähtedeta.

Märkus. OCR-kujutise vormingu puhul on „9999” 4 viimast numbrit enne CRC-d reserveeritud väliteenuste kasutamiseks. Nende reserveeritud numbritega alusklaasi ID-d eemaldatakse patsiendi andmebaasist hooldusvisiidi ajal, seega ärge seda järjestust kasutage.

1-D ja 2-D vötkooditüüpide puhul valige saadaolevate suvandite loendist vötkoodi vorming.

Kui soovite mis tahes etapis alusklaasi kujunduse jaotise lõppu hüpata ilma täiendavaid kujundussuvandeid määramata, vajutage nuppu **Lõpeta**.



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust vötkoodi välimusest ja paigutusest.

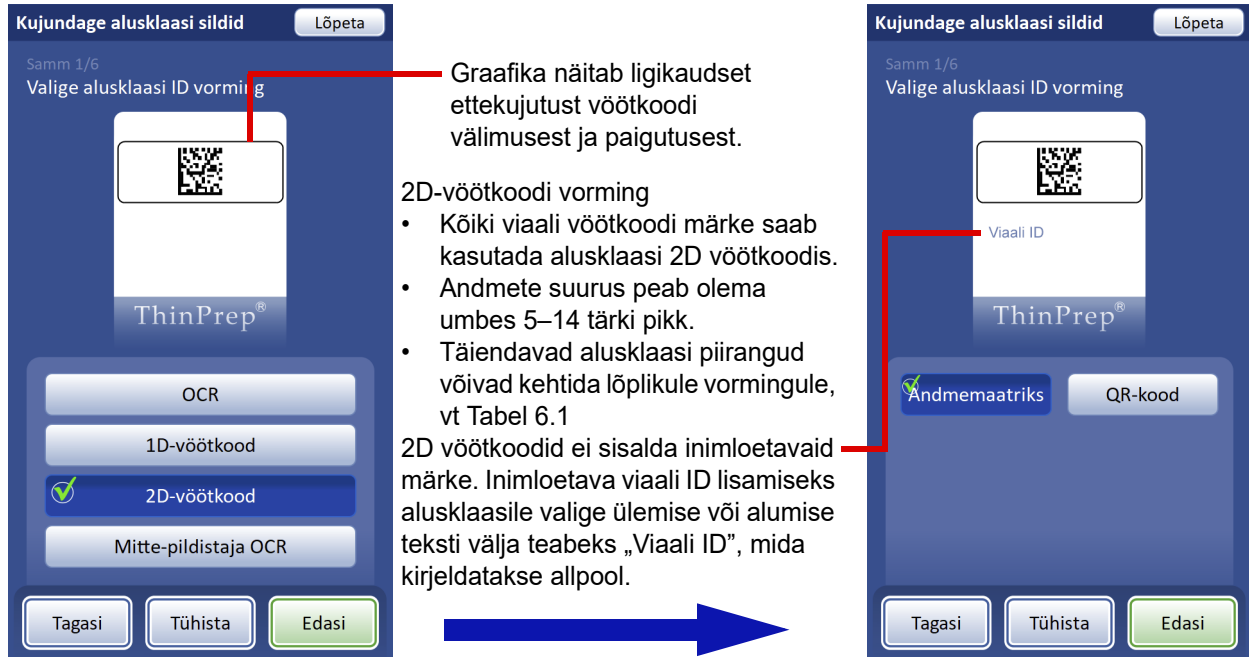
1D-vötkoodi vorming

- Kõiki viaali vötkoodi märke saab kasutada alusklaasi 1D vötkoodis.
- Andmete suurus peab olema umbes 5–14 tärki pikk.
- Täiendavad alusklaasi piirangud võivad kehtida lõplikule vormingule, vt Tabel 6.1

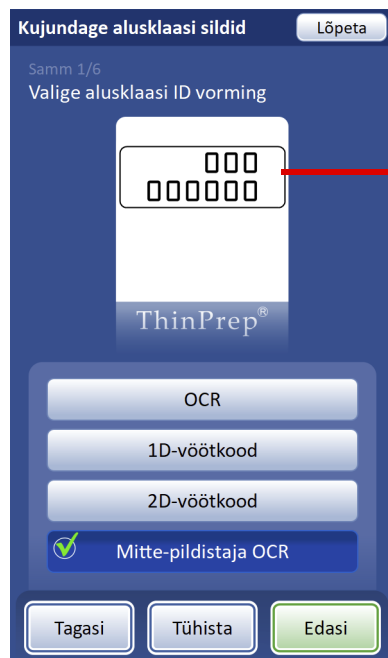
Nupp **Edasi** palub valida, millist 1D-vötkoodi kasutatakse.

Kui teie ettevõtte vötkoodivormingus kasutatakse kontrollnumbreid, valige **Kontrollnumbreid on vaja**.

Joonis 6-42 1. etapp - alusklaasi ID-vorming - 1-D vötkood



Joonis 6-43 1. etapp - alusklaasi ID-vorming - 2-D võotkood



Joonis 6-44 1. etapp - alusklaasi ID-vorming - Mittepildindusseadme OCR

- Mitte-pildistaja OCR
- Alusklaas printitakse ühele või kahele reale, olenevalt sellest, mitu numbrit ID-s on.
- Viaali võotkoodist loetakse ainult numbreid. Muud tähemärgid eemaldatakse.
 - Andmete suurus peab olema 5–14 numbrit pikk.



Allolevas tabelis kirjeldatakse alusklaasi siltide vöotkoodisümbolitel põhinevaid piiranguid. Viaalide vöotkoodi sildid peavad olema ühemöotmelised, kasutades ühte allolevas tabelis loetletud toetatud sümbolitest.

Tabel 6.1 Kasutataval vöotkoodisümbolitil põhinevad alusklaasi sildi piirangud

1-D-kood 128	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII 128 tähemärki.* Vöotkoodi laius on sisust. Alusklaasile mahub maksimaalselt 8 tähte või 14 numbrit. Segamine lühendab maksimaalset pikkust.
1-D põimitud 2/5	Toetatakse ainult numbreid. 5, 7, 9 või 11 märki + 1 kontrollnumber on vorming.
1-D kood 93	Toetatud tähemärgid on A–Z, 0–9, - + . \$ / % tühik* Alusklaasile mahub maksimaalselt 8 tähemärki.
1-D kood 39	Toetatud tähemärgid on A–Z, 0–9, - + . \$ / % tühik* Alusklaasile mahub maksimaalselt 6 tähemärki.
1-D Codabar	Toetatud tähemärgid on 0–9, : / + . - \$* ABCD-d kasutatakse algus - ja lõppmärkidenä.
1-D EAN/JAN-13	Toetatud numbrid on 0–9. Kood peab olema 13-kohaline.
2-D QR	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII 128 tähemärki.*
2-D DataMatrix	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII 128 tähemärki.*
* Alusklaasidel, mida kujutatakse digitaalses diagnostikasüsteemis Genius™, ei saa tavaliselt slaidi ID-s kasutada Windowsi failinimeses keelatud märke (\, /, :, <, >, *, ?, " ja) ega koma (,).	

2. Valige teisene andmevorming Sekundaarne andmevorming on alusklaasi sildi sekundaarse osa teave. Vali: puudub, labori nimi, seadme nimi, kuupäev / kellaeg või viaali ID.
Teisese andmevormingu valimisel arvestage sümboolikaga. Näiteks seadme nimi, mis sisaldab 20-kohalist tähtnumbriliste märkide segu, ei tööta 1-D EAN / JAN-13 vöotkoodisümboolikaga, mis on 13-kohaline numbriline sümboolika. Kui märke ei toetata või kui vöotkood on liiga pikk, kuvab töötlusseade ThinPrep Genesis tõrketeate.



Sekundaarne andmeväli asub alusklaasi ID all.

Valige sekundaarsel andmeväljal printitava teabe tüüp.

Vaadake juhiseid labori nime, seadme nime ja kuupäeva / kellaaja seadistamise kohta jaotisest „Süsteemi seaded” leheküljel 6.10.

Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-45 2. samm - alusklaasi sildi sekundaarne andmevorming

3. Valige sekundaarsed andmed. Nii kuvatakse alusklaasi sildi sekundaarses jaotises teave.
Vali: Tekst, 1D-võtkood või 2D-võtkood



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust selle kohta, kuhu tekst paigutatakse.

Selles näites ei saa sekundaarsed andmed olla 1D-võtkood, kuna alusklaasi sildil on piisavalt ruumi ainult ühe 1D-võtkoodi jaoks ja selle näite puhul on alusklaasi ID vorming 1D-võtkoodi vormingus.

Selles näites printitakse viaali ID tekstina alusklaasi sildile.

Joonis 6-46 3. samm – alusklaasi sildi sekundaarsed andmed: tekst



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust selle kohta, kuhu sekundaarsed andmed paigutatakse.

Selles näites ei saa sekundaarsed andmed olla 2D-võtkood, kuna alusklaasi sildil on piisavalt ruumi ainult ühe 2D-võtkoodi jaoks ja selle näite puhul on alusklaasi ID vorming 2D-võtkoodi vormingus.

Joonis 6-47 3. samm – alusklaasi sildi sekundaarsed andmed: 1D-võtkood



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust võtkoodist ja selle paigutusest.

2D-võtkoodi kasutamiseks sekundaarsetel andmetel valige **2D-võtkood** ja vajutage **Edasi**.



Seejärel valige 2D-võtkoodi tüüp ja vajutage **Edasi**.

Joonis 6-48 3. samm – alusklaasi sildi sekundaarsed andmed: 2D-võtkood

4. Valige ülemine tekst - „ülemine tekst” printitakse alusklaasi sildil alusklaasi ID kohale. Ülemine tekst ei saa olla vöötkood. Vali: puudub, labori nimi, seadme nimi, kuupäev / kellaeg või viaali ID.



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust ülemise teksti välimusest ja paigutusest.

Valige ülemise teksti väljal printitava teabe tüüp.

Vaadake juhiseid labori nime, seadme nime ja kuupäeva / kellaaja seadistamise kohta jaotisest „Süsteemi seaded” leheküljel 6.10.

Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-49 4. samm – alusklaasi sildi ülemine tekst

5. Valige alumine tekst - „alumine tekst” on trükitud piimvalge ala alumise osa lähedale, alusklaasi sildil oleva nime ThinPrep™ kohale. Alumine tekst ei saa olla vöötkood. Vali: puudub, labori nimi, seadme nimi, kuupäev / kellaag või viaali ID.



Graafika näitab ligikaudset ettekujutust alumise teksti välimusest ja paigutusest.

Valige alumise teksti väljal printitava teabe tüüp.

Vaadake juhiseid labori nime, seadme nime ja kuupäeva / kellaaja seadistamise kohta jaotisest „Süsteemi seaded” leheküljel 6.10.

Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-50 5. samm – alusklaasi sildi alumine tekst

6. Vaadake üle alusklaasi sildi kujundus.



Uue alusklaasi sildi kujunduse salvestamiseks vajutage **Salvesta**. Alusklaasi sildi printimiseks uue kujunduse testiks tuleb kujundus esmalt salvestada.

Alusklaasi sildi printimiseks uue kujunduse testiks vajutage nuppu **Prindi**. Printimiseks peab alusklaasi printer olema sisse lülitatud.



Joonis 6-51 6. samm – vaadake üle sildi kujundus

Katsuti sildid



Katsuti printerile printitavate siltide kujunduse loomiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Katsuti sildid**.

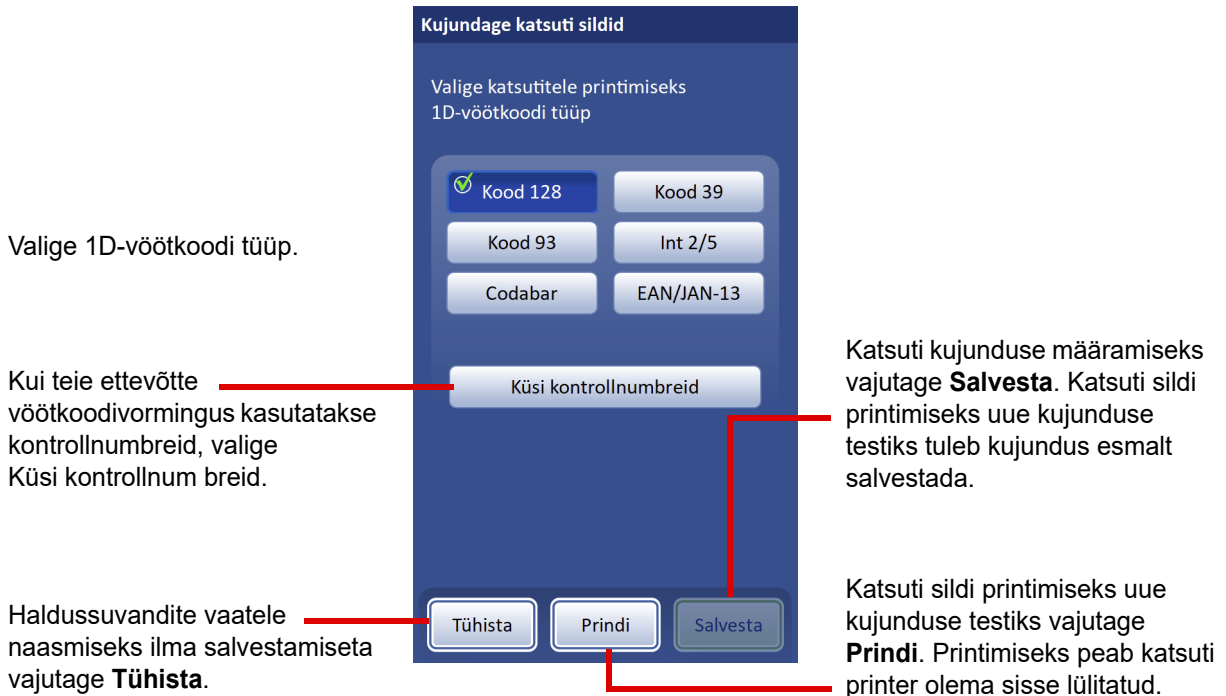
Joonis 6-52 Katsuti siltide nupp

Funktsioon Katsuti sildid seadistab tuubi sildile 1D-vötkoodi printimiseks valikulise, ettevõttes Hologic saadavaloleva katsuti printeri sildi kujunduse. Katsuti ID on ainus katsuti sildi kujunduse osas kuvatav teave. Katsuti sildi kujunduses kasutatav katsuti ID tuletatakse seadetes Vötkoodide konfigureerimine seadistatud prooviviaali molekulaari ID teabest. Katsuti silt peab olema üks toetatud 1D-vötkoodi sümbolitest (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN / JAN 13, Codabar). OCR-vorminguid ega 2D-vötkoode ei tohi kasutada. Lisateavet vt jaotisest „Vötkoodide seadistamine“ leheküljel 6.36. Vt vötkoodisümboolika piiranguid jaotisest Tabel 6.2, „Kasutataval vötkoodisümbolil põhinevad katsuti sildi piirangud“ leheküljel 6.35.

Märkus. Kui teie labor kasutab alusklaasi ID sildi ja katsuti ID sildi loomiseks sama prooviviaali ID-d, rakendage katsuti sildile alusklaasi sildi piirangud. Kuna alusklaasi sildil olev printitav ala on väiksem kui katsuti sildil olev printitav ala, võib katsuti sildile sobiv ID olla liiga pikk, et seda alusklaasi sildile mahutada.

Tabel 6.2 Kasutataval vötkoodisümbolil põhinevad katsuti sildi piirangud

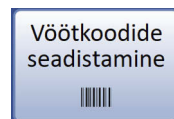
1-D kood 128	Toetatakse kõiki printitavaid ASCII 128 tähemärki. Vötkoodi laius oleneb sisust. Tähemärkide arvu piirang sõltub tähtede ja numbrite kombinatsioonist. Segamine lühendab maksimaalset pikkust.
1-D põimitud 2/5	Toetatakse ainult numbreid. 5, 7, 9 või 11 märki + 1 kontrollnumber on vorming.
1-D kood 93	Toetatud tähemärgid on A–Z, 0–9, - + \$ / % ja tühik Vötkoodi laius oleneb sisust. Tähemärkide arvu piirang sõltub tähtede ja numbrite kombinatsioonist.
1-D kood 39	Toetatud tähemärgid on A–Z, 0–9, - + \$ / % ja tühik Vötkoodi laius oleneb sisust. Tähemärkide arvu piirang sõltub tähtede ja numbrite kombinatsioonist.
1-D Codabar	Toetatud tähemärgid on 0–9, : / + . - \$ ABCD-d kasutatakse algus- ja lõppmärkidenä.
1-D EAN / JAN-13	Toetatud numbrid on 0–9. Kood peab olema 13-kohaline.



Joonis 6-53 Katsuti sildi kujundamine

Valige katsuti sildile printitava 1D-vöötkoodi tüüp. Valiku salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Vöötkoodide seadistamine



Joonis 6-54 Vöötkoodide seadistamise nupp

Töötlusseade ThinPrep Genesis võrdleb prooviviaali ID-teavet alusklaasi sildi ja/või katsuti sildiga, kui töötlusseadmel on aktiveeritud järelevalveahel. Suvand Vöötkoodide konfigureerimine määrab kindlaks viisid, kuidas töötlusseade ID-teavet võrdleb. Töötlusseade kasutab teavet, mille kasutaja on juba sisestanud ekraanidele Alusklaasi sildid ja/või Katsuti sildid, kui andmed on sinna sisestatud. Vt „Alusklaasi sildid“ leheküljel 6.26 ja „Katsuti sildid“ leheküljel 6.35. Ja kasutaja sisestab täiendava konfiguratsiooniteabe suvandisse Konfigureeri vöötkoodid.

Suvandis Vöötkoodide konfigureerimine on rida küsimusi selle kohta, kuidas prooviviaalid töötlemiseks ettevalmistamisel märgistatakse, mitu küsimust selle kohta, kuidas alusklaas märgistatakse ja mitu küsimust selle kohta, kuidas katsuti laboris märgistatakse.

Töötlusseadme, alusklaasi printeri ja/või katsuti printeri ThinPrep Genesis süsteemi kasutamiseks tuleb seadistada järgmiste administraatori suvandite sätteid: Vöotkoodide konfigureerimine, Alusklaasi sildid, Katsuti sildid, Slide Printer On, Tube Printer On.

Selleks, et kasutada töötlusseadmel ThinPrep Genesis järelevalveahela funktsiooni ilma valikulise alusklaasi printeri või valikulise katsuti printerita, tuleb seadistada teave suvandis Vöotkoodide konfigureerimine.

Märkus. Sätteid Vöotkoodide konfigureerimine nõuavad, et osa prooviviaalil kasutatavast ID teabest kasutatakse ka alusklaasi sildil ja/või katsuti sildil. Prooviviaali ID võib olla sama ID, mida kasutatakse alusklaasil ja/või katsutil.

Kui teie labor ei kasuta järelevalveahela funktsiooni, pole vaja vöotkoode konfigureerida.

ID seadistamine 08.11.2021 09:09

Vöotkoodide seadistamine

Seadistage töötlusseade laboris kasutatavaid viaali ID-sid ära tundma.

Seadistage töötlusseade laboris kasutatavaid alusklaasi ID-sid ära tundma.

Seadistage töötlusseade laboris kasutatavaid katsuti ID-sid ära tundma.

Viaali ID-de, alusklaasi ID-de või katsuti ID-de seadistamiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Redigeeri**. Esmalt konfigureerige viaali ID-d.

Vajutage nuppu **Tagasi**, et naasta haldussuvandite kuvale.

Joonis 6-55 Vöotkoodi-ID konfigureerimine

Viaali ID, alusklaasi ID ja katsuti ID konfigureerimiseks on eraldi jaotised. Igasse jaotisse tuleb sisestada teave ID-de kohta. Iga jaotis lõpeb kuvaga, millel on nupp **Analüüsi konfiguratsioon**, mis võimaldab teil skannida viaali, alusklaasi või katsuti näidissilte kontrollimaks, kas töötlusseade ThinPrep Genesis on konfigureeritud lugema teie laboris kasutatavaid ID-silte.

Töötlusseadmel ThinPrep Genesis on ekraanikuvad mõeldud kasutaja juhendamiseks etappide järjestuses. Etappide järjestus on erinev, kui kasutatakse alusklaasi printerit ja/või katsuti printerit. Etappide järjestus on erinev ka siis, alusklaasi ID-d ja/või katsuti ID-d on täpselt samad, mis viaali ID-d. Iga etappi kirjeldatakse allpool, millele järgneb täielik sammude järjestus viaali ID, slaidi ID ja katsuti ID konfigureerimiseks.



ID-võotkoodi tüüpide valimine

Suvandi Võotkoodide konfigurimine puhul on ID tüübi valimise etapid samad, kui need kirjeldavad viaali ID-sid, slaidi ID-sid või katsutite ID-sid. Valik võib olla üks tüüp või mis tahes kombinatsioon võotkoodi tüüpidest ja OCR-vormingutest, mida toetab tötlusseade ThinPrep Genesis.



Valige ID-de tüüp / tüübid, mida teie labor kasutab prooviviaalidel, alusklaasidel või katsutitel. Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

1D-võotkoodide jaoks valige üks või mitu 1D-võotkoodi tüüpi, mida teie labor kasutab prooviviaalidel, alusklaasidel või katsutitel. Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

2D-võotkoodide jaoks valige üks või mõlemad 2D-võotkoodi tüüpi, mida teie labor kasutab prooviviaalidel või alusklaasidel. Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

See näide näitab viaali ID valikuid laboris, mis kasutab tsütoloogia ja molekulaarsete ID-de jaoks ühte võotkoodi.

Joonis 6-56 Võotkoodide seadistamine – valige ID-tüübid

ID tüüpide valik on sama, olenemata sellest, kas viaalil on tsütoloogia ja molekulaarse ID jaoks üks võotkood või mitte. Viaali ID kirjeldus on Proovi ID, Tsütoloogia ID või Molekulaarne ID.

Slaidi ID tüüpide valik on sarnane ja sisaldab OCR-i ja mittepildindusseadme OCR-i vorminguid.

Katsuti ID tüüpide valik on sarnane ega sisalda 2D-võotkoodi suvandeid.

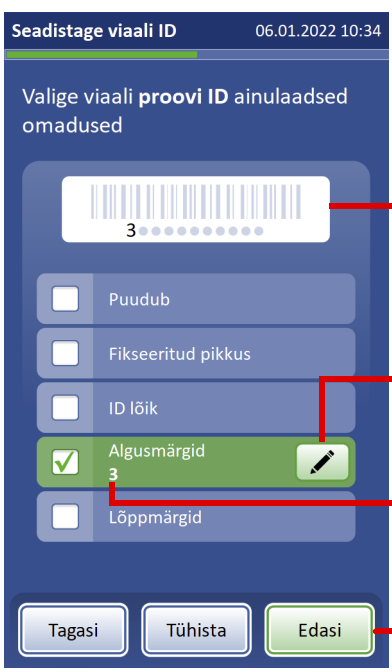
Kui viaali ID nõuab kontrollnumbreid, peavad ka slaidi ID ja katsuti ID nõudma kontrollnumbreid.
Kui viaali ID nõuab kontrollnumbreid, peavad ka alusklaasi ID ja katsuti ID nõudma kontrollnumbreid.

Viaali ID unikaalsed omadused

Viaali sildi ID kordumatuid omadusi tuvastavad etapid on samad, mis kirjeldavad proovi ID-d, tsütologia ID-d või molekulaarset ID-d.

Need on kriteeriumid, mida tötlusseade ThinPrep Genesis kasutab, et teha kindlaks, kas skannitud või töötlemise ajal sisestatud viaali ID on õiges vormingus. Kui proovi töötlemisel sisestatakse seadmesse erinevate omadustega ID, ilmub kasutajale oranž teade „ootamatu ID“.

Seadistage nii vähe või nii palju unikaalseid tunnuseid, kui on vaja, et õigesti eristada teavet, mida soovite kasutada tötlusseadmes ThinPrep Genesis, teabest, mida te ei soovi seal kasutada. Kui ID-s ei ole unikaalseid tunnuseid, kuna teie laboris on aktsepteeritav piiramatult hulk ID-sid, kasutage omadust „Puudub“.



Seadistage viaali ID 06.01.2022 10:34

Valige viaali **proovi ID** ainulaadsed omadused

Puudub

Fikseeritud pikkus

ID lõik

Algusmärgid 3 **Redigeeri** (✎)

Lõppmärgid

Tagasi Tühista Edasi

Graafika näitab ligikaudset ettekujutust ID unikaalse tunnuse välimusest ja paigutusest.

Tunnuse valimiseks või valiku eemaldamiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.

Kui tunnus on valitud, ilmub nupp **Redigeeri** (✎). Selle tunnuse üksikasjadele juurdepääsemiseks ja muutmiseks vajutage nuppu **Redigeeri**.

Tunnuse nimetuse all kuvatakse üksikasjade kokkuvõte.

Pärast tunnuste muutmist või sellelt ekraanilt muudatusi tegemata jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

See näide näitab proovi ID-d. Need juhised on samad tsütologia ID ja molekulaarse ID jaoks.

Joonis 6-57 Võotkoodide konfigureerimine - kordumatute tunnuste valimine



Viaali ID unikaalsete tunnuste valik on sama, olenemata sellest, kas viaalil on tsütoloogia ja molekulaarse ID jaoks üks vöötкод või mitte. Viaali ID kirjeldus on Proovi ID, Tsütoloogia ID või Molekulaarne ID.

Tabel 6.3 Ainulaadsed tähemärgikombinatsioonid viaali ID-des, näidetes

Iseloomustused	Pudelite ID-de näited
Fikseeritud pikkus	
Kui viaali ID-d on alati sama tähemärkide arv, kaaluge funktsiooni Fikseeritud pikkus kasutamist.	123456789 223456789 323456789 Nendel isikutunnistustel on alati 9 tähemärki. Kaaluge fikseeritud pikkuse 9 määramist.
ID lõik	
Kui viaali ID-d on ID keskel alati samad märgid, kaaluge tunnuse ID segment kasutamist.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Sidekriipsude vahelised andmed on nendes ID-des alati samad. Kaaluge ID-segmeni määramist, mis algab märgiga „-“ ja lõpeb märgiga „-“.
Alusmärgid	
Kui viaali ID-d algavad alati samade märkidega, kaaluge karakteristiku Alusmärgid kasutamist.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Kõik need ID-d algavad sama kolme märgiga. Kaaluge algtähemärkideks „LAB“. Alternatiivina võib kasutada ka ID segmenti asukohast 1 asukohta 3.
Lõppmärgid	
Kui viaali ID-d lõppevad alati samade märkidega, kaaluge karakteristiku Lõppmärgid kasutamist.	123456789 23456789 3456789 Need ID-d on erineva pikkusega. Kaaluge lõpptähemärkideks järgmist : „789“.

Puudub - kasutage seda suvandit, kui kõigil viaali ID-del pole midagi ühist.

1. Omaduse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Fikseeritud pikkus - kui mis tahes viaali ID-l on alati sama arv märke, kaaluge vötkoodi konfiguratsiooni teabe kordumatu tunnuseks fikseeritud pikkuse kasutamist. Fikseeritud pikkus peab olema 5–64 tärki pikk

1. Omaduse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
4. Sisestage klaviatuuri abil märkide arv väljale ID pikkus.
5. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
6. ID pikkuse salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

ID segment – kui mõnel viaalil oleval ID-l on osa ID-st, mis on alati sama, kaaluge selle ID segmendi kasutamist vötkoodi konfiguratsiooniteabe kordumatu tunnuseks.

Kui unikaalne segment on alati viaali ID alguses või lõpus, võib unikaalse tunnuseks olla lihtsam kasutada algus- või lõpumärke, kuid ID-tunnuse segmenti saab kasutada.

Kui viaali ID-del on alati sama segment ja viaali ID-del on alati fikseeritud pikkus, kaaluge ID segmendi või fikseeritud pikkuse omaduse kasutamist, kuid mitte mõlemaid.

1. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Näidake, kus on kordumatu segmendi algus ID-s.
Kui alguspunkt on viaali ID teatud asendis (nt viies märk), kasutage sätet Alusta asukohast.
 - A. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - B. Sisestage klaviatuuri abil number, mis tähistab kordumatu segmendi algusmärgi asukohta, näiteks „5” viienda märgi puhul.

Kui viaali kordumatu ID-segmendi alguspunkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Alusta asukohast kõrval, et näha suvandit Alusta märgist.

- A. Puudutage nime **Alusta märgist**, et see valida.
- B. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
- C. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis alustab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vötkoodide konfigureerimine muudes osades.



4. Näidake, kus on kordumatu segmendi lõpp viaalil toodud ID-s.
Kui viaalil oleva unikaalse ID-segmendi lõpp-punkt on alati sama palju märke unikaalse segmendi alguspunktiga võrreldes, kasutage välja „Segmendi pikkus“.
 - A. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - B. Kasutage klahvistikku, et sisestada number, mis tähistab asukohta, mis on ID kordumatu segmendi lõpp, näiteks „7“ seitsmenda märgi jaoks segmendi algusest.
Kui viaali kordumatu ID-segmendi lõpp-punkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Segmendi pikkus kõrval, et näha suvandit Lõpeta märgiga.
 - A. Puudutage nime **Lõpeta märgiga**, et see valida.
 - B. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - C. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis lõpetab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vötkoodide konfigureerimine muudes osades.
5. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
6. Üksikasjade salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Algusmärgid – kui viaali ID või viaali ID ainulaadne järjestus algab alati sama(de) märgiga / märkidega, kaaluge vötkoodi konfiguratsiooniteabe ainulaadse tunnusena algusmärkide kasutamist.

1. Omaduse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Puudutage klahvistiku avamiseks kasti „Algusmärgid“.
4. Kasutage klaviatuuri, et sisestada tähemärk või tähemärgid, mis on alati ID alguses või viaali ID unikaalse segmendi alguses.
5. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
6. Algustähtede teabe salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Lõpumärgid - kui viaali ID või viaali ID ainulaadne järjestus lõppeb alati sama(de) märgiga / märkidega, kaaluge vötkoodi konfiguratsiooniteabe ainulaadse tunnusena lõpumärkide kasutamist.

1. Omaduse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Puudutage klahvistiku avamiseks kasti „Lõpumärgid“.
4. Kasutage klaviatuuri, et sisestada tähemärk või tähemärgid, mis on alati ID lõpus või viaali ID unikaalse segmendi lõpus.
5. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
6. Algustähtede teabe salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Milline näeb välja slaidi ID või katsuti ID?

Need on kriteeriumid, mida töölusseade ThinPrep Genesis kasutab, et teha kindlaks, kas skannitud või töötlemise ajal sisestatud alusklaasi ID või katsuti ID on õiges vormingus. Kui proovi töötlemisel sisestatakse seadmesse erinevate omadustega ID, ilmub kasutajale oranž teade „ootamatu ID“.

Need tunnused kehtivad katsuti ID-de ja alusklaaside ID-de puhul, mis on 1D-vöötcode'i vormingus. Need tunnused kehtivad ka alusklaasi ID-dele, mis on 2D-vöötcode'i vormingus. Ärge kasutage neid tunnuseid OCR-vormingus alusklaasi siltide puhul.

Kasutage nii palju välju, kui vaja, et kirjeldada õigesti viise, kuidas alusklaasi ID või katsuti ID erineb viaali ID-st. Kui alusklaasi ID on sama, mis viaalil, või kui katsuti ID on sama, mis viaalil, ei ole see samm etappide järjestuses.

Etapid, mis kirjeldavad alusklaasi ID-de või katsuti ID-de seost viaali sildi ID-dega, on samad, kui nad kirjeldavad alusklaasi ID-sid või katsuti ID-sid.

Tabel 6.4 Kuidas ID välja näeb, näited

Viaalide ID-de näited	Alusklaasi ID-de näited Need juhised kehtivad ka katsuti ID-de kohta.
ID lõik	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Tähemärkide segment viaali ID keskel on sama, mis kogu alusklaasi ID. Kaaluge ID-lõigu määramist alustades märgist „-“.
Asendage tärgid	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Viaali ID tähemärgid asendatakse alusklaasi ID-ga. Kaaluge märkide asendamist , alustades punktist 3 ja lõpetades märgiga „-“.
Sisestage tärgid	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Alusklaasi ID loomiseks lisatakse viaali ID algusesse samad märgid. Kaaluge sätte Lisa märke määramist, et lisada märke, mis on alati alusklaasi ID lõpus. Selles näites lisatakse viaali ID-le „123“, et teha alusklaasi ID.

**Tabel 6.4 Kuidas ID välja näeb, näited**

Viaalide ID-de näited	Alusklaasi ID-de näited Need juhised kehtivad ka katsuti ID-de kohta.
Lisage tärgid	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Alusklaasi ID loomiseks lisatakse viaali ID lõppu samad märgid. Kaaluge sätte Lisa märke määramist, et lisada märke, mis on alati alusklaasi ID lõpus. Selles näites lisatakse viaali ID-le „123”, et teha alusklaasi ID.

ID segment – kui alusklaasi ID on osa viaali tsütoloogia ID-st, kasutage suvandit ID segment. Kui katsuti ID on osa viaali molekulaarsest ID-st, kasutage valikut „ID segment”.

1. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Märkige, kust viaali ID-s algab alusklaasi ID-l (või katsuti ID-l) kasutatav segment.
Kui alguspunkt on viaali ID teatud asendis (nt viies märk), kasutage sätet Alusta asukohast.
 - A. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - B. Sisestage klaviatuuri abil number, mis tähistab kordumatu segmendi algusmärgi asukohta, näiteks „5” viienda märgi puhul.
Kui viaali ID-segmendi alguspunkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Alusta asukohast kõrval, et näha välja Alusta märgist.
 - A. Puudutage nime **Alusta märgist**, et see valida.
 - B. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - C. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis alustab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vöotkoodide konfigureerimine muudes osades.
 - D. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
4. Märkige, kust viaali ID-s lõppeb alusklaasi ID-l kasutatav segment.
Kui viaalil oleva ID-segmendi lõpp-punkt on alati sama palju märke segmendi alguspunktiga võrreldes, kasutage välja „Segmendi pikkus”.
 - A. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - B. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis lõpetab unikaalset ID-segmenti.
Kui viaali ID-segmendi lõpp-punkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Segmendi pikkus kõrval, et näha välja Lõpeta märgiga.
 - A. Puudutage nime **Segmendi pikkus** selle valimiseks.
 - B. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.

- C. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis lõpetab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vöötkoodide konfigureerimine muudes osades.
 - D. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
5. Üksikasjade salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Asendage tähemärgid – kui erinevus alusklaasi ID ja tsütoloogia ID vahel prooviviaalil seisneb selles, et mõned tähemärgid viaali ID-s on asendatud, kasutage suvandit „Asenda tähemärgid”. Kui erinevus katsuti ID ja molekulaarse ID vahel prooviviaalil seisneb selles, et mõned tähemärgid viaali ID-s on asendatud, kasutage suvandit „Asenda tähemärgid”.

1. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Puudutage klahvistiku avamiseks kasti „Asendatavad tähemärgid”.
4. Kasutage klaviatuuri, et sisestada viaali ID-sse tähemärgid, mis on asendatud alusklaasi ID-ga (või katsuti ID-ga).
5. Puudutage kasti „Uued märgid” ja kasutage klaviatuuri, et sisestada alusklaasi ID-s (või katsuti ID-s) olevad märgid, asendades märgid viaali ID-s.
6. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
7. Algustähtede või sisestatud tähtede teabe salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Tähemärkide lisamine – kui alusklaasi ID on tsütoloogia ID prooviviaalil ja tähemärgid on lisatud prooviviaali tsütoloogia ID algusesse, kasutage suvandit „Lisa tähemärgid”. Kui katsuti ID on molekulaarse ID prooviviaalil ja tähemärgid on lisatud prooviviaali molekulaarse ID algusesse, kasutage suvandit „Lisa tähemärgid”.

1. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Puudutage klahvistiku avamiseks kasti „Alusmärgid”.
4. Kasutage klaviatuuri, et sisestada märk või tähemärgid, mis on alati alusklaasi ID alguses.
5. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
6. Algustähtede või sisestatud tähtede teabe salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Tähemärkide lisamine – kui alusklaasi ID on tsütoloogia ID prooviviaalil ja tähemärgid on lisatud prooviviaali tsütoloogia ID lõppu, kasutage suvandit „Lisa tähemärgid”. Kui katsuti ID on molekulaarse ID prooviviaalil ja tähemärgid on lisatud prooviviaali molekulaarse ID lõppu, kasutage suvandit „Lisa tähemärgid”.

1. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
2. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
3. Puudutage klahvistiku avamiseks kasti „Lõpumärgid”.
4. Kasutage klaviatuuri, et sisestada märk või tähemärgid, mis on alati alusklaasi ID (või katsuti ID) alguses.
5. Lõputähtede või sisestatud tähtede teabe salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.



Kuidas viaali ID vastab alusklaasi ID-le või katsuti ID-le

Kui labor kasutab järelevalveahela funktsiooni, kuid ei kasuta valikulist alusklaasi printerit või valikulist katsuti printerit, peab kasutaja sisestama teabe, mis kirjeldab, kuidas viaali ID on seotud alusklaasi ID-ga või kuidas viaali ID on seotud katsuti ID-ga, et töötlusseadmel oleksid mingid kriteeriumid ID-de õige vormingu kontrollimiseks.

1. „Mis osa viaali ID-st ühtib alusklaasi ID-ga?” või „Milline osa viaali ID-st ühtib katsuti D-ga?”
Kogu ID - kasutage seda suvandit, kui kogu viaali ID on osa alusklaasi ID-st või katsuti ID-st. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
ID segment - kasutage seda suvandit, kui alusklaasi ID või katsuti ID puhul kasutatakse ainult osa viaali ID-st.
 - A. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
 - B. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**. Viaali ID konfigureerimise teabesse sisestatud andmeid soovitatakse viaali ID segmentina, mis ühtib alusklaasi ID või katsuti ID-ga.
 - C. Puudutage muudatuste tegemiseks nuppu **Redigeeri**.
 - D. Märkige, kust viaali ID-s algab alusklaasi ID-l (või katsuti ID-l) kasutatav segment.
Kui alguspunkt on viaali ID teatud asendis (nt viies märk), kasutage sätet Alusta asukohast.
 - i. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - ii. Sisestage klaviatuuri abil number, mis tähistab kordumatu segmenti algusmärgi asukohta, näiteks „5” viienda märgi puhul.
Kui viaali ID-segmenti alguspunkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Alusta asukohast kõrval, et näha välja Alusta märgist.
 - i. Puudutage nime **Alusta märgist**, et see valida.
 - ii. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - iii. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis alustab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vöotkoodide konfigureerimine muudes osades.
 - iv. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
 - E. Märkige, kust viaali ID-s lõpeb alusklaasi ID-l (või katsuti ID-l) kasutatav segment.
Kui viaalil oleva ID-segmenti lõpp-punkt on alati sama palju märke segmenti alguspunktiga võrreldes, kasutage välja „Segmenti pikkus”.
 - i. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - ii. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis alustab unikaalset ID-segmenti.
Kui viaali ID-segmenti lõpp-punkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Segmenti pikkus kõrval, et näha välja Lõpeta märgiga.
 - i. Puudutage nime **Lõpeta märgiga**, et see valida.
 - ii. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - iii. Sisestage klaviatuuri abil märk, mis lõpetab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vöotkoodide konfigureerimine muudes osades.
 - iv. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
 - F. Üksikasjade salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

2. „Mis osa alusklaasi ID-st ühtib viaali ID-ga?” või „Milline osa katsuti ID-st ühtib viaali D-ga?”
Kogu ID - kasutage seda valikut, kui kogu alusklaasi ID või kogu katsuti ID on osa viaali ID-st. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
ID segment - kasutage seda suvandit, kui viaali ID-l kasutatakse ainult osa alusklaasi ID-st või katsuti ID-st.
- A. Tunnuse valimiseks puudutage nimest vasakul asuvat kasti.
- B. Üksikasjade redigeerimiseks puudutage nuppu **Redigeeri**.
- C. Märkige, kust alusklaasi ID-s või katsuti ID-s algab viaali sildile vastav segment.
Kui alguspunkt on alusklaasi ID või katsuti ID teatud asendis (nt viies märk), kasutage sätet Alusta asukohast.
- Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - Sisestage klaviatuuri abil number, mis tähistab kordumatu segmendi algusmärgi asukohta, näiteks „5” viienda märgi puhul.
- Kui alusklaasi ID või katsuti ID segmendi alguspunkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Alusta asukohast kõrval, et näha välja Alusta märgist.
- Puudutage nime **Alusta märgist**, et see valida.
 - Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - Sisestage klaviatuuri abil märk, mis alustab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vöötkoodide konfigureerimine muudes osades.
 - Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
- D. Märkige, kus alusklaasi ID-s või katsuti ID-s lõpeb viaali ID-l kasutatav segment.
Kui ID-segmendi lõpp-punkt on alati sama palju märke segmendi alguspunktiga võrreldes, kasutage välja „Segmendi pikkus”.
- Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - Sisestage klaviatuuri abil märk, mis alustab unikaalset ID-segmenti. Kuna töötlusseade kontrollib, kas alusklaasi ID või katsuti ID segment vastab viaali ID segmendile, peab selle segmendi pikkus olema sama, mis viaali ID segmendil.
- Kui ID-segmendi lõpp-punkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku Segmendi pikkus kõrval, et näha välja Lõpeta märgiga.
- Puudutage nime **Lõpeta märgiga**, et see valida.
 - Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - Sisestage klaviatuuri abil märk, mis lõpetab unikaalset ID-segmenti. Seda märki käsitletakse piirina ja seda märki ei kaasata, kui viaali ID kordumatut segmenti kasutatakse sätete Vöötkoodide konfigureerimine muudes osades.
 - Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
3. Üksikasjade salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.



Vaadake üle ja salvestage seadistus

Viaali ID konfigureerimise, alusklaasi ID konfigureerimise ja katsuti ID konfigureerimise toimingute jada lõppeb kuvaga „Konfiguratsiooni ülevaatamine ja salvestamine“. Kasutage nuppu **Analüüsi konfiguratsioon**, et testida, kas viaali ID, alusklaasi ID või katsuti ID töötlusseadme ThinPrep Genesis konfiguratsioon on teie laboris kasutatavate viaalide, alusklaaside või katsutite jaoks õige.

1. Vajutage nuppu **Analüüsi konfiguratsioon** ja töötlusseadme skanner vilgutab oma punast tuld, mis on valmis skannima viaali ID-d analüüsina.
2. Avage töötlusseadme luuk ja skannige soovitud ID-silt või sisestage ID käsitsi klaviatuuri abil.
 - Viaali ID segmendi konfigureerimise puhul, kui konfiguratsioon on seatud eeldama ühte ID-d viaali tsütoloogilise ID jaoks ja teist ID-d viaali molekulaarse ID jaoks, skannige või sisestage mõlemad kaks ID-d.
 - Alusklaasi ID järjestuse konfigureerimiseks ja alusklaasi ID eelvaate nägemiseks skannige või sisestage käsitsi viaali tsütoloogia ID või proovi ID. Kui viaali ID on töötlusseadmel konfigureeritud vormingus, kuvatakse ekraanil viaali ID kõrval roheline linnuke. Alusklaasi ID eelvaade kuvatakse ekraanil väljal Alusklaasi ID. Kui konfiguratsiooniks on määratud alusklaasi printer (alusklaas ei ole veel prinditud), on kuval Analüüsi konfiguratsioon nupp **Prindi**. Kui alusklaasi printer on valmis ja alusklaasidega laaditud, vajutage nuppu **Prindi**, et printida konfiguratsiooni kohaselt alusklaasile ID näide. Vajutage nuppu **Sulge**, et naasta kuvale Alusklaasi ID konfigureerimine.
 - Katsuti ID järjestuse konfigureerimiseks ja katsuti ID eelvaate nägemiseks skannige või sisestage käsitsi viaali molekulaarse ID või proovi ID. Kui viaali ID on töötlusseadmel konfigureeritud vormingus, kuvatakse ekraanil viaali ID kõrval roheline linnuke. Katsuti ID eelvaade kuvatakse ekraanil väljal Katsuti ID. Kui konfiguratsiooniks on määratud katsuti printer (katsuti ei ole veel prinditud), on kuval Analüüsi konfiguratsioon nupp **Prindi**. Kui katsuti printer on valmis, vajutage nuppu **Prindi**, et printida konfiguratsiooni kohaselt katsutile ID näide. Vajutage nuppu **Sulge**, et naasta kuvale Katsuti ID konfigureerimine.
3. Kui töötlusseadme konfiguratsioon on nüüd teie labori jaoks sobiv, vajutage konfiguratsiooni salvestamiseks nuppu **Salvesta**. Kui konfiguratsioon pole töötlusseadmes õigesti seadistatud või kui sisestatakse vale ID, kuvatakse viaali ID skannimisel või sisestamisel oranž teade „Ootamatu ID“. Kasutage nuppu **Tagasi**, et navigeerida ekraanile, et parandada konfiguratsiooni, või sisestage ID õigest viaalist.

Seadistage viaali ID

Viaali ID konfigureerimise etappides sisestab kasutaja teabe, mis kirjeldab viaali sildil kasutatavaid ID-sid. Töötlusseade salvestab selle teabe ja kasutab seda töötlemise ajal ja aruannetes.

Kui labor kasutab prooviviaalil ühte vöotkoodisilti, kasutatakse viaali ID konfigureerimise etappide järjestuses terminit „Proovi ID”.

Kui labor kasutab prooviviaalil ühte vöotkoodisilti tsütoloogia jaoks ja eraldi vöotkoodisilti katsuti analüüsimiseks, kasutatakse viaali ID konfigureerimise etappide järjestuses termineid Tsütoloogia ID ja Molekulaarne ID. Töötlusseade palub kasutajal konfigureerida viaali ID igat tüüpi viaali ID jaoks, mida töötlusseade kasutab.

1. Vajutage jaotises Viaali ID konfigureerimine nuppu **Redigeeri**.

Valige **Ei**, kui viaalil pole nii tsütoloogia kui ka molekulaarse identifitseerimise jaoks ainult ühte vöotkoodi.

„Ei” tähendab, et viaalil on üks vöotkood tsütoloogiliseks tuvastamiseks ja eraldi vöotkood molekulaarseks tuvastamiseks.



Valige **Jah**, kui viaalil on nii tsütoloogia kui ka molekulaarse identifitseerimise jaoks üks vöotkood.

Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-58 Seadistage viaali ID



2. Vajutage küsimuse „Kas viaalil on tsütoloogia ja molekulaari ID jaoks üks vötkood?“ juures **Ei** või **Jah**. Vajutage nuppu **Edasi**.

Kui töölusseadmega ThinPrep Genesis töödeldavatel viaalidel on alati ainult üks vötkoodi ID silt, viitavad ekraanikuva ja aruanded viaali ID-le kui „Proovi ID“. Järgmine samm viaali ID konfigureerimiseks on sisestada teave vötkoodi tüübi / tüüpide kohta, mida kasutati viaali proovi ID-l.

Kui töölusseadmega ThinPrep Genesis töödeldavatel viaalidel on alati üks vötkoodi ID silt tsütoloogia jaoks ja eraldi vötkoodi ID silt molekulaarse testimise jaoks, viitavad kuva ja aruanded viaali ID-le tsütoloogia jaoks kui „Tsütoloogia ID“ ja viaali ID molekulaarse testimise jaoks kui „Molekulaarne ID“. Järgmine samm viaali ID konfigureerimiseks on sisestada teave viaali tsütoloogilises ID-s kasutatud vötkoodi tüübi / tüüpide kohta, millele järgneb teabe sisestamine viaali molekulaarse ID kohta.

3. Valige vötkooditüübid, mida kasutatakse labori viaalisiltidel. Vt „ID-vötkoodi tüüpide valimine“ leheküljel 6.38. Vajutage nuppu **Edasi**.
4. Valige üks või mitu tunnust, mis on viaali ID jaoks unikaalsed. Vt „Viaali ID unikaalsed omadused“ leheküljel 6.39. Vajutage nuppu **Edasi**.
5. Vaadake üle seadistus. Konfiguratsiooni testimiseks vajutage nuppu **Testi konfiguratsiooni**. Vt „Vaadake üle ja salvestage seadistus“ leheküljel 6.48. Viaali ID konfiguratsiooni salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Kui teie labor kasutab ühte vötkoodi viaalide tsütoloogiliste ID-de jaoks ja eraldi vötkoodi viaalide molekulaarsete ID-de jaoks, korratakse ülaltoodud samme 3–5. Kõigepealt konfigureeritakse tsütoloogia ID sätted ja seejärel molekulaarse ID sätted.

Seadistage alusklaasi ID

Töölusseadet ThinPrep Genesis saab konfigureerida kontrollimaks, kas alusklaasi ID põhineb prooviviaalil oleval ID-l. Seos alusklaasi ID ja viaali ID vahel on kohandatav vastavalt teie laboris kasutatavatele tavadele. Osa alusklaasi ID-st peab pärinema prooviviaali ID-st ja alusklaasi ID võib olla identne prooviviaali ID-ga. Kasutage funktsiooni Alusklaasi ID konfigureerimine, et seadistada ja salvestada alusklaasi ID konfiguratsioon töölusseadmesse.

1. Vajutage jaotises Alusklaasi ID konfigureerimine nuppu **Redigeeri** (✎). Vt Joonis 6-55.

Valige **Ei**, kui süsteemis ThinPrep Genesis alusklaasi printer prindib alusklaasi ID-d.

Valige **Ei**, kui alusklaasil olev ID ei ole sama, mis prooviviaali tsütoloogia ID.



Valige **Jah**, kui süsteemis ThinPrep Genesis alusklaasi printer ei prindi alusklaasi ID-d.

Valige **Jah**, kui alusklaasil olev ID on sama, mis prooviviaali tsütoloogia ID. Alusklaasi ID ja viaali ID vöotkoodivorming võivad olla erinevad ja näitavad siiski sama ID-d.

Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-59 Vöotkoodide konfigureerimine – alusklaasi ID konfigureerimine

2. Valige **Ei** või **Jah** küsimuste „Kas vöotkood on juba alusklaasile prinditud?“ ja „Kas alusklaasi ID on identne viaali tsütoloogia ID-ga?“ kohta. Vajutage nuppu **Edasi**.
3. Kui vöotkood on juba alusklaasile prinditud, tuleb järgmiseks sisestada teave alusklaasi ID vormingu kohta. Vt „ID-vöotkoodi tüüpide valimine“ leheküljel 6.38. Vajutage nuppu **Edasi**. Kui alusklaasi ID on identne viaali tsütoloogia ID-ga, on järgmine samm konfiguratsiooni ülevaatamine (5. etapp).

Kui vöotkood pole veel alusklaasile prinditud, kasutab süsteem ThinPrep Genesis töötlusseadmesse salvestatud kujunduse teabe põhjal alusklaasi ID tüüpi. Vt „Alusklaasi sildid“ leheküljel 6.26.

4. Kui alusklaasi ID ei ole identne prooviviaalil oleva tsütoloogia ID-ga, kirjeldage, kuidas erineb alusklaasi ID ja viaali ID. Vt jaotist „Milline näeb välja slaidi ID või katsuti ID?“ leheküljel 6.43, kui vöotkood ei ole veel alusklaasile prinditud. Vt jaotist „Kuidas viaali ID vastab alusklaasi ID-le või katsuti ID-le“ leheküljel 6.46, kui vöotkood on juba alusklaasile prinditud. Vajutage nuppu **Edasi**.
5. Vaadake üle seadistus. Konfiguratsiooni testimiseks vajutage nuppu **Testi konfiguratsiooni**. Vt „Vaadake üle ja salvestage seadistus“ leheküljel 6.48. Alusklaasi ID konfiguratsiooni salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.



Seadistage katsuti ID

Töötlusseadet ThinPrep Genesis saab konfigurereida kontrollimaks, kas katsuti ID põhineb prooviviaalil oleval ID-l. Seos katsuti ID ja viaali ID vahel on kohandatav vastavalt teie laboris kasutatavatele tavadele. Osa katsuti ID-st peab pärinema prooviviaali ID-st ja katsuti ID võib olla identne prooviviaali ID-ga. Kasutage funktsiooni Katsuti ID konfigurimine, et seadistada ja salvestada katsuti ID konfiguratsioon töötlusseadmesse.

1. Vajutage jaotises Katsuti ID konfigurimine nuppu **Redigeeri** (✎). Vt Joonis 6-55.

Valige **Ei**, kui süsteemis ThinPrep Genesis katsuti printer prindib katsuti ID-d.

Valige **Ei**, kui katsutil olev ID ei ole sama, mis prooviviaali molekulaarne ID.

Valige **Jah**, kui süsteemis ThinPrep Genesis katsuti printer ei prindi katsuti ID-d.

Valige **Jah**, kui katsutil olev ID on sama, mis prooviviaali molekulaarne ID. Katsuti ID ja viaali ID vötkoodivorming võivad olla erinevad ja näitavad siiski sama ID-d.

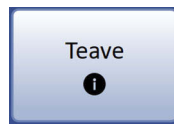
Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.

Joonis 6-60 Vötkoodide konfigurimine – katsuti ID konfigurimine

2. Valige **Ei** või **Jah** küsimuste „Kas vötkood on juba katsutile prinditud?” ja „Kas katsuti ID on identne viaali molekulaarse ID-ga?” kohta. Vajutage nuppu **Edasi**.
3. Kui vötkood on juba katsutile prinditud, tuleb järgmiseks sisestada teave katsuti ID vormingu kohta. Vt „ID-vötkoodi tüüpide valimine” leheküljel 6.38. Vajutage nuppu **Edasi**. Kui vötkood pole veel katsutile prinditud, kasutab süsteem ThinPrep Genesis töötlusseadmesse salvestatud kujunduse teabe põhjal katsuti ID tüüpi. Vt „Katsuti sildid” leheküljel 6.35.

4. Kui katsuti ID ei ole identne prooviviaalil oleva molekulaarse ID-ga, kirjeldage, kuidas erineb katsuti ID ja viaali ID. Vt „Milline näeb välja slaidi ID või katsuti ID?” leheküljel 6.43.
Vt jaotist „Milline näeb välja slaidi ID või katsuti ID?” leheküljel 6.43, kui vöotkood ei ole veel katsutile prinditud.
Vt jaotist „Kuidas viaali ID vastab alusklaasi ID-le või katsuti ID-le” leheküljel 6.46, kui vöotkood on juba katsutile prinditud.
Vajutage nuppu **Edasi**.
5. Vaadake üle seadistus. Seadistuse testimiseks vajutage nuppu **Testi konfiguratsiooni**.
Vt „Vaadake üle ja salvestage seadistus” leheküljel 6.48. Katsuti ID seadistuse salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.

Teave



Joonis 6-61 Teabe nupp

Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ seerianumbri ja tarkvara versiooniteabe kuvamiseks vajutage nuppu **Teave**. Teave kuvatakse mitme sekundi jooksul ja seejärel naaseb süsteem ekraanile Süsteemi sätted.



Aruanded



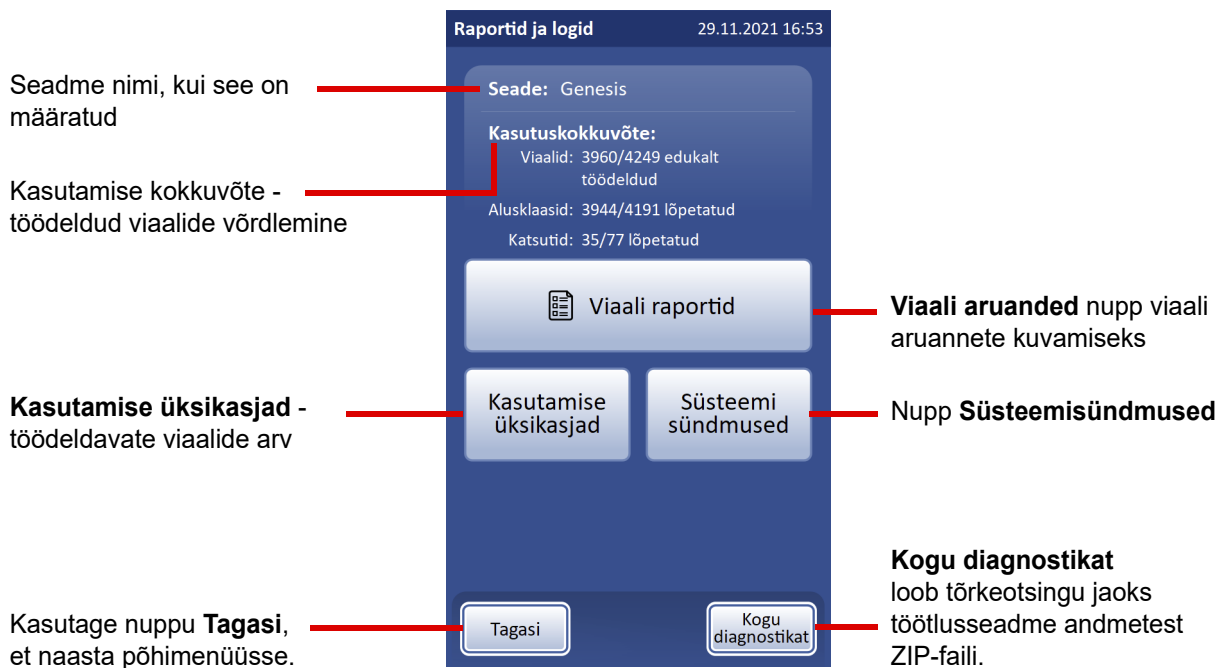
Nupp **Raportid** on peamenüüs.

Joonis 6-62 Aruannete nupp

Aruannete liides kuvab süsteemiteavet kolmes järgmises vormis.

- **Viaali aruanded** – kuvab iga töödeldud viaali proovitöötuse õnnestumise või ebaõnnestumise.
- **Süsteemi sündmused** – kõikide süsteemitõrgete logi, välja arvatud proovide ettevalmistamise vead, mis ei sega töötlusseadme tööd. Veateadet säilitatakse kolm aastat. Vead, mis on vanemad kui kolm aastat, kustutatakse.
- **Kasutamise üksikasjad** – näitab siiani edukalt töödeldud viaalide arvu tsütoloogiliste proovide puhul järjestuse tüübi ja molekulaarsete proovide puhul.

Töötlusseade ThinPrep Genesis saab salvestada kõik aruandeliigid XML-vormingus USB-draivile.



Joonis 6-63 Aruannete ja logide kuva

Viaali aruanded



Joonis 6-64 Viaali aruannete nupp

Süsteem loob iga süsteemis töödeldava viaali kohta eraldi viaali aruande.

Kuvatakse viimase kaheksa nädala jooksul loodud aruannete loend, kusjuures kõige viimased on loendi eesotsas. Iga üksiku aruande pealkiri on kuupäev ja ajatempel, mis on loodud töötlemise lõpetamise hetkel. Kerige loendit üles ja alla, kasutades üles ja alla kolmnurga nuppe. Vt Joonis 6-65.

ID järgi otsimiseks puudutage ID sisestamiseks välja.

Seadme nimi

Puudutage nuppu **Otsi kuupäeva järgi** kuupäeva järgi otsimiseks.

Loendis kuvatakse töötlemise kuupäev ja kellaaeg ning töödeldud eseme(te) viaali ID(-d).

Kui järelevalveahela funktsioon on keelatud, pole aruandes viaali ID-sid.

Aruande nägemiseks puudutage seda.

Kasutage nuppu **Tagasi**, et naasta aruannete kuvale.

Kasutage süsteemisündmuste loendis kerimiseks kolmnurki.

Salvesta USB-le

Süsteemisündmuste loendi ülaossa naasmiseks kasutage nuppu **Tagasi** üles.

Näide, kus järelevalveahel on lubatud

Näide, kus järelevalveahel on keelatud

Joonis 6-65 Viaali aruannete loend



Aruande välja valimiseks puudutakse seda. Aruanne kuvatakse kasutajaliidesel. Vt Joonis 6-66.

Konkreetse viaali aruande otsimiseks on kaks võimalust.

Otsi ID järgi:

1. Klahvistiku kuvamiseks puudutage tühja välja, millel on kiri „Otsi ID järgi“.
2. Sisestage viaalist proovi ID, tsütoloogia ID või molekulaarne ID.
3. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis** ja alustage otsingut.
4. Viaali aruanne kuvatakse loendis. Puudutage loendis olevat aruannet selle avamiseks. Kui viaali ID-d ei leita, kuvatakse oranž teade, et viaali ID-le ei leita vastet.

Viaali töötlemiskuupäeva järgi otsimiseks tehke järgmist.

1. Puudutage nuppu **Otsi kuupäeva järgi**.
2. Otsingu algus- ja lõppkuupäeva sisestamiseks kasutage üles- ja alla kolmnurki. Ühel päeval töödeldud viaalide otsimise piiramiseks kasutage algus- ja lõppkuupäeva jaoks sama kuupäeva. Vajutage nuppu **Otsi**.
3. Kõik selles kuupäevavahemikus töödeldud viaalid kuvatakse loendis. Puudutage loendis olevat aruannet selle avamiseks. Kui otsingukriteeriumitele vastab rohkem kui üks viaal, kuvatakse otsingutulemuste arv rohelisena. Kui otsitud kuupäevavahemikus ei töödeldud ühtegi viaali, teatab oranž teade, et kuupäevavahemikule ei leitud vasteid.

Viaali aruande nägemiseks puudutage kirjet viaali aruande loendis.

Viaali töötlemise kuupäev

Kasutaja ID, kui kasutaja oli protsessi käivitamisel sisse logitud

Aruande tsütoloogia osa näitab järgmist.

- Proovi / tsütoloogia ID viaalil
- Alusklaasi ID
- Järjestus
- Olek

Aruande molekulaarne osa näitab järgmist.

- Proovi / molekulaarne ID viaalil
- Katsuti ID
- Olek

Viaali aruannete loendisse naasmiseks vajutage nuppu **Tagasi nimekirja**.

Viaali raport

05.01.2022

Kasutaja ID:

Algus: 01:00

Lõpp: 00:02

Tsütoloogia ID: 52512499999024

Alusklaasi ID: 52512499999024

Järjestus: Gün

Olek: Lõpetatud ⚠️
Hoiatus 5006
Vedel proov

Molekulaari ID: 52512489999118

Katsuti ID: 52512489999118

Olek: Lõpetatud ✅

Kasutage vasakut ja parempoolset kolmnurka, et kerida läbi süsteemisündmuste üksikasjade vaade.

Aeg, mil viaali töötlemine algas ja lõppes

Proovi olek:

Lõpetatud ✅ = tehtud alusklaas või alikvoot on eemaldatud.

Lõpetatud ⚠️ = protsess on lõpule viidud, kuid protsessi käigus tuvastati viga.

Ebaõnnestus ❌ = viga peatas protsessi pärast viaali korgi eemaldamist.

Joonis 6-66 Viaali aruanne, näide

Iga viaali aruandes on loetletud:

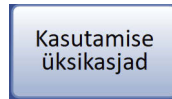
- viaali töötlemise kuupäev ja kellaaeg;
- kasutaja ID, kui kasutaja oli protsessi käivitamisel sisse logitud;
- viaali sildilt loetud viaali ID(-d), kui järelevalveahel oli protsessi käivitamisel aktiveeritud;
- alusklaasi sildilt loetud alusklaasi ID(-d), kui alusklaasi töödeldi ja järelevalveahel oli protsessi käivitamisel aktiveeritud;
- katsuti sildilt loetud katsuti ID, kui alikvoot eemaldati ja järelevalveahel oli protsessi käivitamisel aktiveeritud;
- kõik võimalikud süsteemisündmused koos sündmuse koodi ja kirjeldusega;
- kõik võimalikud sündmused viaaliga koos sündmuse koodi ja kirjeldusega;
- olek „Lõpetatud“ või „Ebaõnnestunud“.

Aruande sulgemiseks vajutage nuppu **Tagasi nimekirja**.

Märkus. Süsteem säilitab viaali aruandeid kaheksa nädalat ja tühjendab need seejärel andmebaasist. Kui teie labor nõuab pikemat kirjete säilitamist, plaanige salvestada aruanded USB-pulgale. Vt „Kasutamise üksikasjad“ leheküljel 6.58.



Kasutamise üksikasjad



Joonis 6-67 Kasutamise üksikasjade nupp

Seadme nimi Seade: Genesis

Tsütoloogia:

	Õnnestunud ✓	Nurjunud ✗	Kokku
Gün	2739	161	2900
Mitte-gün	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Kokku	3944	247	4191

Molekulaar:

	Õnnestunud ✓	Nurjunud ✗	Kokku
Kokku	35	42	77

Õnnestunud ✓ = proovid kanti edukalt viaalist alusklaasile

Nende proovide koguarv, kus alusklaasi oli töödeldav üksus

Ebaõnnestus ✗ = proovid, mille puhul protsess peatus pärast viaali korgi eemaldamist.

Nende proovide koguarv, kus alikvoot oli töödeldav üksus

Edukas ✓ = alikvoot tõsteti edukalt viaalist katsutisse

Tagasi

Salvesta USB-le

Salvesta USB-pulgale

Kasutage nuppu **Tagasi**, et naasta aruannete kuvale.

Joonis 6-68 Kuva Kasutamise üksikasjad

Kasutamise üksikasjade aruanne sisaldab töötlusseadmes ThinPrep Genesis seni töödeldud viaalide arvu.

Kasutamise üksikasjade aruanne sisaldab järgmist.

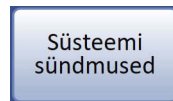
- Aruande kuupäev ja kellaaeg
- Seadme nimi (kui seda kasutatakse)
- Edukalt töödeldud alusklaaside arv aruande jaotises Tsütoloogia: Gyn (sh pildindusseadme alusklaasid), Non-Gyn ja UroCyte.

Märkus. Korgita prooviviaal suurendab loendurit „Kokku“. Fikseerivasse vanni paigutatud alusklaas suurendab loendurit „Edukas“.

- Edukalt töödeldud alikvootide arv aruande jaotises Molekulaarne.

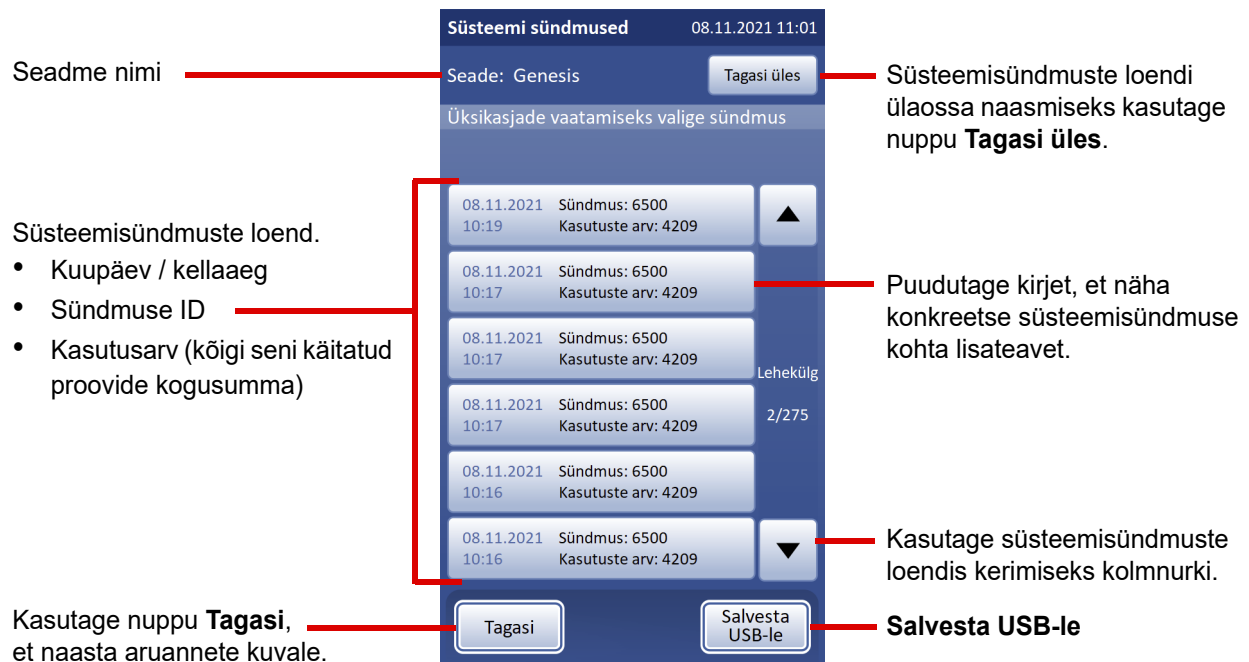
Märkus. Korgita prooviviaal suurendab loendurit „Kokku”. Alikvoodi eemaldamise lõpetamine suurendab loendurit „Edukas”.

Süsteemi sündmused



Joonis 6-69 Süsteemi sündmuste nupp

Süsteemisündmuste aruanne kuvab kõik proovide töötlemise ajal ilmnunud veatingimused, millest viimane on loendi ülaosas. Süsteemisündmus on veatingimus, millest töötlusseade ei ole võimeline taastuma ilma kasutaja sekkumiseta. Iga üksiku aruande pealkiri on kuupäev ja ajatempel, mis on loodud tõrke juhtumise hetkel. Kerige loendit üles ja alla, kasutades üles ja alla kolmnurga nuppe. Valige aruanne seda puudutades. Vt Joonis 6-70.



Joonis 6-70 Süsteemisündmuste kuva

Süsteemi sündmuste loend sisaldab sündmuse koodi, vea kuupäeva ja kellaega ning kasutusloendust – kõikide sündmuse ajal seadmes töödeldud proovide võrdlust.

Üksikasjade vaatamiseks valige sündmus loendist. Lisateavet süsteemisündmuste kohta vt jaotisest Peatükk 9, „Tõrkeotsing” .



Joonis 6-71 Süsteemisündmuse üksikasjad

Aruande salvestamine USB-pulgale

Aruandeid saab salvestada USB-pulgale (tuntud ka kui mälupulk). Sisestage pulka mõnda USB-porti.

USB-pordi asukohti töölusseadme esi- ja tagaküljel vt jaotistest Joonis 1-6 ja Joonis 2-1.

Nupp **Salvesta USB-pulgale** asub lehel Süsteemisündmused.

Märkus. Süsteem ei saa kirjutada andmeid kirjutuskaitstud USB-pulgale.

Nupu **Salvesta USB-sse** vajutamisel salvestatakse tööluseseadme aruanded kohe USB-pulgale kolme XML-failina: süsteemisündmused, kasutamise üksikasjad ja viaali aruanded. Liidesel kuvatakse kinnitusteade. Vt Joonis 6-72.

Märkus. Kui süsteem tuvastab, et mitmesse USB-porti on sisestatud USB-pulk, palutakse teil kasutajaliidese kaudu valida, millisesse porti aruanne saata.



Joonis 6-72 Andmete salvestamine USB-le

Süsteem loob USB-pulgale kausta pealkirjaga Genesis aruanded. Iga aruanne kirjutatakse sinna. Aruanded nimetatakse automaatselt vastavalt kokkuleppele „Aruande tüüp - Seadme nimi - Kuupäev ja kellaaeg. XML”. Seda on illustreeritud allpool. Iga aruandetüübiga luuakse ka stiililehe fail, et aruannet vaadates või muust allikast printimisel näeks see välja nagu tööluseseadme ThinPrep Genesis kasutajaliideses nähtud aruanne.

GenesisEvents	Süsteemi sündmuste stiililehe fail
GenesisEvents_Instrument_2017-10-27T15-19-16	Süsteemi sündmuste aruanded
GenesisUsage	Kasutamise üksikasjade stiililehe fail
GenesisUsage_Instrument_2017-10-27T15-18-23	Kasutamise üksikasjade aruanne
GenesisVials	Viaali aruande stiililehe fail
GenesisVials_Instrument_2017-10-27T16-17-23	Viaali aruanne

Joonis 6-73 USB-pulgale salvestatud aruanded



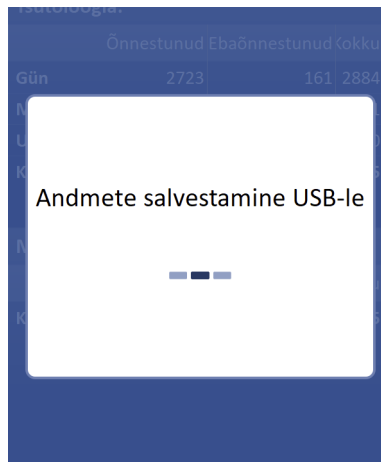
Kogu diagnostikat



Joonis 6-74 Kogu diagnostikat nupp

Kogu diagnostikat on funktsioon, mis on mõeldud töötlusseadme tõrkeotsinguks Hologicu tehnilise toe poolt. See kogub ja pakib veaajaloo logi ja muud töötlusseadme tööteavet. Kasutajad ei pääse sellele ligi.

Pange USB-pulk ühte USB-porti ja vajutage nuppu **Kogu diagnostikat**.



Joonis 6-75 Kogu diagnostikat kuva

Töötlusseadme käitamisteave kogutakse USB-pulga kausta pealkirjaga GenesisLogs. Kaustas on kolm ZIP-faili. Neid saab saata e-postiga Hologicu tehnilisele toele.

7. peatükk

Kasutusjuhised

JAOTIS
A

SISSEJUHATUS

Töötlusseadet ThinPrep™ Genesis™ saab kasutada proovi töötlemiseks mikroskoobi alusklaasile, 1 ml proovi alikvoodi pipeteerimiseks katsutisse ja mõlema protsessi läbiviimiseks samal proovil. Tavaline töötlusseadme toiming seisneb töötlemiseks elementide valimises, tarvikute laadimises, töötlemise alustamises ning prooviviaali ja töötlemisväljundi mahalaadimises. Protsessi väljundiks on alusklaas, katsuti alikvoodiga prooviviaalist või alusklaas ja katsuti alikvoodiga prooviviaalist. Selles jaotises on juhised töötlusseadme ThinPrep Genesis kasutamiseks iga erineva protsessi puhul.

Pärast iga viaali töötlemist luuakse viaali aruanne. Aruanne näitab iga viaali töötlemise edukust või ebaõnnestumist ning ilmnenud tõrkeid. Aruannet saab vaadata kasutajaliideseast või salvestada XML-failina USB-pulgale.

Selles jaotises on juhised töötlusseadme ThinPrep Genesis kasutamiseks.

Selles jaotises käsitletakse järgmisi teemasid:

- JAOTIS B:** Lisatestimise valikulised juhised
- JAOTIS C:** Materjalinõuded
- JAOTIS D:** Prooviviaalide, alusklaaside ja katsutite märgistamine
- JAOTIS E:** Ukse avamine või sulgemine
- JAOTIS F:** Katsuti printeri kasutamine
- JAOTIS G:** Alusklaasi printeri kasutamine
- JAOTIS H:** Fikseerimisvanni laadimine
- JAOTIS I:** Pipetiotsakute laadimine
- JAOTIS J:** Tööeelne kontroll-loend
- JAOTIS K:** Valige protsess ja alustage töötlemist
- JAOTIS L:** Alusklaasi töötlemine töötlusseadmega ThinPrep Genesis
- JAOTIS M:** Alikvoodi eemaldamine töötlusseadme ThinPrep Genesis proovimaterjalist
- JAOTIS N:** Alikvoodi eemaldamine ja alusklaasi töötlemine töötlusseadmega ThinPrep Genesis
- JAOTIS O:** Proovi töötlemise tühistamine



LISATESTIMISE VALIKULISED JUHISED

Märkus. Need lisatestimise valikulised juhised kirjeldavad alikvoodi eemaldamist ilma töötlusseadme ThinPrep Genesis funktsiooni Alikvoot või Alikvoot + alusklaas kasutamisetä. Töötlusseadme ThinPrep Genesis abil 1 ml alikvoodi eemaldamiseks ThinPrep prooviviaalist järgige selles peatükis hiljem antud juhiseid.

Teatud sugulisel teel levivate infektsioonide (STI) ja inimese papilloomiviiruse (HPV) testimine koos tsütoloogiaga võib teha ThinPrepi prooviviaalist. Täielikke kogumise, transpordi, säilitamise, ettevalmistamise ja ThinPrepi prooviviaali kasutamise juhiseid vt analüüsi tootja antud juhistest.

Laboripersonal peab järgima jaotises toodud spetsiifilisi juhiseid, et eemaldada soovitud alikvoot ja valmistada prooviviaal PreservCyt ThinPrepi PAP-testiks. Nendest juhistest tuleb kinni pidada, et vältida kahjulikke mõjusid ThinPrepi PAP-testi tulemusele.

Kuna tsütoloogia / HPV testimine ja STI testimine on mõeldud erinevate kliiniliste vastuste saamiseks, ei pruugi alikvoodi eemaldamine sobida kõikides kliinilistes olukordades. Arstid ja teised kliiniliste testide tellimise eest vastutavad isikud peavad teadma järgmist.

- Puuduvad tõendid tsütoloogiliste tulemuste lagunemise kohta kuni 4 ml alikvoodi eemaldamisel, kuid seda ei saa välistada kõigi proovide puhul. Nagu iga anotoomilise patoloogia alamproovi võtmise etapi puhul, võib juhtuda, et diagnostilised rakud on väga haruldased. Uue proovimaterjali hankimine võib olla vajalik kui proovimaterjali negatiivsed tulemused ei sobi kliinilise väljundiga.
- Väheste rakkuga proovidest alikvoodi eemaldamine võib jätta prooviviaali PreservCyt ebapiisavat materjali, et valmistada ette ThinPrepi PAP-testi alusklaas.
- Alikvoodi eemaldamine võib jätta prooviviaali PreservCyt ebapiisavalt materjali lisatestide tegemiseks.
- Alikvoodi eemaldamise asemel võib kaaluda ThinPrepi PAP-testi ja STI-testi jaoks eraldi proovide kogumist.
- Samaaegse tsütoloogilise ja STI testimise valimisel peaksid teenuseosutajad arvestama riski ja kliinilise ajaloo (nt haiguse levimus, patsiendi vanus, seksuaalne ajalugu või rasedus) ning proovide sobivusega (nt eksudaadid või verejooks), mis võivad mõjutada diagnostika usaldusväärsust.

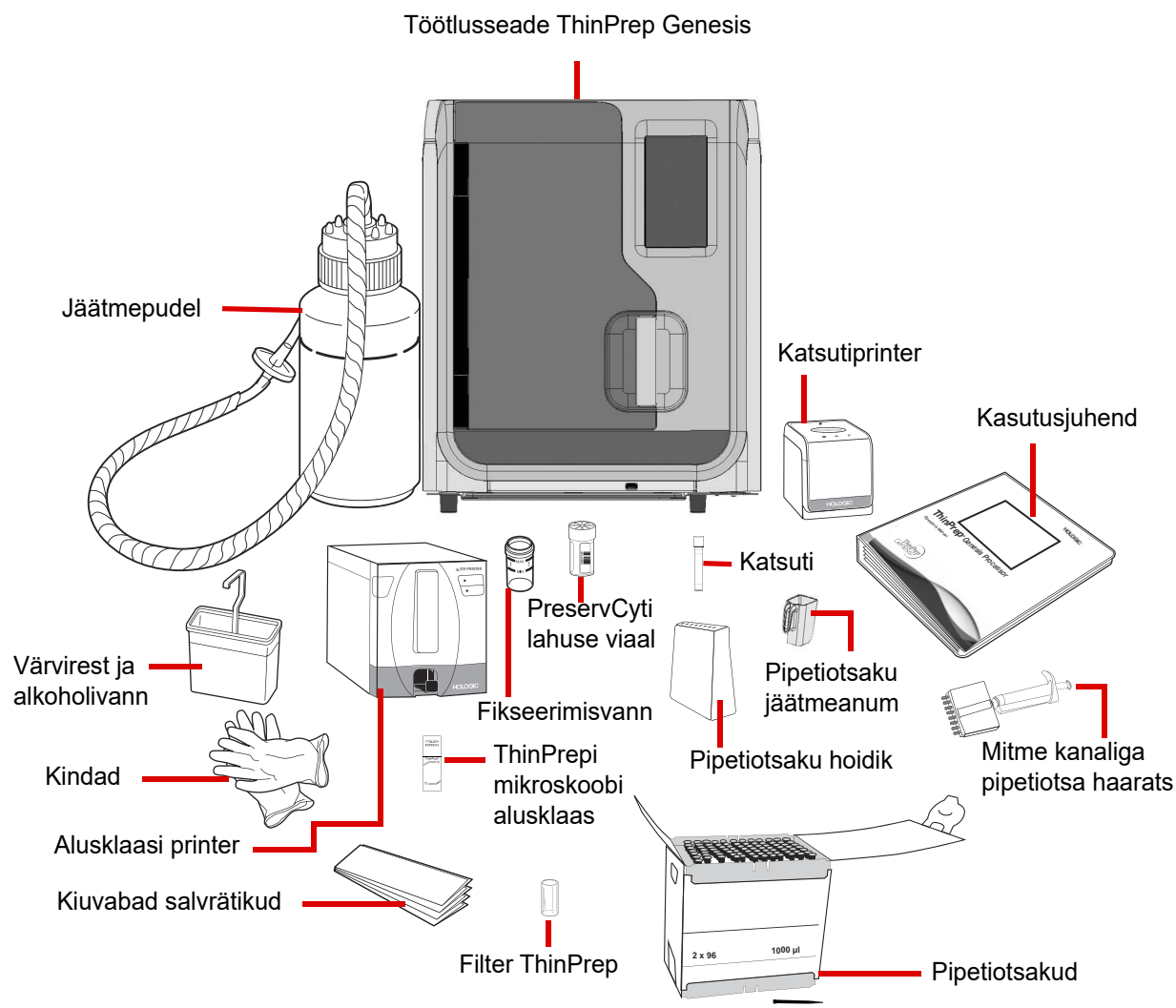
2015. aasta sugulisel teel levivate haiguste ravijuhised (Haiguste ennetamise ja tõrje keskus (CDC), MMWR 2002: 51(nr RR- 6)) annavad kliinilised juhised individuaalsete patsientide raviks (sealhulgas PAP-testimine).

Manuaalne alikvoodi eemaldamine – alikvoodi (kuni 4 ml) pipeteerimine prooviviaalist PreservCyt enne töötlusseadme ThinPrep Genesis kasutamist

Märkus. Enne viaali töötlemist töötlusseadmega ThinPrep Genesis võib prooviviaalist PreservCyt eemaldada ainult ühe alikvoodi, olenemata alikvoodi mahust (alikvoodi maksimaalne maht = 4 ml).

Märkus. Tuleb järgida häid laboritavasid, et vältida saasteainete sattumist kas proovi viaali PreservCyt või alikvooti. Soovitatav on kasutada pulbrivabu kindaid ja eraldi pakitud ühekordselt kasutatavat pipeteerimisseadet, millel on väljatõmmatava ja väljastatava koguse jaoks sobiva suurusega aerosoolitõkkeotsak. Ärge kasutage seroloogilisi pipette. Ristsaastumise ohu minimeerimiseks tuleb alikvoot eemaldada sobivas kohas väljaspool piirkonda, kus toimub võimendamine.

1. Täielike kogumise, transportimise, säilitamise ja ettevalmistamise juhiste saamiseks järgige teise analüüsi tootja antud juhiseid.
2. Tõmmake pipetiseadmega viaalist välja kuni 4 ml alikvooti. Vältige lahuse sattumist kinnastele. Kinnaste saastumisel asendage need enne järgmise prooviga jätkamist.
3. Täielikud juhised alikvoodiga testi(de) läbiviimiseks leiate teise analüüsi tootja antud juhistest.
4. Kõrvaldage pipeteerimisseade vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.
5. Tõmmake uue pipeteerimisseadme abil pakendist kasutamata kogus PreservCyt lahust, mille maht on võrdne 3. etapis viaalist eemaldatud alikvoodi mahuga.
6. Kandke kasutamata PreservCyti lahuse kogus viaali, kust 3. etapis alikvoot eemaldati.
7. Kinnitage viaali kork. (Korgi joon ja viaali joon peaksid kokku langema või veidi kattuma.)
8. Kõrvaldage pipeteerimisseade vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.
9. ThinPrepi PAP-testi lõpuleviimiseks vaadake käesoleva peatüki ülejäänud samme.



Joonis 7-1 Vajalikud materjalid

Tötlusseadme ThinPrep Genesis ekraanikuva juhendab kasutajat laadimisetappide kaudu. Juhised erinevad olenevalt töötlemiseks valitud üksustest. Tabel 7.1 näitab, milliseid materjale on vaja iga tötlusseadme ThinPrep Genesis protsessi jaoks.

Tabel 7.1 Erinevate protsesside jaoks nõutavad materjalid

Nõutav materjal	Tsütoloogiline töötlemine	Molekulaarne töötlemine	Tsütoloogiline ja molekulaarne töötlemine
Töötlusseade ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
ThinPrep™ PreservCyti lahuse viaal	✓	✓	✓
Filter ThinPrep	✓		✓
ThinPrepi mikroskoobi alusklaas	✓		✓
Fiksaatorivann	✓		✓
Alusklaasi printer	✓ (valikuline)		✓ (valikuline)
Pipeti otsaku haarats		✓	✓
Pipetiotsakud		✓	✓
Katsuti		✓	✓
Pipetiotsaku hoidik		✓	✓
Pipetiotsaku jäätmeanum		✓	✓
Katsutiprinter		✓ (valikuline)	✓ (valikuline)
ThinPrep Genesis töötlusseadme kasutusjuhend	✓	✓	✓
Ühekordsed laborikindad	✓	✓	✓
Kiuvabad salvrätikud	✓	✓	✓
Alkoholivann alusklaasi värvimisraamiga	✓		✓
Naatriumhüpokloriti lahus (0,5% lahus)		✓	✓

ThinPrep™-i **PreservCyti lahuse viaal** (viaal) on plastikust viaal, mis sisaldab metanoolipõhist säilitusaine lahust, mis säilitab kõikide kehaosade rakke. PreservCyti lahust kasutatakse rakuproovi transportimiseks, säilitamiseks ja töötlemiseks.

- Hoidke PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud günekoloogilise prooviga temperatuuril 15—30 °C kuni 6 nädalat.
- Hoidke PreservCyti lahust koos tsütoloogiaks mõeldud mittegünekoloogilise prooviga temperatuuril 4—37 °C kuni 3 nädalat.

Üksikasjalikku lisateavet PreservCyti lahuse kohta vt jaotisest Peatükk 3.

ThinPrepi filter on ühekordselt kasutatav plastikust silinder, mis on ühest otsast avatud ja mille teise otsa on ühendatud filtrimembraan. Filtri membraani pind on tasane, sile ja poorne. Pooride suurus erineb olenevalt protsessi rakendusest. Töötlusseadmel ThinPrep Genesis saab kasutada kolme tüüpi filtreid.

- PAP-testi filtrid ThinPrep (läbipaistev)
- Mittegünekoloogilised filtrid ThinPrep (sinine)
- Filtrid ThinPrep UroCyte (kollane)

ThinPrepi mikroskoobi alusklaas on kvaliteetne, eelpuhastatud klaasist mikroskoobi alusklaas, millel on määratletud sõelumisala ja suur märgistusala. Alusklaas on loodud spetsiaalselt kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep Genesis. Sõltuvalt protsessi rakendusest on saadaval kolme tüüpi alusklaase.

- Töötlusseadmega ThinPrep kasutamiseks mõeldud ThinPrep mikroskoobi alusklaasid on mõeldud günekoloogiliseks või mittegünekoloogiliseks proovide töötlemiseks.
- Kuvamissüsteemi ThinPrep mikroskoobi alusklaasid günekoloogiliste alusklaaside jaoks, mis seejärel kuvamissüsteemis ThinPrep pildistatakse. (Neil on eelnevalt trükitud, kuvamissüsteemi jaoks vajalikud kontrollmärgised.)
- ThinPrepi UroCyte'i mikroskoobi alusklaasid ThinPrepi UroCyte'i uriiniproovi töötlemiseks. (Alusklaasidel on uriiniproovide töötlemiseks spetsiaalselt määratletud rakkude piirkond.)

Fikseeriv vann on plastikust viaal, mille kasutaja täidab labori standardse fikseeriva alkoholiga. Pärast seda, kui töötlusseade ThinPrep kannab rakud alusklaasile, paigutab see alusklaasi automaatselt fikseerivasse vanni.

Alusklaasi ID printer (valikuline) on kohandatud printer alusklaasi ID-de printimiseks ThinPrepi mikroskoobi alusklaasidele. Alusklaasi ID printer on loodud spetsiaalselt kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep. Lisateavet leiate alusklaasi ID printeriga kaasas olevast teabest.

Katsuti on plastikust katsuti läbimõõduga 12,5 mm ja kõrgusega umbes 91 mm. Katsuti keermestatud kork on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks töötlusseadmega ThinPrep Genesis. Lisateavet vaadake katsuti tootja antud juhistest.

Katsuti printer (valikuline) on kohandatud printer, mis on mõeldud katsutile ID-sildi printimiseks. Katsuti printer on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks töötlusseadmega ThinPrep Genesis.

Pipetiotsakud on juhtivad ühekordselt kasutatavad plastikust pipetiotsakud, millel on aerosoolikindel filter ja 1 ml aspiratsioonivõime.

Pipetiotsaku jäätmeanum on plastikust tops, mille ühel küljel on käepide ja all magnet. Pipetiotsaku jäätmeanum on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks töötlusseadmega ThinPrep Genesis.

Töötlusseadmes ThinPrep Genesis kasutatavad **tarvikud** on need, mille on spetsiaalselt töötlusseadme ThinPrep Genesis jaoks välja töötanud ja tarninud Hologic. Nende hulka kuuluvad PreservCyti lahuse viaalid, ThinPrepi filtrid, ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid ja alikvoodi katsutid. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid või alusklaase. Kui kasutatakse Hologicu poolt valideerimata tarvikuid, võib toote jõudlus halveneda. Pärast kasutamist tuleb tarvikud hävitada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.

Töötlusseadme ThinPrep Genesis kasutusjuhend sisaldab üksikasjalikku teavet töötlusseadme ThinPrep Genesis kohta, näiteks tööpõhimõtteid, kasutusjuhiseid, spetsifikatsioone ja hooldusteavet. Juhend sisaldab ka teavet lahenduste ja materjalide kohta, mida on vaja alusklaaside ettevalmistamiseks ja 1 ml alikvoodi ülekandmiseks töötlusseadmega ThinPrep Genesis.

Pipetiotsaku haarats on 8-kanaliline käsipipetiotsaku haarats. Pipetiotsakute haaratsit kasutatakse koos töötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™, et kanda 1 ml pipetiotsakud pakendist töötlusseadmesse.

Ühekordsed laborikindad — soovitatav on kasutada mittepulbrilisi kindaid.

Kiuvabad salvrätikud.

Proovi töötlemiseks mikroskoobi alusklaasile on vaja alkoholivanni, millel on alusklaasi värvimise statiiv ja standardne laboratoorne fikseeriv alkohol.

0,5% naatriumhüpokloriti lahust on vaja tööpindade ettevalmistamiseks enne instrumendi alikvoodi funktsiooni kasutamist.

JAOTIS
D

PROOVIVIAALIDE, ALUSKLAASIDE JA KATSUTITE MÄRGISTAMINE

Kui töötlusseadmes ThinPrep Genesis on aktiveeritud järelevalveahela säte, sisestatakse töötlusseadmesse ThinPrep Genesis sildi skannimise või käsitsi sisestamise teel viaali sildi ID(d), katsuti sildi ID ja alusklaasi sildi ID. Töötlusseadme ThinPrep Genesis skanner saab lugeda teatud vöotkoodi või OCR-vormingus silte. (Skanneri vormingu koht vt jaotist „Vöotkoodide seadistamine“ leheküljel 6.36.)

Kui töötlusseadmel ThinPrep™ Genesis™ on järelevalveahela säte „väljas“, on oluline kinnitada viaali, alusklaasi või katsuti silt õigesti, kuigi töötlusseade ei kasuta sildil olevat teavet.

Viaali sildi vöotkoodi vorming

Prooviviaali vöotkoodisilt peab vastama ANSI X3.182 spetsifikatsioonidele kvaliteediklassiga B või sellest parem klass. Hologic soovib prooviviaali vöotkoodisildi jaoks kasutada koodi 128, 1D-vöotkoodi sümboolikat.

Töötlusseade ThinPrep Genesis toetab viaali siltidel järgmisi 1D-vöotkoodide tüüpe. Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 of 5, Codabar ja EAN / JAN-13.

Töötlusseade ThinPrep Genesis toetab viaali siltidel järgmisi 2D-vöotkoodide tüüpe. DataMatrix ja QR-kood. On kaks 16-kohalist nummerdamisskeemi, mida töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ ei tuvasta 2D-vöotkoodide viaali ID-na. Kui teie labor kasutab viaali ID-de jaoks 2D DataMatrixi vöotkoodi tüüpi ja 16-kohalist viaali ID vormingut, ärge kasutage viaali ID-d vormingus 10XXXXXX17XXXXXX ega vormingus 01154200455XXXX.

Viaali sildil ei tohi kasutada OCR-vorminguid.

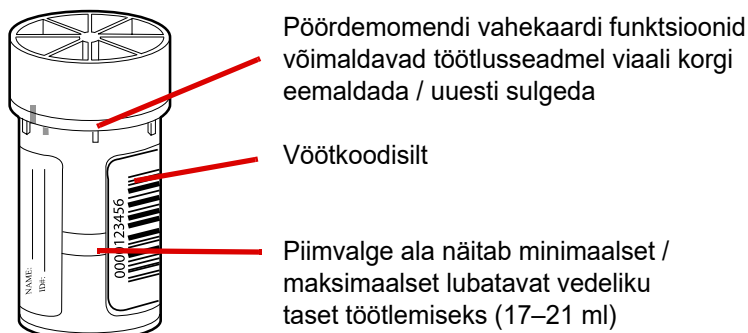
Sõltuvalt kasutatavast alusklaasi ID vormingust vaadake ID-le pandud piirangute üksikasjalikku kirjeldust jaotisest Tabel 6.1, „Kasutataval vöotkoodisümbolil põhinevad alusklaasi sildi piirangud” leheküljel 6.30. Sõltuvalt kasutatavast katsuti ID vormingust vaadake ID-le pandud piirangute üksikasjalikku kirjeldust jaotisest Tabel 6.2, „Kasutataval vöotkoodisümbolil põhinevad katsuti sildi piirangud” leheküljel 6.35.

Viaali siltide kinnitamine

Asetage viaali vöotkoodisilt **vertikaalselt** PreservCyt™-i lahuse sildile kasutades joendamiseks serva, nagu on näidatud joonisel Joonis 7-2. Viltune silt, mis on vertikaalsest keskmisest 10 kraadi või rohkem viltu, ei pruugi korralikult skannida. Vältige rakenduse ajal vöotkoodisildi asetamist patsienditeabele, mitmele sildile või viaali pöördemomendi funktsioonidele. Ärge pange silte viaali korgile ega viaali põhjale. Siltide valesti kleepimine võib põhjustada vöotkoodi lugemise ebaõnnestumise või töötlusseadme tõrke viaali korgi eemaldamisel ja asendamisel.

Prooviviaali katmata riba võimaldab teil näha piimvalget riba, mis näitab maksimaalset / minimaalset lubatud vedeliku täitevahemikku proovimaterjali analüüsimiseks töötlusseadmel. Veenduge, et vedeliku tase oleks selles vahemikus.

Lisaks kontrollige, et viaalis ei oleks vöörosakesi (nt proovivötuseade või muud mittebioloogilised jäätmed).



Joonis 7-2 PreservCyti lahuse proovi viaal

Süsteemi ThinPrep Genesis alusklaasi printer

Süsteem ThinPrep Genesis sisaldab töötlusseadet ThinPrep Genesis ja valikulist alusklaasi printerit. Seda süsteemi saab konfigurereida printima kohandatud alusklaasi silti, mis põhineb proovi ID-l või tsütoloogia ID-l viaali sildil. Alusklaasi printimise süsteemi konfigurimine tuleb enne proovide töötlemist töötlusseadme algse seadistuse osana lõpule viia. Lisateavet vt jaotistest „Seadistage alusklaasi ID” leheküljel 6.50 ja „Alusklaasi sildid” leheküljel 6.26.

Süsteemi ThinPrep Genesis katsuti printer

Süsteem ThinPrep Genesis sisaldab töötlusseadet ThinPrep Genesis ja valikulist katsuti printerit. Seda süsteemi saab konfigurereida printima kohandatud katsuti silti, mis põhineb proovi ID-l või molekulaarsel ID-l viaali sildil. Alusklaasi printimise süsteemi konfigurimine tuleb enne proovide töötlemist töötlusseadme algse seadistuse osana lõpule viia. Lisateavet vt jaotistest „Seadistage katsuti ID” leheküljel 6.52 ja „Katsuti sildid” leheküljel 6.35.

Käsitsi paigaldatud alusklaasi sildid ja katsuti sildid

Ilma Hologicus saadaoleva alusklaasi printeri või katsuti printerita saab alusklaasi silte ja katsuti silte printida ja käsitsi peale kanda.

Mikroskoobi alusklaasile kantavad alusklaasi sildid peavad ühilduma värvimis- ja katte libisemisprotsessidega ning olema ksüleenikindlad. Siltide kinnitamisel kandke need sujuvalt alusklaasi piimvalgele alale õigesse kohta ja õhumullideta. Sildid peaksid olema keskelt küljelt küljele. OCR-i või vöötkoodi ID-d peavad asuma alal, mida skanner suudab lugeda, nagu on näha jaotises Joonis 7-5.

Alusklaasi sildile rakendatavad nõuded

Kui töötlusseadmel ThinPrep Genesis on aktiveeritud järelevalveahela säte, peab alusklaasil olema silt proovi ID või tsütoloogia ID-ga seotud proovimaterjali ID-ga viaalil. Lisateavet vt jaotisest „Milline näeb välja slaidi ID või katsuti ID?” leheküljel 6.43.

Alusklaasi vöotkoodisildi vorming

Alusklaasi vöotkoodi sildid võivad olla ühe- või kahemöötmelised. Piiranguid vt jaotisest Tabel 6.1 leheküljel 6.30. Alusklaasi sildid võib printida ja peale kanda või otse alusklaasile printida või söövitada, kuid veenduge, et skanner oleks sildi lugemiseks piisav kontrast.



Joonis 7-3 Näited selle kohta, kuidas vöotkoodid sobituvad ThinPrepi alusklaasile

Alusklaasi OCR-sildi vorming

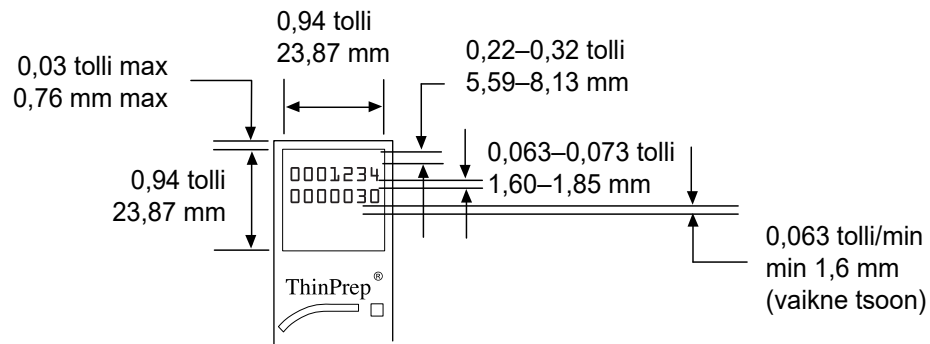
OCR-sildi vorming peab olema 14 tähemärki pikk (mis reserveerib viimased 3 tähemärki kontrolltähemärkidena). Vt Joonis 7-5.



Joonis 7-4 OCR-siltide näide ThinPrepi alusklaasil

Kuvamissüsteemi ThinPrep™ kuvamisjaamaga kasutamiseks vajalik alusklaasi sildi vorming

ThinPrep PAP-testi alusklaaside puhul, mida kuvamissüsteemi ThinPrep kuvamisjaam seejärel pildistab, peavad alusklaasi sildid olema OCR-vormingus, 14-kohaline, 7-üle-7-vormingus, kusjuures viimased 3 numbrit peavad olema CRC-numbrid. Kirjastiil peab olema 12-punktiline OCR-A. Ainult numbrid, ilma tähtedeta.



Joonis 7-5 Alusklaasi OCR-sildi vormingud

Katsuti sildile rakendatavad nõuded

Kui tötlusseadmel ThinPrep Genesis on aktiveeritud järelevalveahela säte, peab katsutil olema silt proovi ID või molekulaarse ID-ga seotud proovimaterjali ID-ga viaalil. Katsuti silt peab olema üks toetatud 1D-vöotkoodi sümbolitest (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN / JAN 13 või Codabar). Lisateavet vt jaotisest „Milline näeb välja slaidi ID või katsuti ID?” leheküljel 6.43.

Katsutil oleva sildi ülaosa peab olema 56-73 mm kaugusel katsuti põhjast ja katsutil oleva sildi alaosa 10–40 mm kaugusel katsuti põhjast.

Kui katsutis olevat alikvooti kasutatakse edasiseks testimiseks, leiate lisateavet katsuti sildi kohta selle analüüsi tootja antud juhistest.



JAOTIS
E

UKSE AVAMINE VÕI SULGEMINE

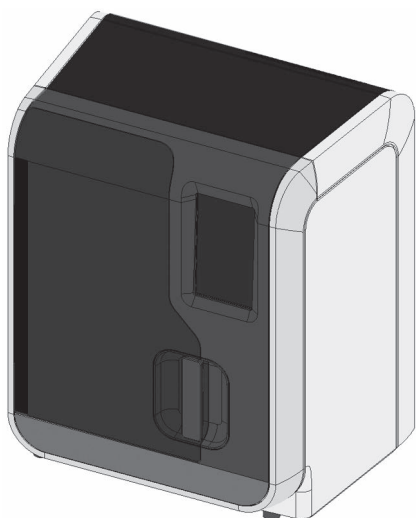
Ukse avamiseks haarake käepidemest ja tõmmake uks lahti.

Ukse sulgemiseks haarake käepidemest ja lükake uks kinni.

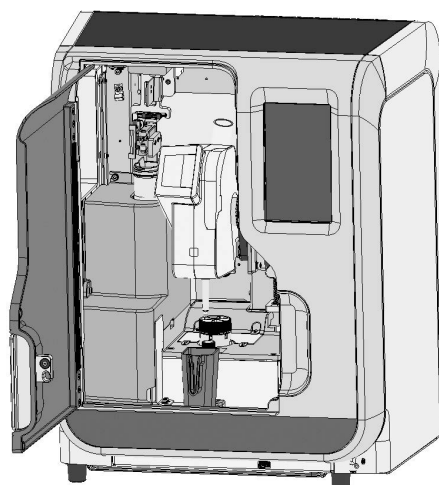
Töötlusseade ei tööta, kui uks on avatud. Töötlusseadme töötamise ajal ei tohi kunagi ust avada.

Kui uks avatakse pärast töötlemise algust, siis järjestus katkeb ja ekraanile ilmub veateade.

Süsteem ootab enne süsteemi taastamist, kuni uks suletakse.



Uks on suletud



Uks on lahti

Joonis 7-6 Ukse avamine ja sulgemine

Hoiatus! Ärge avage ust töötlemise ajal. Sõltuvalt sellest, kus järjestus katkeb, võivad rakud taastamise käigus kaduda või õhu käes kuivada.

Hoiatus! Ärge laske töötlusseade uksele või puutekraanil kokku puutuda tugevate lahustitega, nagu ksüleen, mis võivad kahjustada ukse pinda või puutekraani.

KATSUTI PRINTERI KASUTAMINE

Katsuti printer on süsteemi ThinPrep Genesis valikuline komponent ja selle installib Hologic Field Service.

- Katsuti õõnsust ümbritsev erkroheline ring näitab, et katsuti printer on jõudeolekus kasutamiseks valmis, toiteallikaga ühendatud ja töötlusseadmega ThinPrep Genesis ühendatud.
- Katsuti õõnsust ümbritsev kahvaturoheline valgusrõngas näitab, et katsuti printeril on toide, kuid katsuti printer ei ole korralikult ühendatud töötlusseadmega ThinPrep Genesis.
- Sinine valgusrõngas katsuti õõnsuse ümber näitab, et laadimine ja printimine on pooleli.
- Punane valgusrõngas katsuti õõnsuse ümber näitab, et katsuti printeriga on tekkinud tõrge.

Enne kui katsuti printerit saab kasutada ID-de printimiseks katsuti siltidele, tuleb katsuti sildi kriteeriumid seadistada töötlusseadmes ThinPrep Genesis. Vt „Katsuti sildid“ leheküljel 6.35. Katsuti printerit kasutatakse ainult protsessides, mis hõlmavad alikvoodi eemaldamist, ja ainult siis, kui töötlusseadmes ThinPrep Genesis on aktiveeritud järelevalveahel.

1. Kui töötlusseadme ThinPrep Genesis ekraanikuva seda nõuab, asetage kasutamata proovimaterjali ülekandekatsuti õrnalt otse katsuti printeri katsuti õõnde. Katsuti on õigesti paigutatud, kui katsuti fooliumpind on katsuti printeri ülemise pinnaga koos.

Ärge puudutage katsuti fooliumpinda. Veenduge, et kindad ei puudutaks fooliumikatet. Katsuti ohutuks käsitlemiseks järgige kõiki katsuti tootja antud juhiseid.

Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või viaali saastumise ohtu.

Kui kahtlustate korgi saastumist, lugege katsuti tootja juhiseid.

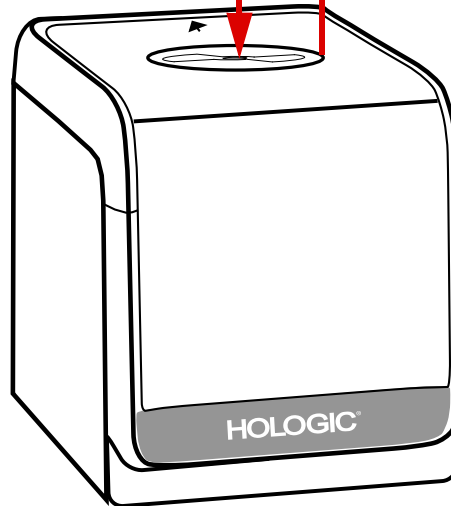
2. Katsuti õõnsust ümbritsev hele rõngas muutub siniseks, kuni katsuti printer lõpetab ID printimise katsutile.
3. Kui printimine on lõpetatud, muutub katsuti õõnsust ümbritsev heleroheline rõngas ereroheliseks. Eemaldage katsuti printerist.

Tõrke ilmnemisel, näiteks kui katsuti on juba ID-ga prinditud, muutub valgus katsuti õõnsuse ümber punaseks. Tõrke lahendamiseks järgige töötlusseadme ThinPrep Genesis puuteekraanil kuvatavaid juhiseid.

7

KASUTUSJUHISED

Sisestage katsuti otse üles ja katsuti õõnde.



Katsuti õõne ümber oleva rõnga valguse värv näitab katsuti printeri olekut.

Joonis 7-7 Katsutiprinter

Hoiatus! Ärge kasutage katsuti printerit millegi muu kui soojusülekande sildi printimiseks proovimaterjali ülekandekatsutitele.

JAOTIS
G

ALUSKLAASI PRINTERI KASUTAMINE

Alusklaasi printer on süsteemi ThinPrep Genesis valikuline komponent ja selle installib Hologic Field Service.

- Sinine tuli toitenupul ja alusklaasi kassetil näitab, et alusklaasi printer on:
 - kasutusvalmis jõudeolekus;
 - alusklaasi on alusklaasi kassetis;
 - on korralikult paigaldatud alusklaasi printeri pael;
 - on ühendatud toiteallikaga ja
 - on ühendatud töötlusseadmega ThinPrep Genesis.
- Vilkv sinine tuli alusklaasi kassetis näitab, et kassetis pole enam alusklaase või et kassetist alusklaasi etteandmisel juhtus viga.
- Sinine tuli väljalaske alusklaasi nupul näitab, et tegemist on veaga, mille tõttu tuleb alusklaas välja visata. Vajutage alusklaasi väljutamiseks selle väljutamise nuppu.

Enne kui saab alusklaasi printerit kasutada alusklaasi sildile printimiseks, tuleb alusklaasi sildi kriteeriumid seadistada töötlusseadmes ThinPrep Genesis. Vt „Alusklaasi sildid“ leheküljel 6.26. Alusklaasi printerit kasutatakse ainult protsessides, mis hõlmavad alusklaasi ja ainult siis, kui töötlusseadmes ThinPrep Genesis on aktiveeritud järelevalveahel.

Hoiatus: klaas

Instrument kasutab mikroskoobi alusklaase, millel on teravad servad. Lisaks võivad alusklaasid puruneda nende hoiustamispakendis või seadmes. Olge ettevaatlik klaasliugurite käsitlemisel ja instrumendi puhastamisel.

Alusklaaside laadimine alusklaaside kassetti

1. Eemaldage alusklaasi kassett alusklaasi printerist esmalt sellest haarates, siis üles lükates ja seejärel alla lükates.
2. Keerake alusklaasi kassetti nii, et kaas oleks ülespoole. Kaane avamiseks vajutage kaane lähedal olevale eendusele. Avage kaas.
3. Avage alusklaaside pakk (100 tk). Keerage alusklaaside pakk (100 tk) nii, et alusklaasi sildi piirkond oleks paremal.

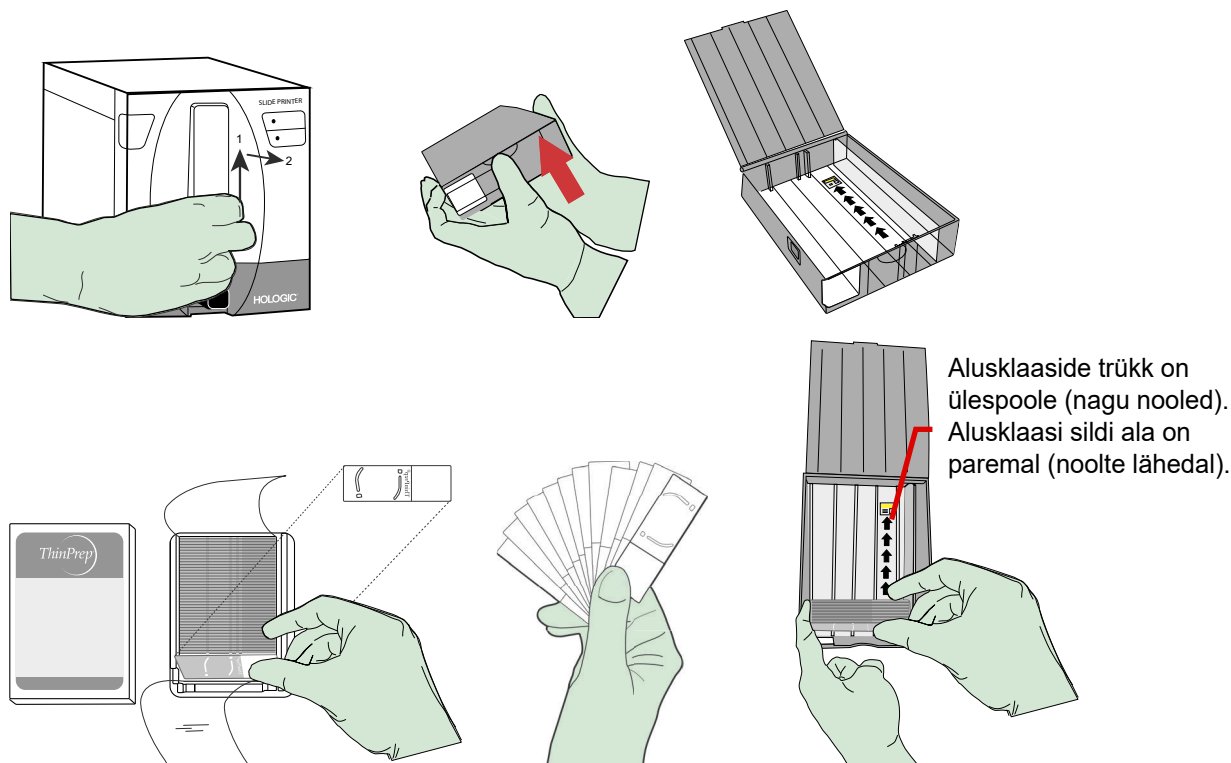
Märkused. Laadige alusklaasi kassett töödeldavale proovitüübile vastava alusklaasi tüübiga.

Alusklaasi kassetti mahub umbes 100 alusklaasi. Parima tulemuse saavutamiseks täitke see 1/2 ja 1/3 ulatuses täis.

4. Ülekanne ja eraldi alusklaasid.
 - A. Haarake kinnaste kätega ettevaatlikult pakendist alusklaaside pakk. Haarake alusklaasi pakk alusklaasi sildi alalt. Kasutage alusklaasi paki toetamiseks teist kätt. Ärge puudutage alusklaasi rakupunkti piirkonda. Alusklaaside eraldamiseks, mida võib hoida staatiliselt, kaaluge alusklaaside laiali lükkamist lehvikuks.
 - B. Asetage alusklaaside pakk ettevaatlikult alusklaasi kassetti.
 - Alusklaasi sildi ots peab joonduma alusklaasi kasseti sisemuses olevate nooltega.
 - Alusklaasi kasseti sisemuses olevad nooled osutavad alusklaaside alumisest, märgistamata küljest sildiga ülaosani.
 - Täitke alusklaaside kassett 1/2 kuni 1/3 ulatuses täis.
 - C. Kontrollige alusklaaside asendit alusklaaside kassetis. Alusklaaside käsitlemisel kandke alati kindaid.
 - Kui mõni alusklaas on kassetis viltu, liigutage kinnastatud käega alusklaase kassetis sirgeks.
 - Lohistage kinnastatud sõrme kergelt üle kassetis olevate alusklaaside, et eraldada alusklaasid mis võivad üksteise külge kleepuda. Kokkukleepunud alusklaasid võivad takistada alusklaasi printeri korralikku edasiliikumist alusklaasi kassetist.

7 KASUTUSJUHISED

5. Sulgege alusklaasi kasseti kaas.



Joonis 7-8 Mikroskoobi ThinPrep alusklaaside laadimine alusklaasi printerisse

Laadige alusklaasi kassett alusklaasi printerisse

Kui alusklaasid on alusklaasi kassetti laaditud ja kaas on suletud, lükake alusklaasi kassett alusklaasi printerisse. Alusklaasi kasseti seinava on suunatud printeri sisemuse poole. Alusklaasi kasseti sisemuses olevad nooled osutavad üles. Kui alusklaasi kassett on korralikult paigas, siis te tunnete ja kuulete klõpsu. Korralikult paigaldamisel süttib alusklaasi kassetil sinine tuli.

Alusklaasi sildi printimine

Kui süsteem ThinPrep Genesis on seadistatud alusklaasi printeriga alusklaasi silte printima, prinditakse alusklaas automaatselt. Eemaldage trükitud alusklaas alusklaasi printeri alusklaasi aluselt ja laadige see tötlusseadmesse ThinPrep Genesis, kui puutekraanil kuvatav kuva seda nõuab.

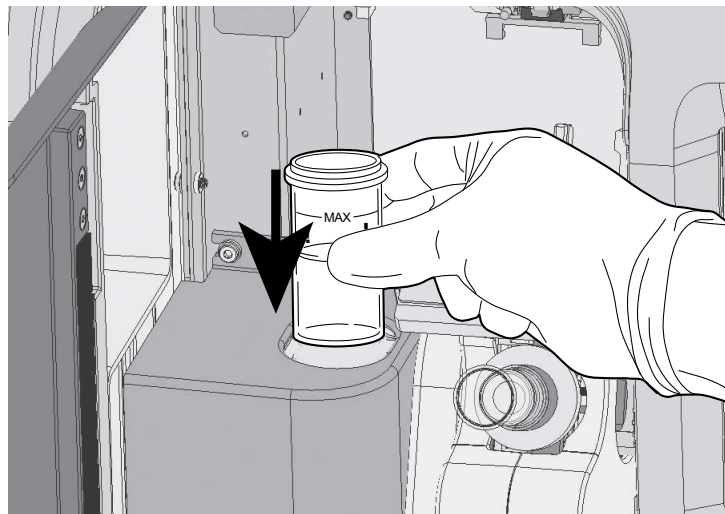
FIKSEERIMISVANNI LAADIMINE

1. Protsessid töötlusseadmel ThinPrep Genesis, mis viivad proovi rakke ThinPrepi mikroskoobi alusklaasile, nõuavad fikseerimisvanni kasutamist. Täitke fikseeriv vann labori standardse fikseeriva alkoholiga, kuni vedeliku tase jääb viaalil olevate märkide „MIN” ja „MAX” vahele.

Kui värvimisprotokoll nõuab alternatiivseid fikseerimismeetodeid, jätke fikseeriv vann tühjaks või täitke see sobiva fikseeriva lahusega.

Fikseeriva vanni sisu muudetakse vähemalt iga 100 alusklaasi järel või iga päev, olenevalt sellest, kumb toimub enne.

2. Enne proovi rakkude ThinPrepi mikroskoobi alusklaasile viimise protsessi alustamist asetage fikseerimisvann oma hoidikusse. Vanni põhi toetub hoidiku põhjale. Vt Joonis 7-9.



Joonis 7-9 Fikseerimisvanni laadimine

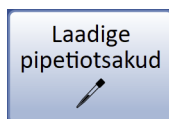
PIPETIOTSAKUTE LAADIMINE

Protsessid töötlusseadmes ThinPrep Genesis, mis pipeteerivad alikvooti proovivialist, vajavad pipetiotsakuid. Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ pipetiotsaku hoidikusse mahub korraga kuni kaheksa 1 ml pipetiotsakut. Töötlemise ajal hoitakse töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ pipetiotsaku hoidikut katte all. Töötlusseade jälgib seadmes olevate pipetiotsakute arvu ja kuva näitab, kui töötlusseadmel on pipetiotsakud otsakorral. Pipetiotsakut tohib kasutada ainult üks kord ja mitte korduvkasutada.

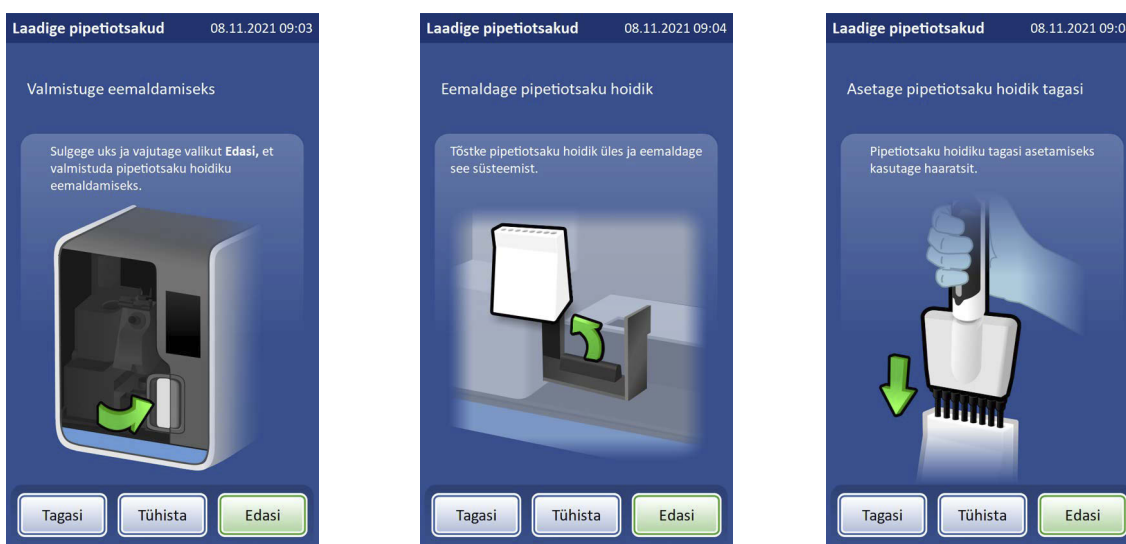
Hoiatus! Ärge puudutage pipetiotsakuid isegi kinnastatud kätega. Kasutage haaratsit, et liigutada pipetiotsakud nende pakendist pipetiotsaku töötlusseadme ThinPrep Genesis hoidikusse.

Hoiatus! Hoidke pipetiotsakuid nii, et need oleksid puhtad, kaetud ja pakendis järgides tootja antud säilitamis- ja käsitlemisjuhiseid.

1. Pipetiotsakute laadimiseks valige töötlusseadme ThinPrep Genesis kuva peamenüüst **Haldussuvandid**.
2. Seejärel valige **Süsteemi hooldus**. Valige kuval Süsteemi hooldus käsk **Laadi pipetiotsakud**.

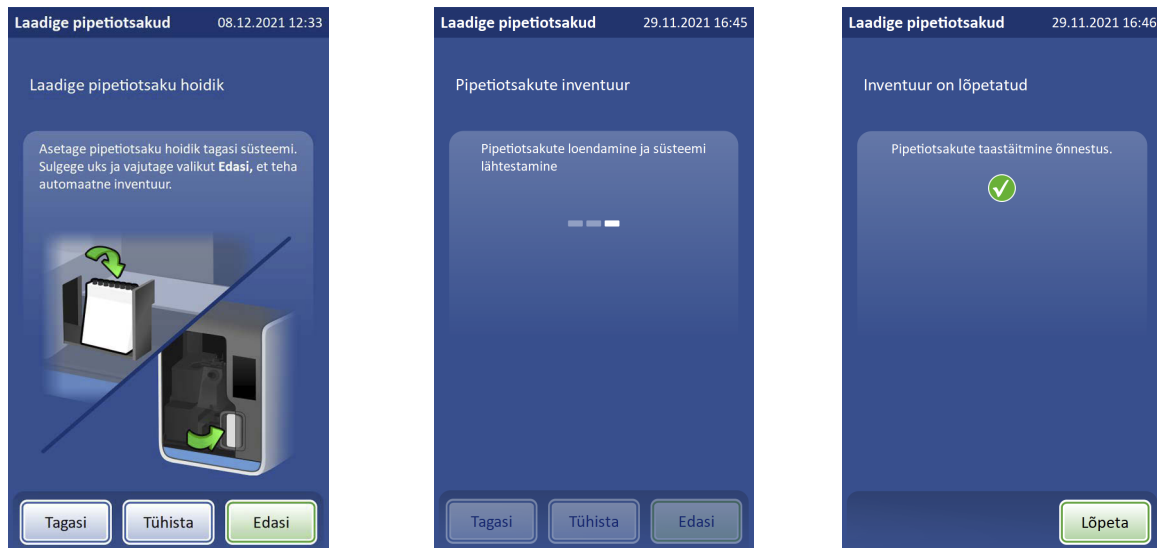


Joonis 7-10 Nupp Laadi pipetiotsakud



Joonis 7-11 Laadige pipetiotsakud pipetiotsakute hoidikusse

3. Sulgege uks ja vajutage valikut **Edasi**, et valmistuda pipetiotsaku hoidiku eemaldamiseks. Töötlusseade libistab pipetiotsaku hoidiku eemaldamiseks ja laadimiseks seadme keskele.
4. Tehke uks lahti.
5. Tõmmake pipetiotsaku hoidik otse üles ja eemaldage see. Vajutage nuppu **Edasi**.
6. Kasutage pipetiotsaku haaratsit, et liigutada pipetiotsakud pakendist pipetiotsaku hoidiku piludesse. Vajutage nuppu **Edasi**.
7. Asetage pipetiotsaku hoidik tagasi süsteemi.



Joonis 7-12 Tagastage laetud pipetiotsaku hoidik

8. Sulgege uks ja vajutage nuppu **Edasi**. Töötlusseade loendab pipette, lähtestab süsteemi ja viib pipetiotsaku hoidiku tagasi kaetud hoiustamisalasse. Kuvatakse teade „Inventuur lõpetatud“.
9. Peamenüüsse naasmiseks vajutage valikut **Lõpeta**.



TÖÖEELNE KONTROLL-LOEND

Enne töötlusseadmest ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamist või alikvoodi eemaldamist tuleb kontrollida järgmisi tingimusi.

- Jäätmepudel — veenduge, et jäätmepudeli vedeliku tase oleks allpool pudeli MAX-joont. Tühjendamise juhiseid vt jaotisest „Tühjendage jäätmepudel” leheküljel 8.13.
- Peamenüü — veenduge, et töötlusseade oleks sisse lülitatud ja ekraanil kuvatakse peamenüü. Peamenüü kuvamisel on töötlusseade ooterežiimis. Kui peamenüüd ei kuvata, järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid, kuni kuvatakse peamenüü. Kui süsteemi toide on välja lülitatud, vt süsteemi toite sisselülitamiseks jaotist „Süsteemi ThinPrep Genesis sisselülitamine” leheküljel 2.4.
- Vajalikud materjalid - hoidke vajalikud materjalid käepärast ja nõuetekohaselt märgistatult. Kui töötlusseadmest ThinPrep Genesis on järelevalveahela säte lubatud, on märgiste skannimise ja tarvikute laadimise vahel 5-sekundiline ajavahemik.
- Ühekordsed laborikindad — töötlusseadme ThinPrep kasutamisel kandke alati ühekordselt kasutatavaid laborikindaid ja muid labori ohutusrõivaid.

Märkus. Kui proov on lisatud PreservCyti lahuse viaali, tähistatakse viaal *PreservCyti prooviviaaliks*.

VALIGE PROTSESS JA ALUSTAGE TÖÖTLEMIST

Töötlusseadmest ThinPrep Genesis on kolm järgmist protsessi.

Alusklaas: Töötlusseade ThinPrep Genesis kannab rakud proovist mikroskoobi alusklaasile.

Alikvoot: Töötlusseade ThinPrep Genesis pipeteerib 1 ml proovi alikvooti katsutisse.

Alikvoot + alusklaas: Töötlusseade ThinPrep Genesis teostab nii alikvoodi eemaldamise kui ka alusklaasi protsessi samast proovist.

Valige töödeldavad üksused.
(Siin on valitud Alusklaas).

Kui protsess hõlmab alusklaasi tegemist, on saadaval nupud „Proovi tüüp”. Valige proovimaterjali tüüp, mida kasutatakse alusklaasil.

The screenshot shows the 'Peamenüü' (Main Menu) interface with the following sections:

- Peamenüü** (08.11.2021 11:22) with a 'Logi sisse' button.
- Töödeldavad üksused:** Three buttons: 'Alusklaas' (checked), 'Alikvoot', and 'Alikvoot + alusklaas'.
- Proovi tüüp:** Three buttons: 'Gün' (checked), 'Mitte-gün', and 'UroCyte'.
- Süsteemi ülevaade:** A list of system components with status indicators:
 - Fiksaatorivann: Olemas (checked)
 - Viaalihoidik: Valmis (checked)
 - Kõrvaldatav anum: Olemas
 - Katsutihoidik: Valmis
 - Pipetiotsakud: Teadmata
 - Vedeljäätmek: Valmis (checked)
- Bottom buttons: 'Administraatori suvandid', 'Raportid', and 'Alusta laadimist'.

Ala „Süsteemi ülevaade” näitab, millised materjalid on vajalikud. Selles näites on valitud protsess Alusklaas.

Tarvikute laadimise alustamiseks vajutage nuppu **Alusta laadimist**.

Joonis 7-13 Peamenüü: protsessi ja proovi tüübi valimine





1. Valige peamenüüst töödeldavad üksused: **Alusklaas**, **Alikvoot** või **Alikvoot + alusklaas**.
2. Kui protsess hõlmab alusklaasi tegemist, on saadaval nupud „Proovi tüüp”.
Valige proovimaterjali tüüp, mida kasutatakse alusklaasi tegemiseks.

Hoiatus! Parimate alusklaasi ettevalmistuse tulemuste saamiseks kasutage töödeldava proovitüübi jaoks õiget alusklaasi, filtrit ja viali tüüpi.

Hoiatus! Töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ säilitab need valikud järgmiste proovide jaoks. Kui peamenüüd ei kuvata, naaske peamenüüsse, vajutades enne tarvikute laadimist nuppu **Tagasi** või **Tühista**.

Märkus. Kui töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ on magavas olekus, peatub seade perioodiliselt, et süsteemi kontrollida. Paus võib olla nii tihti kui mitu sekundit iga kahekümne minuti järel.

**Tabel 7.2 Proovi / filtri / alusklaasi konfiguratsioonid**

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyte
PreservCyti proov	Günekoloogiline	Mitte-günekoloogiline	Günekoloogiline	Uriin tsütoloogiliseks töötlemiseks või alusklaasipõhise molekulaarse testiga, nagu UroVysioni analüüs
Filter	Tühjenda	Sinine	Tühjenda	Kollane
Alusklaas	Raku punktikaar	Raku punktikaar või kaareta	Rakupunkti kaar koos kontrollmärkidega	Lahtri punktring
				

Vajalikud materjalid erinevad sõltuvalt töödeldavast üksusest. Ala „Süsteemi ülevaade“ näitab, millised materjalid on protsessi käivitamiseks vajalikud.



ALUSKLAASI TÖÖLEMINE TÖÖTLUSSEADMEGA THINPREP™ GENESIS™

Töötlusseadme laadimine

Töötlusseadme „Alusklaas“ protsessi, mis kannab rakud üle mikroskoobi alusklaasile, jaoks tuleb laadida järgmised tarvikud.

- PreservCyti proovi viaal
- Filter ThinPrep
- ThinPrepi mikroskoobi alusklaas
- Fikseeriv vann (üksikasju vt „Fikseerimisvanni laadimine“ leheküljel 7.17.)

1. Avage tötlusseade ThinPrep™ Genesis™ uks.
2. Sisestage viaali ID:
Skannige viaali sildil olev vötkood. Hoidke viaali umbes 7 kuni 12 cm (3 kuni 5 tolli) kaugusel vötkoodilugejast, nii et vötkoodisilt oleks skanneriga paralleelne. Vt Joonis 7-14.
Teine võimalus on sisestada viaali ID käsitsi viaali sildile, kasutades klaviatuuri, ja vajutage nuppu **Valmis**.

Märkus. Kui järelevalveahel on tötlusseadmel keelatud, ei kasuta tötlusseade viaali ID-d.



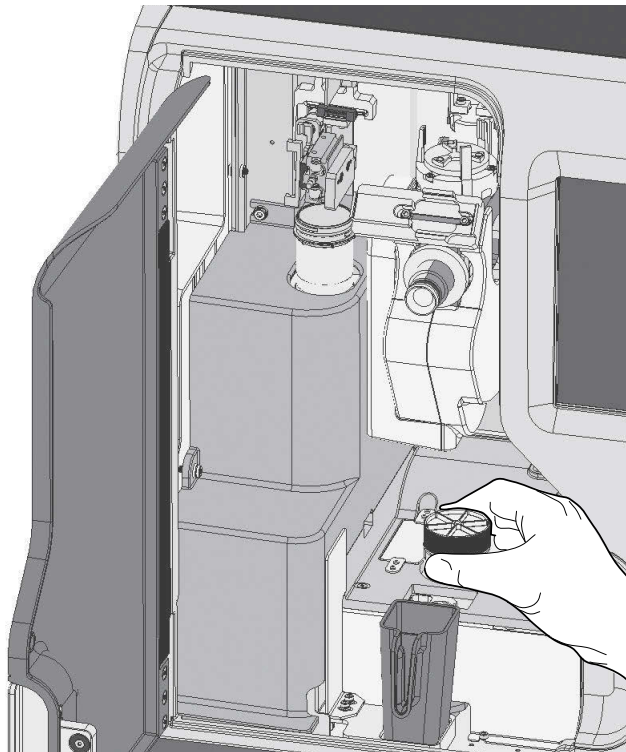
Joonis 7-14 Sisestage viaali ID, näidatud vötkoodilugeja

7

KASUTUSJUHISED

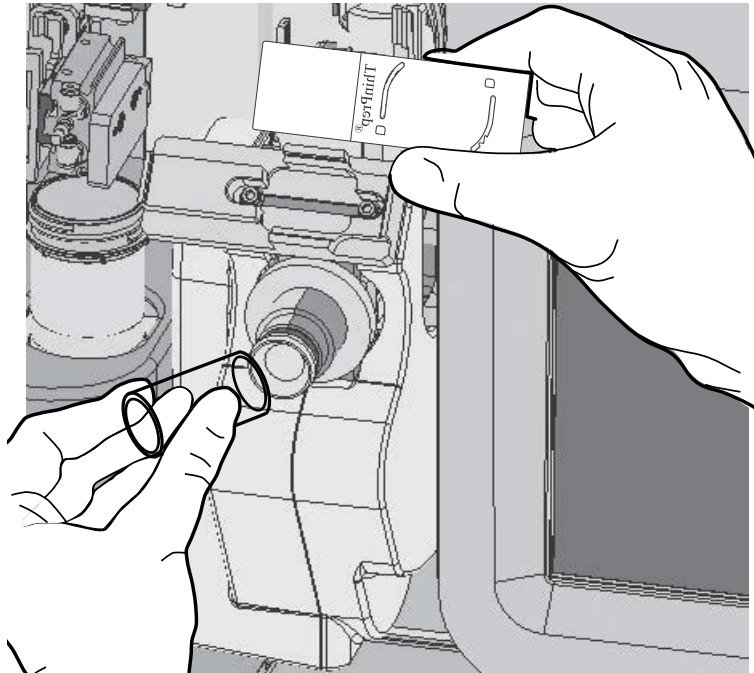
3. Asetage patsiendi proovimaterjali sisaldav sildiga, tihedalt suletud viaal ettevaatlikult jagamistopsi, kuni viaali põhi toetub jagamistopsi alusele. Vt Joonis 7-15.

Märkus. Kui tötlusseadmes on järelevalveahel aktiveeritud, tuleb viaal paigutada hoidikusse viie sekundi jooksul pärast viaali ID sisestamist. Kui viiesekundiline loendus aegub enne, kui viaal on hoidikusse jõudnud, järgige viaali ID uuesti skannimiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.



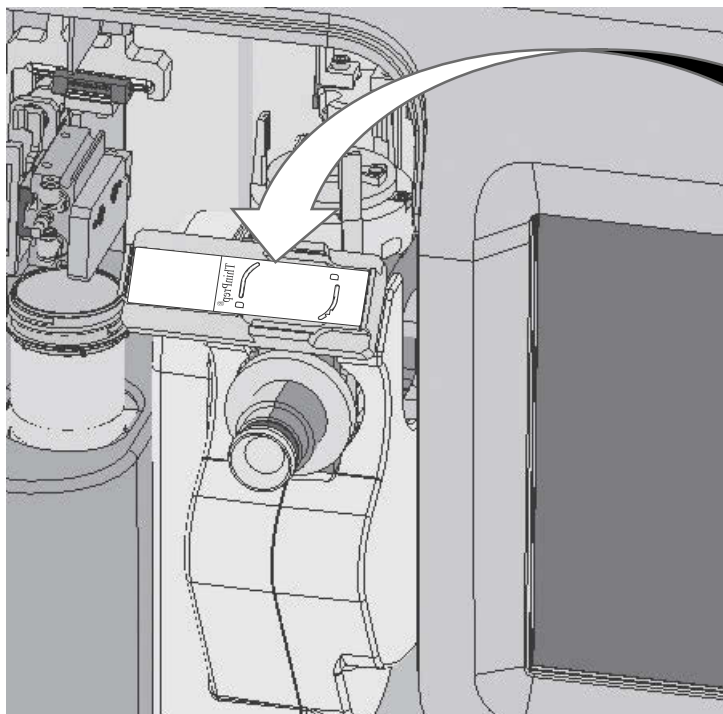
Joonis 7-15 Laadige viaal

Viaal jääb kuni protsessi alguseni jagamistopsis lahtiselt. Tötlusseade haarab automaatselt vialist kinni ja eemaldab selle korgi töötlemise ajal.



Joonis 7-16 Laadige alusklaas ja filter

4. Kui süsteem sisaldab valikulist alusklaasi printerit, prindib alusklaasi printer selle automaatselt. Seadistamise lisateavet vt jaotistest „Alusklaasi sildid” leheküljel 6.26 ja „Seadistage alusklaasi ID” leheküljel 6.50.
5. Asetage sildiga mikroskoobi alusklaas alusklaasi pesase. Oluline on laadida alusklaas õiget pidi, et rakupunkt saaks alusklaasile õigesse asendisse. Suunake alusklaas nii, et selle piimvalge, alusklaasi sildi ots oleks vasakul ja allapoole suunatud. Ärge puudutage alusklaasi määratud sõelumisala. Asetage alusklaas nii, et alusklaas asetseks alusklaasi pesas tasapinnaliselt.



Laadige sildiga alusklaas alusklaasi pesasse nii, et sildi ots on vasakul ja silt allapoole suunatud.



Joonis 7-17 Laadige alusklaasi sildi ots vasakule ja allapoole

6. Eemaldage hoiualuselt uus ThinPrepi filter haarates silindri külgedelt.
7. Lükake filtri avatud ots filtri korgile.

Hoiatus! Ärge kunagi puudutage ThinPrepi filtri membraani.

Hoiatus! Parimate alusklaasi ettevalmistuse tulemuste saamiseks kasutage töödeldava proovitüübi jaoks õiget alusklaasi tüüpi ja filtri tüüpi.


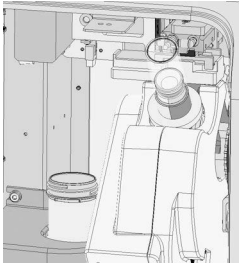
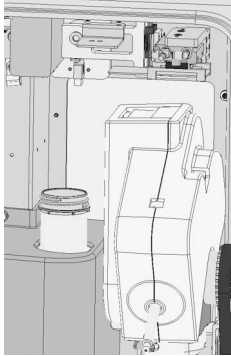

8. Pange uks kinni.
9. Vajutage nuppu **Jätka**.

Märkus. Kui valik „Automaatne käivitamine ukse sulgemisega” on aktiveeritud, käivitub protsess siis, kui uks on suletud. Nupp **Jätka** pole saadaval.

Töötlemine: Alusklaas

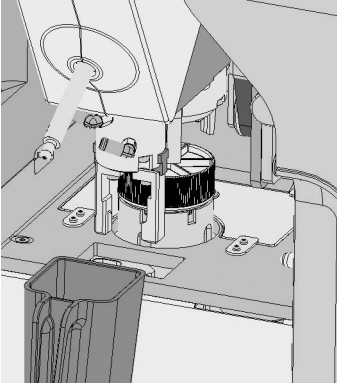
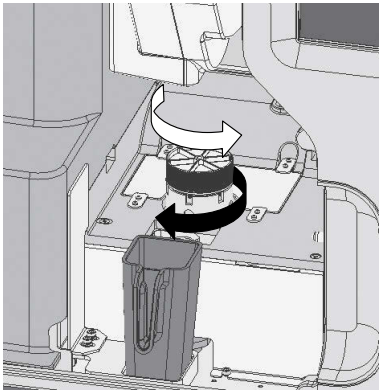
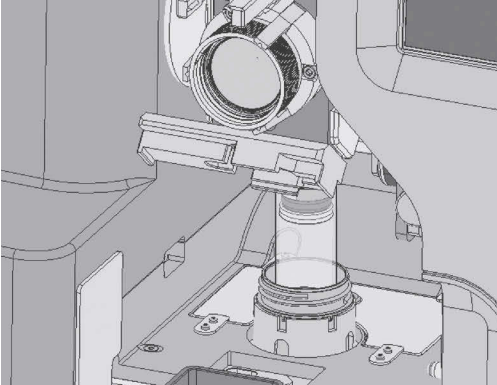
Selles jaotises kirjeldatakse sündmuste järjekorda protsessiga „Alusklaas” töötlusseadmes ThinPrep Genesis.

Tabel 7.3 Sündmuste järjestus alusklaasi töötlemisel

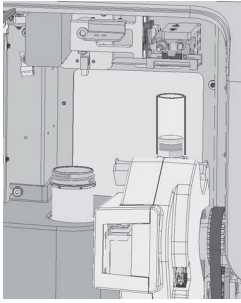
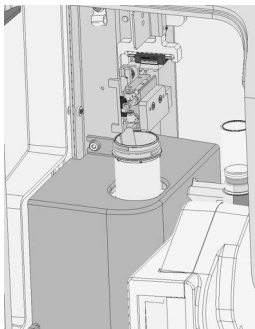
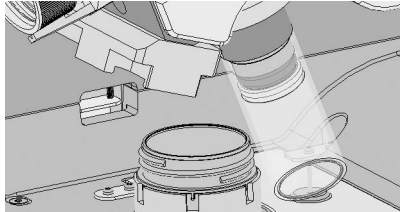
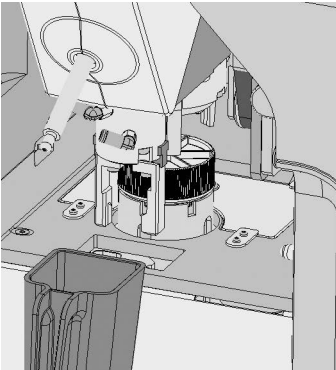
	<p>Vajutatud on nuppu Jätka.</p>
	<p>Kontrollige uue filtri olemasolu. Valige alusklaaside pesast alusklaas. Pöörake alusklaas horisontaalasendisse ja asetage rakkude ülekandejaama. Pöörake filtrit, et kontrollida, kas filter on filtri korgi küljes õigesti.</p>
	<p>Skannige alusklaasi ID-d. Kontrollige alusklaasi ID-d. Märkus. See etapp ei juhtu, kui töötlusseadme sätetes on järelevalveahel keelatud.</p>
	<p>Liigutage alusklaasi küljele. (Alusklaas on nüüd vertikaalne.)</p>



Tabel 7.3 Sündmuste järjestus alusklaasi töötlemisel

	<p>Võtke viaalist kinni ja keerake viaali kork kinni.</p>
	<p>Sisu hajutamiseks keerutage viaali.</p>
	<p>Eemaldage viaalilt kork.</p> <p>Viige filter viaali ja tehke taseme mõõtmine, et kontrollida minimaalset / maksimaalset vedeliku taset.</p> <p>Rakkude kogumine filtrile</p>

Tabel 7.3 Sündmuste järjestus alusklaasi töötlemisel

	<p>Raku ülekanne alusklaasile</p>
	<p>Asetage alusklaas fikseerivasse vanni.</p>
	<p>Torkefilter.</p>
	<p>Korgiga viaal.</p>
<p>Alusklaas: <input checked="" type="checkbox"/> Lõpetatud</p>	<p>Töötlemine on lõpetatud. Avage uks.</p>



Alusklaasi, proovi ja filtri eemaldamine

1. Kui ekraanile ilmub teade „Töötlemine lõpetatud”, avage uks ja eemaldage fikseeriv vann, milles on alusklaas. Viige alusklaas värvimisalusele väljutusvannis, mis sisaldab standardset laboratoorset fiksaatorit.

Märkus. Kui töötlusseade tuvastas töötlemise ajal tiheda proovi või lahjendatud proovi, ilmub ekraanile teade.

Pärast iga alusklaasi töötlemist tuleb fikseerimisvann hoidikust eemaldada.

Hoiatus: fikseerimisvann tuleb eemaldada. Alkoholi aurustumine võib tekitada tuleohtu.

Ärge puudutage alusklaasi pinda. Ärge puudutage fikseerimis- või väljutusvannis olevat vedelikku.

Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida viaali saastumise ohtu.

Lisateavet alusklaasi fikseerimise, värvimise ja katete pealepaneku kohta vt jaotisest Peatükk 10, „Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek”.

2. Eemaldage proovi viaal.
Ärge visake prooviviaali ära enne, kui on kindlaks tehtud, et täiendavaid alusklaase ei ole vaja. Teavet lahuse kõrvaldamise ja proovi säilitamise kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused”.
3. Eemaldage kasutatud filter ühe järgmise meetodi abil.
 - A. Asetage kiuvaba lapp ümber ThinPrep filtri külgedele, et vältida filtri eemaldamise ajal kinnaste saastumist. Eemaldage kasutatud filter. Visake kasutatud filter ära. Enne järgmise proovi töötlemist pühkige jääkvedeliku eemaldamiseks filtri korki õrnalt värske kiuvaba lapiga. Visake kasutatud lapp ära.
 - B. Eemaldage kasutatud filter. Visake filter ära. Enne järgmise proovi töötlemist pühkige jääkvedeliku eemaldamiseks filtri korki õrnalt värske kiuvaba lapiga. Visake kasutatud lapp ära. Enne järgmise proovi töötlemist visake kasutatud kindad ära ja pange uued kätte.

Märkus. Visake kasutatud filter ära asjakohaseid laboratoorseid protseduure järgides.

Filtrit ThinPrep tohib kasutada ainult ühe korra ja ei tohi kaaskasutada.

4. Laadimisprotsess on järgmise proovi jaoks valmis.

EEMALDAGE ALIKVOOT TÖÖTLUSSEADME THINPREP GENESIS PROOVIVIAALIST

Töötlusseadme laadimine

Protsessi „Alikvoot” jaoks, mille käigus eemaldatakse proovist 1 ml alikvoot, tuleb töötlemisseadmesse laadida järgmised tarvikud.

- PreservCyti proovi viaal
 - Pipetiotsak (töötlusseade saab hoida kuni kaheksa pipetiotsakut. Pipetiotsakud tuleb laadida ainult siis, kui kaheksast otsakust koosnev varu on otsas.)
 - Katsuti
 - Pipetiotsaku jäätmeanum
1. Valmistage ette tööala, laboripink ja/või käru.
 - A. Pane puhtad kindad kätte.
 - B. Pühkige tööpinnad 0,5% naatriumhüpokloriti lahusega. (Kasutage deioniseeritud vett, et lahjendada 5% kuni 7% (0,7 M kuni 1,0 M) naatriumhüpokloriti lahust. 0,5% naatriumhüpokloriti lahust sisaldav ettevalmistatud partii säilib korralikult säilitatuna 1 nädala.)
 - C. Laske naatriumhüpokloriti lahusel tööpindadega kokku puutuda vähemalt 1 minut, seejärel loputage veega. Kuivatage pinnad paberrätikutega.
 - D. Katke pink puhta, plastikust, imava laboripingi kattega.
 2. Avage töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ uks.
 3. Sisestage viaali ID:

Skannige viaali sildil olev vöotkood. Hoidke viaali umbes 7 kuni 12 cm (3 kuni 5 tolli) kaugusel vöotkoodilugejast, nii et vöotkoodisilt oleks skanneriga paralleelne. Vt Joonis 7-14.

Teine võimalus on sisestada viaali ID käsitsi viaali sildile, kasutades klaviatuuri, ja vajutage nuppu **Valmis**.

Märkus. Kui järelevalveahel on töötlusseadmel keelatud, ei kasuta töötlusseade viaali ID-d.
 4. Asetage patsiendi proovimaterjali sisaldav sildiga, tihedalt suletud viaal ettevaatlikult jäätmetopsi, kuni viaali põhi toetub jäätmetopsi alusele. Vt Joonis 7-16.

Märkus. Kui töötlusseadmes on järelevalveahel aktiveeritud, tuleb viaal paigutada hoidikusse viie sekundi jooksul pärast viaali ID sisestamist. Kui viiesekundiline loendus aegub enne, kui viaal on hoidikusse jõudnud, järgige viaali ID uuesti sisestamiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Viaal jääb kuni protsessi alguseni jagamistopsis lahtiselt. Töötlusseade haarab automaatselt viaalist kinni ja eemaldab selle korgi töötlemise ajal.

5. Kui süsteem sisaldab valikulist katsuti printerit, prindib katsuti printer katsuti automaatselt. Seadistamise lisateavet vt jaotistest „Katsuti sildid” leheküljel 6.35 ja „Seadistage katsuti ID” leheküljel 6.52.
6. Sisestage katsuti ID:
Skannige vötkood või sisestage katsuti ID käsitsi katsuti sildile. Hoidke katsutit umbes 7 kuni 12 cm (3 kuni 5 tolli) kaugusel vötkoodilugejast, nii et vötkoodisilt oleks skanneriga paralleelne. Teine võimalus on sisestada katsuti ID käsitsi katsuti sildile, kasutades klaviatuuri, ja vajutage nuppu **Valmis**.

Märkus. Kui järelevalveahel on töötlusseadmel keelatud, ei kasuta töötlusseade katsuti ID-d.

Asetage märgistatud korgiga katsuti ettevaatlikult katsuti hoidikusse, kuni katsuti põhi toetub katsuti hoidja alusele.

Ärge puudutage katsuti fooliumpinda. Veenduge, et kindad ei puudutaks fooliumikatet.

Katsuti ohutuks käsitlemiseks järgige kõiki katsuti tootja antud juhiseid.

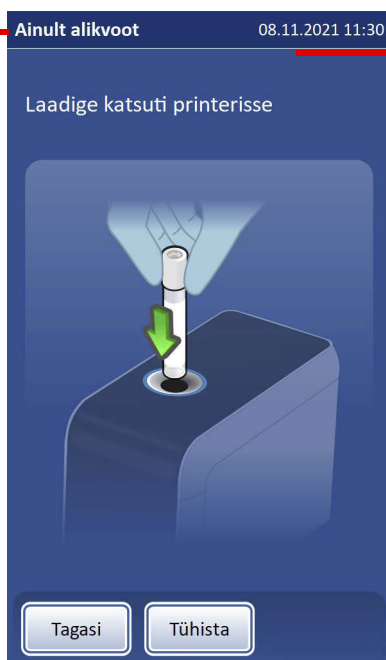
Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või viaali saastumise ohtu.

Kui kahtlustate korgi saastumist, lugege katsuti tootja juhiseid.

Märkus. Kui töötlusseadmes on järelevalveahel aktiveeritud, tuleb katsuti paigutada hoidikusse viie sekundi jooksul pärast katsuti ID sisestamist. Kui viiesekundiline loendus aegub enne, kui katsuti on hoidikusse jõudnud, järgige katsuti ID uuesti sisestamiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Töötlusseade haarab automaatselt katsutist kinni ja eemaldab selle korgi töötlemise ajal.

Töötlusseade käivitab protsessi **Alikvoot**.



Märkus. Selles näites ei kasuta labor järelevalveahela funktsiooni viaalide ja katsutite puhul.

Seda teadet ei kuvata, kui järelevalveahel on lubatud ja töötlusseade nõuab ID-de sisestamist.

Joonis 7-18 Asetage katsuti


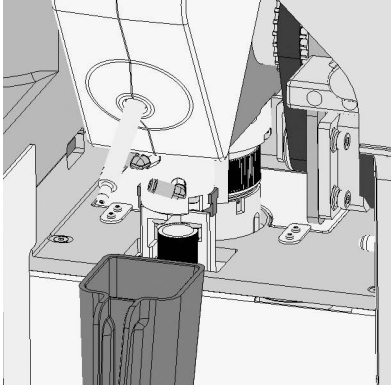
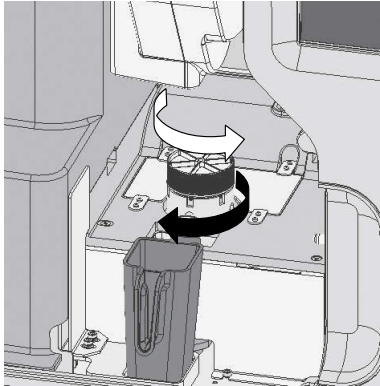
7. Pange uks kinni.
8. Vajutage nuppu **Jätka**.

Märkus. Kui valik „Automaatne käivitamine ukse sulgemisega” on aktiveeritud, käivitub protsess siis, kui uks on suletud. Nupp **Jätka** pole saadaval.

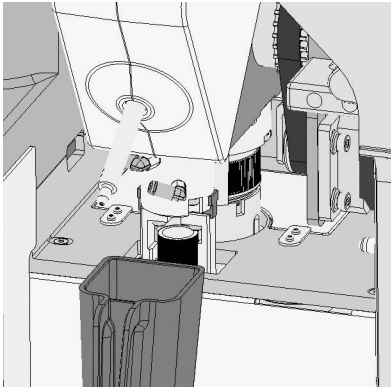
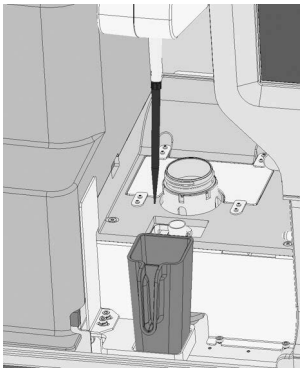
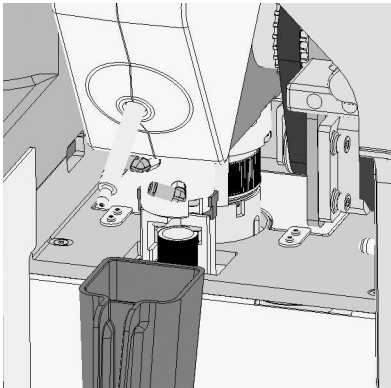
Töötlemine: Alikvoot

Selles jaotises kirjeldatakse sündmuste järjekorda protsessiga „Alikvoot” töölusseadmes ThinPrep Genesis.

Tabel 7.4 Sündmuste järjestus alikvoodi eemaldamisel

	<p>Vajutatud on nuppu Jätka.</p>
	<p>Võtke viaalist ja katsutist kinni ja keerake viaali ja katsuti kork kinni.</p>
	<p>Sisu hajutamiseks keerutage viaali.</p>

Tabel 7.4 Sündmuste järjestus alikvoodi eemaldamisel

	<p>Eemaldage viaali ja katsuti korgid.</p> <p>Võtke pipetiotsaku hoiualalt esimene saadaolev pipetiotsak.</p> <p>Viige pipetiotsak viaali ja tehke taseme mõõtmine, et kontrollida minimaalset / maksimaalset vedeliku taset.</p> <p>Aspireerige vedelik pipetiotsakusse. Viige pipetiotsak katsutisse. Dispenseerige vedelikku katsutisse. Pipeti manustamismahu täpsus on 1 ml + / - 4% ja pipett dispenseeritakse 2% CV piires.</p>
	<p>Väljutage kasutatud otsak pipetiotsaku jäätmeanumasse.</p>
	<p>Korgiga katsuti. Korgiga viaal.</p>
<p>Alikvoot: <input checked="" type="checkbox"/> Lõpetatud</p>	<p>Töötlemine on lõpetatud. Avage uks.</p>

Katsuti, proovi ja pipetiotsaku jäätmete eemaldamine

1. Kui ekraanile ilmub teade „Töötlemine lõpetatud”, avage luuk ja eemaldage alikvooti sisaldav katsuti patsiendi proovist. Ärge puudutage katsuti fooliumpinda. Veenduge, et kindad ei puudutaks fooliumikatet. Katsuti ohutuks käsitsemiseks järgige kõiki katsuti tootja antud juhiseid.
Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või viaali saastumise ohtu.
2. Eemaldage proovi viaal. Ärge visake prooviviaali ära enne, kui on kindlaks tehtud, et alusklaasi pole vaja. Teavet lahuse kõrvaldamise ja proovi säilitamise kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused”.
3. Hoidke pipetiotsaku jäätmetsi käsipidemest kinni. Eemaldage pipetiotsaku jäätmetsi. Ärge puudutage pipetiotsakut. Ärge puudutage pipetiotsakute jäätmetsi sisemust. Kõrvaldage pipetiotsakud vastavalt kõigile kehtivatele standarditele. Pipetiotsakut tohib kasutada ainult üks kord ja mitte korduvkasutada.
Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või viaali saastumise ohtu.
4. Laadimisprotsess on järgmise proovi jaoks valmis.

JAOTIS
N

ALIKVOODI EEMALDAMINE PROOVI VIAALIST JA ALUSKLAASI TÖÖLEMINE TÖÖTLUSSEADMEGA THINPREP GENESIS

Protsessi „Alikvoot + alusklaas” jaoks, mille käigus eemaldatakse proovist 1 ml alikvoot ja kantakse rakud üle mikrokoobi alusklaasile, tuleb töötlemisseadmesse laadida järgmised tarvikud.

- PreservCyti proovi viaal
- Filter ThinPrep
- ThinPrepi mikroskoobi alusklaas
- Fiksaatorivann
- Pipetiotsak (töötlusseade saab hoida kuni kaheksa pipetiotsakut. Pipetiotsakud tuleb laadida ainult siis, kui kaheksast otsakust koosnev varu on otsas.)
- Katsuti
- Pipetiotsaku jäätmearum

1. Valmistage ette tööala, laboripink ja/või käru.
 - A. Pane puhtad kindad kätte.
 - B. Pühkige tööpinnad 0,5% naatriumhüpokloriti lahusega. (Kasutage deioniseeritud vett, et lahjendada 5% kuni 7% (0,7 M kuni 1,0 M) naatriumhüpokloriti lahust. 0,5% naatriumhüpokloriti lahust sisaldav ettevalmistatud partii säilib korralikult säilitatuna 1 nädala.)
 - C. Laske naatriumhüpokloriti lahusel tööpindadega kokku puutuda vähemalt 1 minut, seejärel loputage veega. Kuivatage pinnad paberrätikutega.
 - D. Katke pink puhta, plastikust, imava laboripingi kattega.
2. Avage töötlusseade ThinPrep™ Genesis™ uks.
3. Skannige vötkood või kirjutage viaali ID käsitsi viaali sildile.
 Kui töötlusseade ThinPrep Genesis on seadistatud kasutama tsütoloogia ID ja molekulaarse ID jaoks eraldi ID-sid, tuleb kõik ID-d skannida või sisestada mis tahes järjekorras. Hoidke viaali umbes 7 kuni 12 cm (3 kuni 5 tolli) kaugusel vötkoodilugejast, nii et vötkoodisilt oleks skanneriga paralleelne. Vt Joonis 7-14.
 Teine võimalus on sisestada viaali ID käsitsi viaali sildile, kasutades klaviatuuri, ja vajutage nuppu **Valmis**.
Märkus. Kui järelevalveahel on töötlusseadmel keelatud, ei kasuta töötlusseade viaali ID-d.

Töötlusseade käivitab günekoloogilise proovimaterjali tüübi puhul protsessi **Alikvoot + alusklaas**.

Kui teie labor on konfigureerinud töötlusseadet ThinPrep Genesis kasutama ühte viaali ID-d tsütoloogias ja eraldi ID-d molekulaarses analüüsis, sisestage viaalile mõlemad ID-d.



Kui teie labor konfigureeris töötlusseadet ThinPrep Genesis kasutama ühte viaali ID-d, on ainult üks ID on sisestatud ja selle välja nimeks „Proovi ID”.

Joonis 7-19 Sisestage viaali ID, tsütoloogia ID ja molekulaarne ID

4. Asetage patsiendi proovimaterjali sisaldav sildiga, tihedalt suletud viaal ettevaatlikult jäätmetopsi, kuni viaali põhi toetub jäätmetopsi alusele. Vt Joonis 7-15.

Märkus. Kui töötlusseadmes on järelevalveahel aktiveeritud, tuleb viaal paigutada hoidikusse viie sekundi jooksul pärast viaali ID sisestamist. Kui viiesekundiline loendus aegub enne, kui viaal on hoidikusse jõudnud, järgige viaali ID uuesti sisestamiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Viaal jääb kuni protsessi alguseni jagamistopsis lahtiselt. Töötlusseade haarab automaatselt viaalist kinni ja eemaldab selle korgi töötlemise ajal. Vt Joonis 7-16.

5. Kui süsteem sisaldab valikulist katsuti printerit, prindib katsuti printer katsuti automaatselt. Seadistamise lisateavet vt jaotistest „Katsuti sildid“ leheküljel 6.35 ja „Seadistage katsuti ID“ leheküljel 6.52.
6. Kui süsteem sisaldab valikulist alusklaasi printerit, prindib alusklaasi printer selle automaatselt. Seadistamise lisateavet vt jaotistest „Alusklaasi sildid“ leheküljel 6.26 ja „Seadistage alusklaasi ID“ leheküljel 6.50.
7. Skannige vöötkood või sisestage katsuti ID käsitsi katsuti sildile.

Märkus. Kui järelevalveahel on töötlusseadmel keelatud, ei kasuta töötlusseade katsuti ID-d.

8. Asetage märgistatud korgiga katsuti ettevaatlikult katsuti hoidikusse, kuni katsuti põhi toetub katsuti hoidja alusele.

Ärge puudutage katsuti fooliumpinda. Veenduge, et kindad ei puudutaks fooliumikatet. Katsuti ohutuks käsitlemiseks järgige kõiki katsuti tootja antud juhiseid.

Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või viaali saastumise ohtu.

Kui kahtlustate korgi saastumist, lugege katsuti tootja juhiseid.

Märkus. Kui töötlusseadmes on järelevalveahel aktiveeritud, tuleb katsuti paigutada hoidikusse viie sekundi jooksul pärast katsuti ID sisestamist. Kui viiesekundiline loendus aegub enne, kui katsuti on hoidikusse jõudnud, järgige katsuti ID uuesti sisestamiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Töötlusseade haarab automaatselt katsutist kinni ja eemaldab selle korgi töötlemise ajal. Vt Joonis 7-18.

9. Asetage sildiga mikroskoobi alusklaas alusklaasi pesase. Oluline on laadida alusklaas õiget pidi, et rakupunkt saaks alusklaasile õigesse asendisse. Suunake alusklaas nii, et selle piimvalge, alusklaasi sildi ots oleks vasakul ja allapoole suunatud. Ärge puudutage alusklaasi määratud sõelumisala. Asetage alusklaas nii, et alusklaas asetseks alusklaasi pesas tasapinnaliselt. Vt Joonis 7-17.
10. Eemaldage hoiualuselt uus ThinPrepi filter haarates silindri külgedelt.
11. Lükake filtri avatud ots filtri korgile.

Hoiatus! Ärge kunagi puudutage ThinPrepi filtri membraani.

Hoiatus! Parimate alusklaasi ettevalmistuse tulemuste saamiseks kasutage töödeldava proovitüübi jaoks õiget alusklaasi tüüpi ja filtri tüüpi.

12. Pange uks kinni.


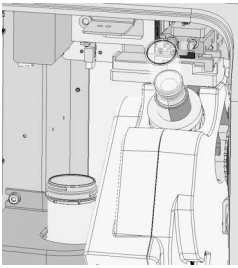
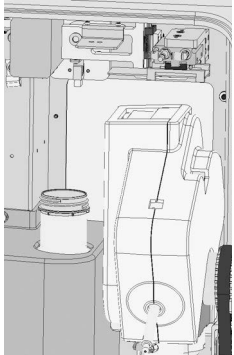
13. Vajutage nuppu **Jätka**.

Märkus. Kui valik „Automaatne käivitamine ukse sulgemisega“ on aktiveeritud, käivitub protsess siis, kui uks on suletud. Nupp **Jätka** pole saadaval.

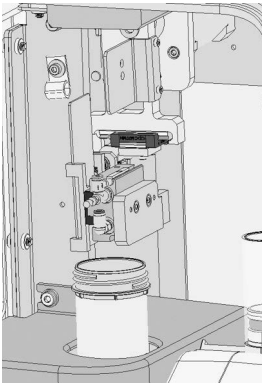
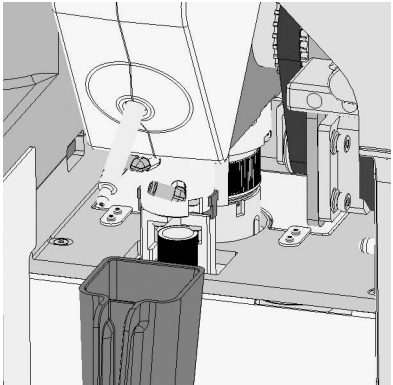
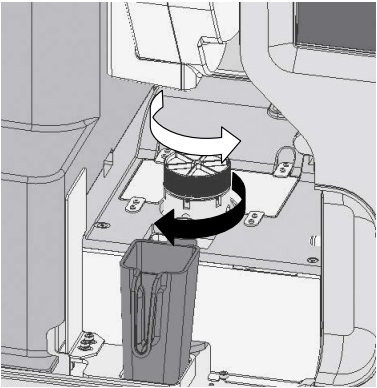
Töötlemine: Alikvoot + alusklaas

Selles jaotises kirjeldatakse sündmuste järjekorda protsessiga „Alikvoot+alusklaas“ töötlusseadmes ThinPrep Genesis.


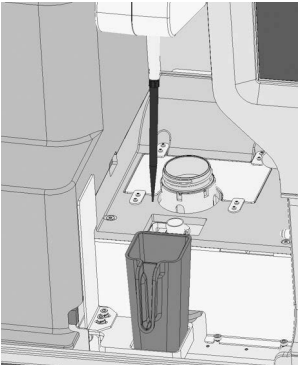
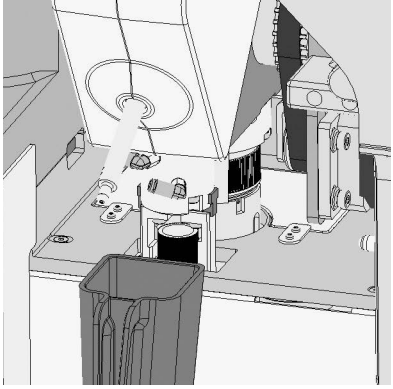
Tabel 7.5 Sündmuste järjestus alikvoodi+alusklaasi töötlemisel

	<p>Vajutatud on nuppu Jätka.</p>
	<p>Kontrollige uue filtri olemasolu. Valige alusklaaside pesast alusklaas. Pöörake alusklaas horisontaalasendisse ja asetage rakkude ülekandejaama. Pöörake filtrit, et kontrollida, kas filter on filtri korgi küljes õigesti.</p>
	<p>Skannige alusklaasi ID. Kontrollige alusklaasi ID-d. Märkus. See etapp ei juhtu, kui töötlusseadme sätetes on järelevalveahel keelatud.</p>

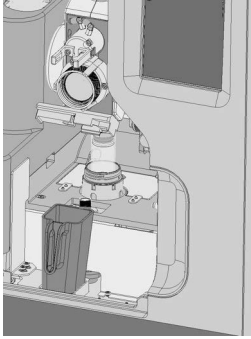
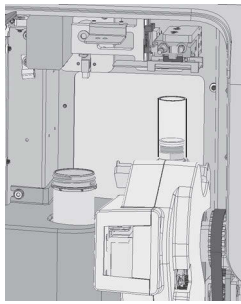
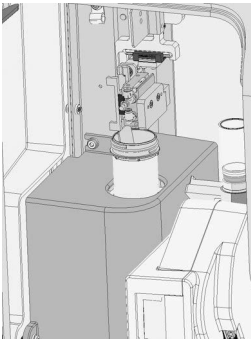
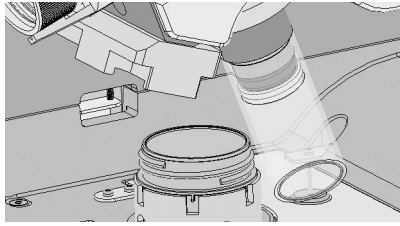
Tabel 7.5 Sündmuste järjestus alikvoodi+alusklaasi töötlemisel

	<p>Liigutage alusklaasi küljele. (Alusklaas on nüüd vertikaalne.)</p>
	<p>Võtke viaalist ja katsutist kinni ja keerake viaali ja katsuti kork kinni.</p>
	<p>Sisu hajutamiseks keerutage viaali.</p>

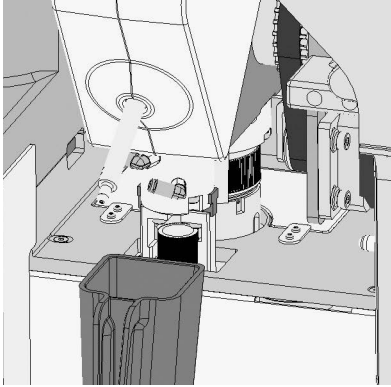
Tabel 7.5 Sündmuste järjestus alikvoodi+alusklaasi töötlemisel

	<p>Eemaldage viaali ja katsuti korgid.</p> <p>Võtke pipeti hoiualalt esimene saadaolev pipetiotsak.</p> <p>Viige pipetiotsak viaali ja tehke taseme mõõtmine, et kontrollida minimaalset / maksimaalset vedeliku taset.</p> <p>Aspireerige vedelik pipetiotsakusse. Viige pipetiotsak katsutisse. Dispenseerige vedelikku katsutisse. Pipeti manustamismahu täpsus on 1 ml + / - 4% ja pipett dispenseeritakse 2% CV piires.</p>
	<p>Väljutage kasutatud otsak pipetiotsaku jäätmeanumasse.</p>
	<p>Korgiga katsuti.</p>

Tabel 7.5 Sündmuste järjestus alikvoodi+alusklaasi töötlemisel

	<p>Viige filter viaali ja tehke taseme mõõtmine, et kontrollida minimaalset / maksimaalset vedeliku taset.</p> <p>Rakkude kogumine filtrile</p>
	<p>Raku ülekanne alusklaasile</p>
	<p>Asetage alusklaas fikseerivasse vanni.</p>
	<p>Torkefilter.</p>

Tabel 7.5 Sündmuste järjestus alikvoodi+alusklaasi töötlemisel

	Korgiga viaal.
<div style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px;"> <p>Alusklaas: ✓ Lõpetatud</p> <p>Alikvoot: ✓ Lõpetatud</p> </div>	Töötlemine on lõpetatud. Avage uks.

Eemaldage katsuti, alusklaas, prov, filter ja pipetiotsakute jäätmad

1. Kui ekraanile ilmub teade „Töötlemine lõpetatud“, avage luuk ja eemaldage katsuti. Ärge puudutage katsuti fooliumpinda. Veenduge, et kindad ei puudutaks fooliumikatet. Katsuti ohutuks käsitlemiseks järgige kõiki katsuti tootja antud juhiseid.
Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või vialali saastumise ohtu.
2. Eemaldage fikseerimisvann, millesse on kastetud alusklaas. Viige alusklaas värvimisalusele väljundvannis, mis sisaldab standardset laboratoorset fiksaatorit.
Märkus. Kui töötlusseade tuvastas töötlemise ajal tiheda proovi või lahjendatud proovi, ilmub ekraanile teade.

Pärast iga alusklaasi töötlemist tuleb fikseerimisvann hoidikust eemaldada.

Hoiatus: fikseerimisvann tuleb eemaldada. Alkoholi aurustumine võib tekitada tuleohtu.

Ärge puudutage alusklaasi pinda. Ärge puudutage fikseerimis- või väljutusvannis olevat vedelikku.

Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või vialali saastumise ohtu.

Lisateavet alusklaasi fikseerimise, värvimise ja katete pealepaneku kohta vt jaotisest Peatükk 10, „Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek“.

3. Eemaldage proovi viaal. Ärge visake prooviviaali ära enne, kui on kindlaks tehtud, et täiendavaid alusklaase ei ole vaja. Teavet lahuse kõrvaldamise ja proovi säilitamise kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused“.
 4. Eemaldage kasutatud filter ühe järgmise meetodi abil.
 - A. Asetage kiuvaba lapp ümber ThinPrep filtri külgedele, et vältida filtri eemaldamise ajal kinnaste saastumist. Eemaldage kasutatud filter. Visake filter ära. Enne järgmise proovi töötlemist pühkige jääkvedeliku eemaldamiseks filtri korki õrnalt värske kiuvaba lapiga. Visake kasutatud lapp ära.
 - B. Eemaldage kasutatud filter. Visake filter ära. Enne järgmise proovi töötlemist pühkige jääkvedeliku eemaldamiseks filtri korki õrnalt värske kiuvaba lapiga. Visake kasutatud lapp ära. Enne järgmise proovi töötlemist visake kasutatud kindad ära ja pange uued kätte.
- Märkus.** Visake kasutatud filter ära asjakohaseid laboratoorseid protseduure järgides.
Filtrit ThinPrep tohib kasutada ainult ühe korra ja ei tohi kaaskasutada.
5. Hoidke pipetiotsaku jäätmetopsi käsipidemest kinni. Eemaldage pipetiotsaku jäätmetops. Ärge puudutage pipetiotsakut. Ärge puudutage pipetiotsakute jäätmetopsi sisemust. Kõrvaldage pipetiotsakud vastavalt kõigile kehtivatele standarditele. Pipetiotsakut tohib kasutada ainult üks kord ja mitte korduvkasutada.
Märkus. Kui kahtlustate kinnaste saastumist vedelikuga, visake kindad ära ja asendage need uue paariga, et vältida alikvoodi või viaali saastumise ohtu.
 6. Laadimisprotsess on järgmise proovi jaoks valmis.



PROOVI TÖÖTLEMISE TÜHISTAMINE

Tavaliselt ei tohi töötlusseadme ThinPrep Genesis alusklaasi ettevalmistamise protsessi või alikvoodi eemaldamise protsessi katkestada. Kui aga on vaja töötlemine mingil põhjusel peatada, kasutage järgmist protseduuri tagamaks, et alusklaas või katsuti ei oleks saastunud mõne teise prooviga.

1. Protsessi tühistamiseks vajutage nuppu **Tühista**.

Oodake, kuni ekraanile ilmub hoiatus, et töötlemine on tühistatud.



Töötlusseade ThinPrep peatab protsessi ja viib mootorid, materjalid ja tarvikud automaatselt algasendisse tagasi.

Protsessi saab katkestada enne seda, kui töötlusseade sisestab pipetiotsaku või filtri viaalis olevale proovile.

2. Vajutage nuppu **Edasi**, et sulgeda teatekuva „Töötlemine tühistatud“.
3. Kui tühistatud protsess oli „Alusklaas“ või „Alikvoot + alusklaas“:
 - Eemaldage ThinPrepi mikroskoobi alusklaas alusklaasi hoidikust.
 - Eemaldage filter.
4. Kui tühistatud protsess oli „Alikvoot“ või „Alikvoot + alusklaas“:
 - Eemaldage katsuti.
 - Tühjendage pipetiotsaku jäätmetops.

5. Eemaldage PreservCyti proovi viaal.

Kui protsess tühistatakse pärast seda, kui töötlusseade eemaldab viaalilt korgi, loetletakse viaali raportis protsess viaalil ebaõnnestununa. Kui protsess katkestatakse enne, kui töötlusseade eemaldab viaalilt korgi, siis viaali viaali aruandesse ei registreerita.

Eelnevalt tühistatud proovi korduv analüüsimine

Kui protsessi tühistamiseks vajutati nuppu **Tühista**, saab vajaduse korral sama proovi viaali uuesti käitada.

Varem tühistatud proovi uuesti käivitamise etapid on samad, mis mis tahes proovi käitamiseks, välja arvatud üks erand, mis hõlmab valikulist katsuti printerit või valikulist alusklaasi printerit.

Kui töötlusseadmel on aktiveeritud järelevalveahel ja kui teie labor kasutab valikulist katsuti printerit või valikulist alusklaasi printerit, tuvastab eelnevalt tühistatud proovimaterjali viaali ID skannimisel või sisestamisel töötlusseade ThinPrep Genesis, et viaali ID on varem sisestatud. Selle asemel, et automaatselt printida katsuti silt või automaatselt printida alusklaasi silt, kuvab töötlusseade kasutajale ekraanikuva, et kinnitada või peatada katsuti sildi või alusklaasi sildi printimine. Kasutaja saab valida, kas ta kasutab katsutit või alusklaasi, mis on prinditud, kuid mida pole kunagi töödeldud.

8. peatük

Hooldamine

Seadet tuleb regulaarselt hooldada, et tagada selle usaldusväärne toimimine. Hooldage instrumenti selles jaotises kirjeldatud viisil. Seade vajab igal aastal täiendavat ennetavat hooldust Hologicu personali poolt.

Tabel 8.1 Rutiinne hooldus

Iga päev või tihemini	Vahetage fiksaatorit iga 100 alusklaasi järel või iga päev, olenevalt sellest, kumb saabub varem.
	Puhastage alusklaasi pesa ja haaratseid.
	Puhastage pipetiotsiku jäätmeanumat.*
Iganädalaselt	Puhastage töötlemisala.
	Puhastage pipetti.*
	Puhastage puutekraan.
	Puhastage ust ja käepidet.
	Puhastage alusklaasi printeri prindipead.
	Puhastage slaidiprinteri transpordirullikuid.
	Puhastage alusklaasi printeri sisendirullikuid.
Puhastage alusklaasi printeri välispind.	
Vajaduse korral	Tühjendage jäätmepudel.
	Puhastage pneumaatilisi voolikuid.
	Vahetage absorbeerivad padjad.
	Puhastage pipetiotsaku hoidikut.*
	Asendage alusklaasi printeri lint.
	Asendage alusklaasi printeri prindipead.
	Puhastage katsuti printeri prindipead.
Puhastage katsuti printeri välispind.	



* Laborite puhul, mis ei kasuta töötlusseadmes ThinPrep Genesis rutiinselt alikvoodi või alikvoodi + alusklaasi järjestust, saab pipeteerimisega seotud hooldustoiminguid teha vastavalt vajadusele ja ainult siis, kui kasutatakse alikvoodi või alikvoodi + alusklaasi järjestust.

Mitme kanaliga pipetiotsaku haarats võib vajada regulaarset hooldust. Järgige mitmekanalilise pipetiotsaku haaratsiga kaasasolevaid tootja juhiseid.

Kõik protseduurid, mida selles jaotises ei kirjeldata, nõuavad eriväljaõppega personali. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Hologicuga Tehniline tugi.



IGAPÄEVASELT

Fikseeriva reaktiivi vahetamine

Fikseeriv alkohol tuleb fikseerimisvannis välja vahetada iga 100 alusklaasi järel või iga päev, olenevalt sellest, kumb juhtub kiiremini.

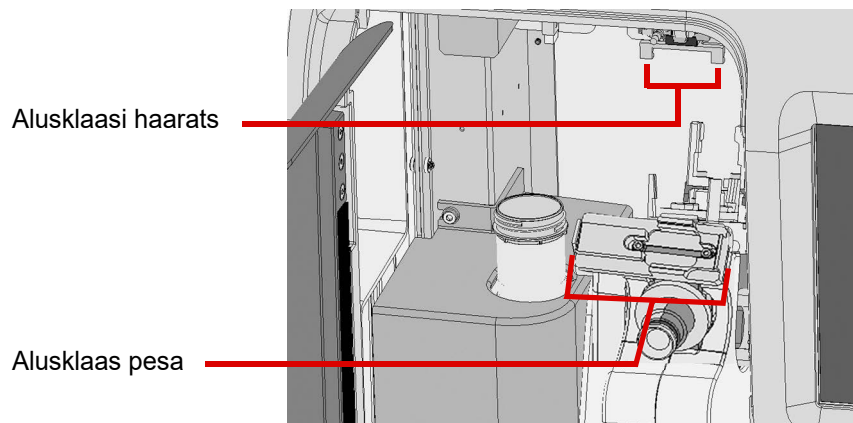
- Eemaldage fikseerimisvann töötlusseadmest.
- Hävitage fikseerimirseaktiivid vastavalt labori protokollidele.
- Puhastage fikseerimisvann vastavalt labori juhenditele.
- Lisage fikseeriv alkohol fikseerimisvanni.

Puhastage alusklaasi pesa ja alusklaasi haaratsid

Pühkige klaasitolm ja -jäägid alusklaasi pesast ja haaratsitest töötlusseadmes ThinPrep Genesis kiuvaba lapiga, mida on niisutatud deioniseeritud veega. Seejärel pühkige alusklaasi pesa ja haaratsid kiuvaba lapiga, mis on niisutatud 70% alkoholiga. Enne töötlusseadme kasutamist laske alusklaasi pesal ja haaratsitel kuivada.

Hoiatus: teravad servad

Alusklaasi haaratsi otstel on teravad servad. Olge liugurhaaratsi otste puhastamisel ettevaatlik.



Joonis 8-1 Alusklaasi pesa ja alusklaasi haarats

Hoiatus: klaas

Instrument kasutab mikroskoobi alusklaase, millel on teravad servad. Lisaks võivad alusklaasid puruneda nende hoiustamispakendis või seadmes. Olge ettevaatlik klaasliugurite käsitlemisel ja instrumendi puhastamisel.

Puhastage pipetiotsiku jäätmeanumat

Vajaduse korral eemaldage puhastamiseks pipetiotsaku jäätmeanum.

1. Puhastage seebi ja veega. Jäätmeanum on nõudepesumasinas pestav.

Või,

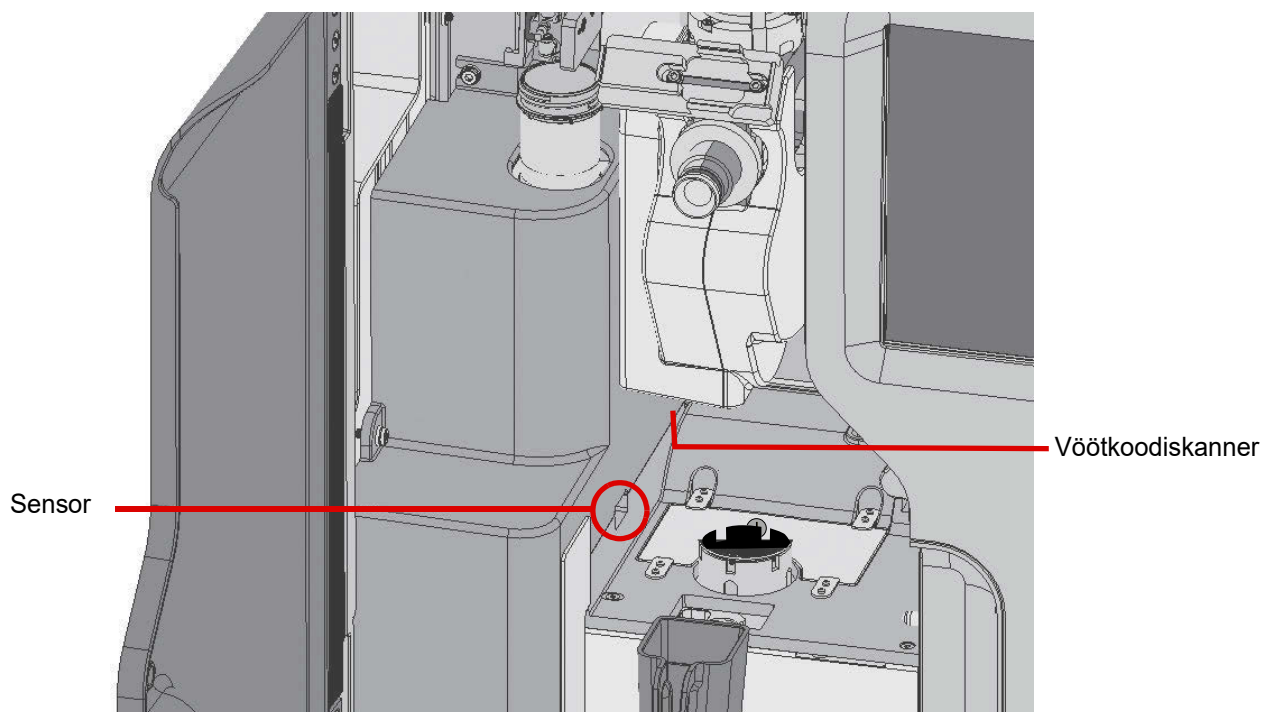
2. Loputage seda esmalt lahjendatud valgendi lahusega, seejärel deioniseeritud vee ja 70% alkoholiga.

Puhastage töötlemisala

Üldiselt koristage lekked kindlasti ära, kui need tekivad. Kasutage lekete imamiseks kiuvaba lappi ja seejärel pühkige lekete piirkonda 70% alkoholiga niisutatud kiuvaba lapiga.

Puhastage iganädalaselt töötlemisala põhja kasutades 70% alkoholi ja kiuvabu lappe. Kandke puhastamisel kindaid. Vt Joonis 8-2.

- Pühkige ettevaatlikult viaalihoidikust vasakul oleval seinal olevat andurit.
- Pühkige ettevaatlikult vöötkoodilugejat.
- Ärge pihustage töötlusseadme sisemusse vett ega puhastusvahendit.
- Ärge puudutage roboti pinda pühkides pipetti, kuna pipeti kõverdumine või põhjustada selle halba hõõrdumist pipetiotsakuga.
- Tõmmake tilgaalus välja, et see puhtaks pühkida.

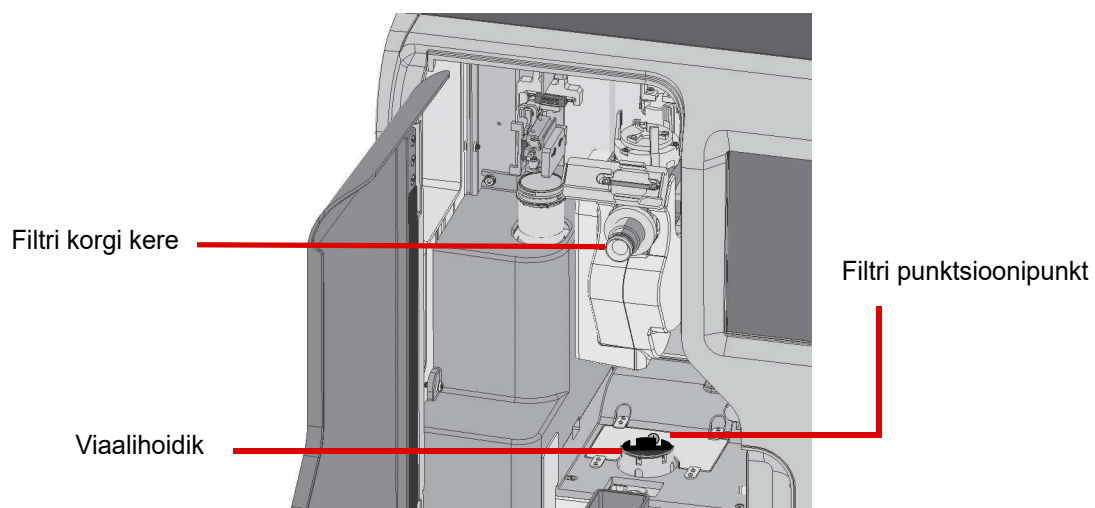


Joonis 8-2 Puhastage andur ja skanner niisutatud kiuvaba lapiga

Puhastage viaali hoidik, filtri kork ja filtri punktsioonikoha.

Kui viaalihoidjasse ja selle ümber, filtri korgile ja filtri punktsioonikoha ümbrusesse on kogunenud PreservCyti lahuse jääke, kasutage kooriku lahustamiseks 70% alkoholiga immutatud lappi või vatipulka ja puhastage sade ära. Vt Joonis 8-3.

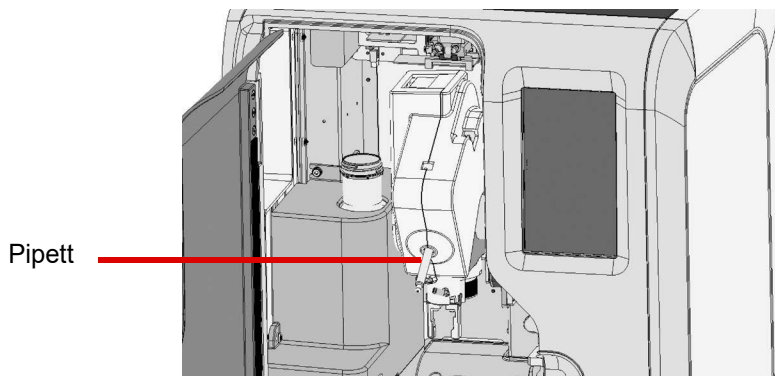
Kui filtri korki on kogunenud PreservCyti lahuse jääke, vajutage pärast filtri korgi puhastamist nuppu **Filtri kork**. See liigutab filtri korki kiiresti ja aitab puhastatud filtri korgi korralikult õigesti asetada. Nupule **Filtri kork** juurdepääsemiseks valige peamenüüst **Haldussuvandid** ja seejärel **Süsteemi hooldus**.



Joonis 8-3 Puhastage viaali hoidik, filtri kork ja filtri punktsioonikoht

Puhastage pipett

Puhastage pipetti kiuvaba lapiga, mida on niisutatud deioniseeritud veega, seejärel pühkige 70% alkoholiga niisutatud kiuvaba lapiga. Pühkige pipetti üles-alla liigutusega. Enne töölusseadme kasutamist laske sellel kuivada.

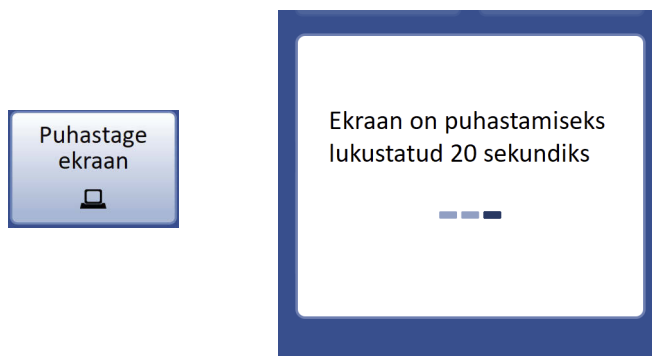


Joonis 8-4 Puhastage pipett

Puhastage puutekraan

Puhastage kasutajaliidese puutekraani kiuvaba lapiga, mida on kergelt niisutatud 70% alkoholiga.

1. Valige peamenüüst **Haldussuvandid**. Seejärel valige **Süsteemi hooldus**.
2. Valige **Puhasta ekraan**.



Joonis 8-5 Puutekraan on puhastamiseks keelatud

Süsteem inaktiveerib puutekraani 20 sekundiks, et ekraani saaks puhastada ilma nuppe tahtmatult aktiveerimata või töölusseadet välja lülitamata.

Hoiatus! Ärge laske töölusseade uksele või puutekraanil kokku puutuda tugevate lahustitega, nagu ksüleen, mis võivad kahjustada ukse pinda või puutekraani.

Puhastage ust ja käepidet

Tööluseseadme ThinPrep™ Genesis uks ja käepide võivad aja jooksul määrduda. Ukse ja käepideme puhastamiseks on kõige parem kasutada kommertsiaalset klaasipuhastusvahendit. Avage uks ja puhastage akna sisepind kiuvaba lapiga. Sulgege uks ja puhastage ukse akna ja käepideme välispind kiuvaba lapiga.

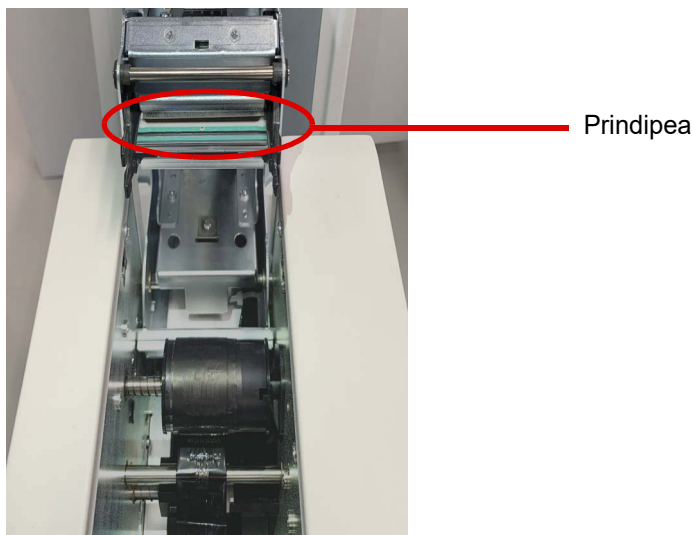
Puhastage alusklaasi printeri prindipead.

Kui ThinPrep Genesis süsteem kasutab valikulist slaidiprinterit, kasutage prindipea puhastamiseks alusklaasi printeriga kaasas olevat prindipea puhastuspliatsit ja poleerimispaperit.

Puhastage alusklaasi printeri prindipea iga kord, kui printerilint vahetatakse või kui esineb probleeme printeri väljundi kvaliteediga, näiteks vertikaalne joon läbi kogu prinditud üksuse.

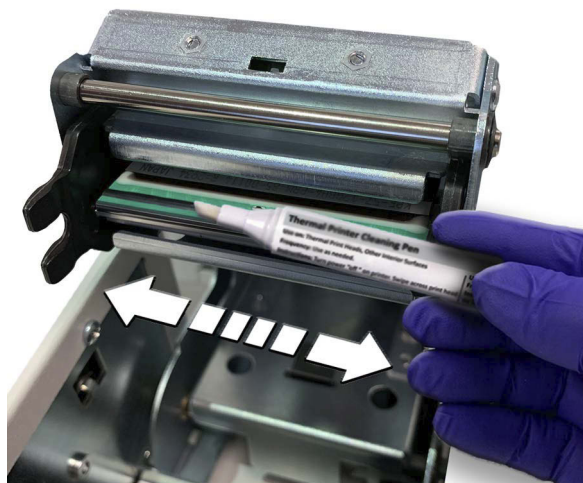
Prindipea puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Lülitage ThinPrep Genesis ja alusklaasi printeri vaheline side välja, kasutades tööluseseadme ThinPrep Genesis puutekraani. Puudutage peamenüüs nuppu **Haldussuvandid** ja seejärel nuppu **Alusklaasi printer**. Hall ring näitab, et side alusklaasi printeriga on välja lülitatud.
2. Printerit väljalülitamiseks vajutage alusklaasi printeri paremas ülanurgas olevat toitenuppu.
3. Eemaldage alusklaasi printeri toide.
4. Ülemise kaane avamiseks vajutage alusklaasi printeri esiküljel vasakul asuvat kaane vabastamise nuppu. Prindipea on kaanega.



Joonis 8-6 Alusklaasi printeri prindipea

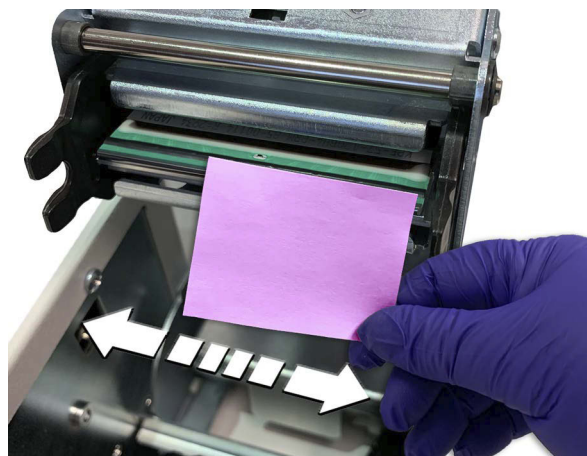
5. Pühkige puhastuspliatsi ots üle prindipea tasase pinna üks või kaks korda. Kui pliatsi ots määrdub, pühkige puhastuspliatsi ots puhtal paberil puhtaks.



Joonis 8-7 Pühkige puhastuspliatsi üle libiseva printeri prindipea

Märkus. Ärge puudutage prindipead millegagi, mis võib seda kriimustada, näiteks sõrmega, milles on sõrmus.

6. Kui puhastuspliats ei eemalda kogu prahti, hõõruge poleerimispaperit õrnalt üle tumega joone, et eemaldada kogunenud praht.



Joonis 8-8 Kasutage alusklaasi printeril poleerimispaperit

7. Sulgege kaas.
8. Ühendage alusklaasi printeri toiteallikas maandatud pistikupessa.
9. Lülitage ThinPrep Genesis ja alusklaasi printeri vaheline side sisse, kasutades töötlusseadme ThinPrep Genesis puutekraani. Puudutage peamenüüs **Haldussuvandid** ja seejärel nuppu **Alusklaasi printer**. Roheline ring näitab, et side alusklaasi printeriga on sisse lülitatud.
10. Printeri sisselülitamiseks vajutage alusklaasi printeri paremas ülanurgas olevat toitenuppu. Tuli valgustab alusklaasi kassetti siniselt.

Puhastage alusklaasi printeri transpordirullikuid

Süsteemide ThinPrep Genesis puhul, mis kasutavad valikulist alusklaasi printerit, puhastage tolm ja praht alusklaasi printeri transpordirullikutelt. Transpordirullikute puhastamise sagedus sõltub alusklaaside printimise sagedusest, tavaliselt umbes iga 1000 alusklaasi järel. Pange tähele, et see võib olenevalt teie labori nõuetest erineda.

Transpordirullikute puhastamiseks tehke järgmist.

1. Ülemise kaane avamiseks vajutage alusklaasi printeri esiküljel vasakul asuvat kaane vabastamise nuppu.
2. Eemaldage lint Vt „Asenda alusklaasi printeri lint“ leheküljel 8.20.
3. Leidke transpordi rullikud. Ülemine ja alumine transporditullik on taga. Rullplaat ja eesmised transpordirullikud on ees. Järgmisel pildil on näha ülemine eesmine rullik. Alumine eesmine rullik on all ja pole nähtav.



Joonis 8-9 Alusklaasi printeri transpordirullikud

4. Alustage tagumistest transpordirullikutest. Kasutage isopropüülalkoholiga niisutatud kiuvaba lappi ja suruge lapp vastu ülemist transpordirullikut.
5. Vajutage ühte kahest esipaneeli paremas ülanurgas olevast nupust. Ülemine nupp (toitenupp) keerab rullikut tagasi. Alumine nupp (alusklaasi vabastamine) keerab rullikut ettepoole. (Alumise nupu kasutamine hoiab ära lapi rullikute vahele lohisemise.)

Märkus. Kui vajutate toitenuppu ja kui alusklaas on olemas, liigub see tahapoole. Kui vajutate nuppu Alusklaas ja alusklaas on olemas, liigub see ette.

6. Hoidke nuppu all, kuni rullik on vähemalt korra keeranud. Lapi surumine vastu pöörlevat rullikut puhastab seda.
7. Suruge lapp vastu pöörlevat rullikut ja liigutage seda edasi-tagasi ja küljelt küljele. Vajadusel jätkake lapi puhta osaga, kuni rullik ei muuda lappi enam mustaks.
8. Korrake protseduuri alumise rullikuga.



Joonis 8-10 Puhastage alusklaasi printeri transpordirullikuid

9. Järgmiseks puhastage rullikuplaati. Kasutage alkoholiga niisutatud lappi. Vajutage ja hoidke all toitenuppu, surudes samal ajal lappi vastu plaati. Korrake protseduuri, kuni plaat ei muuda lappi enam mustaks, mis näitab, et plaat on puhas.
10. Puhastage eesmisi transpordirullikuid. Ülemise transpordirulliku juurde pääseb ülevalt, kuid alumisele transpordirullikule ei pääse otse ligi ja seda puhastatakse vaid kaudselt, puhastades ülemist transpordirullikut. Korrake protseduuri etappide 4-6 järgi.

Puhastage alusklaasi printeri sisendirullikuid.

Valikulist alusklaasi printerit kasutavate süsteemide ThinPrep Genesis puhul puhastage alusklaasi printeri sisendirullikut. Sisendirullik liigutab alusklaasi printeris alusklaasi kassetilt alusklaasi edasi. Kui praht ja mustus kogunevad, ei pruugi sisendirullik suuta alusklaase korralikult sisse võtta.

Sisendirullikute puhastamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage alusklaasi kassett.

2. Kasutades alkoholiga niisutatud kiuvaba lappi ja kinnastatud sõrme, liigutage lappi diagonaalselt üle sisendrulli. Kogu rulliku puhastamiseks pöörake seda lükates või tõmmates. Puhastamise jätkamiseks pöörake ja pühkige sisendrullikut.



Joonis 8-11 Puhastage alusklaasi printeri sisendirullikuid

3. Kasutage lapi teist osa, niisutage seda uuesti alkoholiga, puhastage rullikut ja kontrollige, kas rullikust pärit praht muudab lapi ikka mustaks. Kui see on endiselt must, korrake puhastamist puhastades teises suunas. Kui lapp on helehall ega ole enam must, on puhastamine lõppenud.

Puhastage alusklaasi printeri välispind.

Valikulist alusklaasi printerit kasutavate süsteemide ThinPrep Genesis puhul pühkige vajaduse korral välispindu deioniseeritud veega niisutatud kiuvaba lapiga.

Eemaldage alusklaasi kassett ja pühkige tühja alusklaasi kasseti kõik pinnad deioniseeritud veega niisutatud kiuvaba lapiga ning laske kassetil enne laadimist täielikult kuivada. Pühkige alusklaasi printeris olevat rulliku rihma, mis liigutab alusklaasi kassetist edasi.

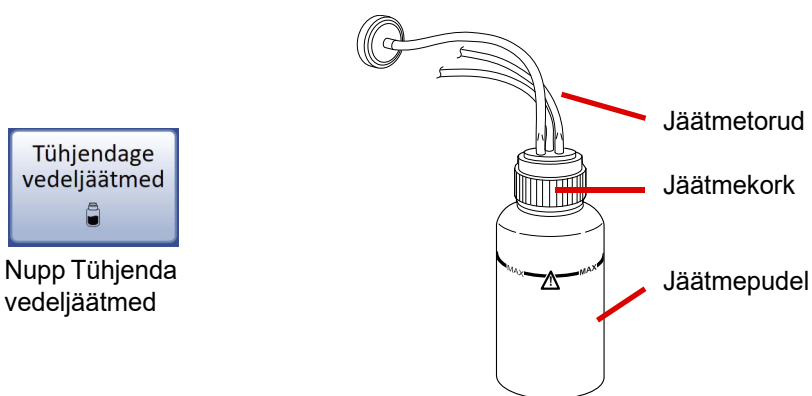
Alusklaasi printeri alumisel pinnal libistage aluse eemaldamiseks metallalust vasakule või paremale. Klaasitolmu eemaldamiseks pühkige alust deioniseeritud veega niisutatud kiuvaba lapiga. Lohistage alus tagasi oma asendisse. Aluse sakis olev auk joondub printeri vasakul küljel oleva kruviga. Veenduge, et auk ja kruvi oleksid ühel joonel, et alus paigale lukustada.

PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE VAJADUSEL

Tühjendage jäätmepudel

Proovide töötlemisel tekkinud jäätmed suunatakse jäätmepudelisse ja hoitakse seal.

Töötlusseade tunneb ära, kui jäätmepudel on täis ja kuvab teate prügi tühjendamiseks (vt Joonis 8-12). Või võib töötlusseadme tavapärase hoolduse käigus jäätmeid tühjendada.



Joonis 8-12 Jäätmepudel

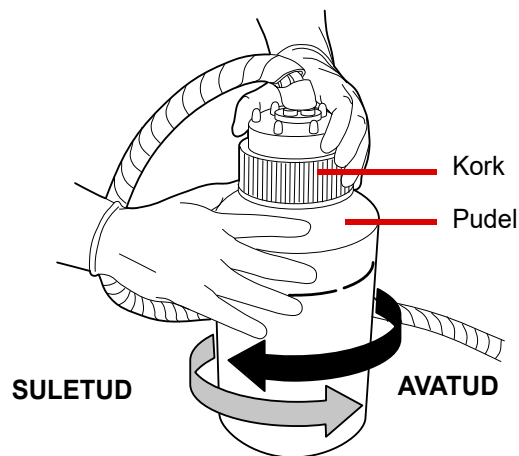
4. Jäätmesüsteemi keelamine

- Valige peamenüüst **Haldussuvandid**. Seejärel valige **Süsteemi hooldus**.
- Valige **Tühjenda vedeljäätmed**.
- Eemaldage töötlusseadmest kõik ühekordsed esemed ja vajutage nuppu **Edasi**.
- Oodake, kuni süsteem jäätmepudeli õhutab, et korki saaks hõlpsasti eemaldada. Sellele kulub umbes 10 sekundit. Kui õhutus on lõppenud muutub ekraanikuva kuvaks Eemalda prügikork.



Joonis 8-13 Jäätmesüsteemi keelamine

5. **Korgi eemaldamine** — avage jäätmepudeli kork seda keerates ja hoides samal ajal pudelit paigal, et vältida jäätmevollikute sassiminekut. Vt Joonis 8-14.
 - Ärge eemaldage korgi siseküljega ühendatud toru osa.
 - Kui jäätmevollik selle protsessi käigus jäätmekorgi küljest lahti tuleb, ühendage enne jätkamist toru uuesti korgi külge.
 - Vajutage nuppu **Edasi**.

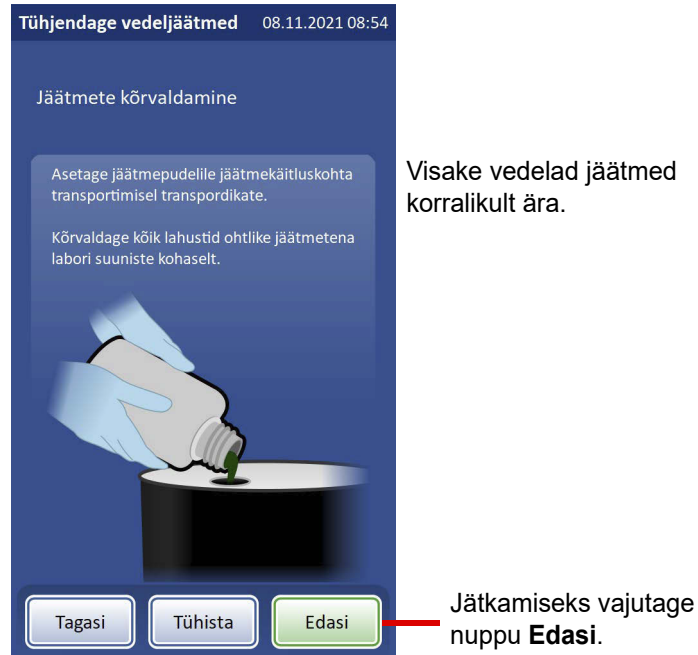


Korgi eemaldamiseks keerake seda.
Jätkamiseks vajutage nuppu **Edasi**.



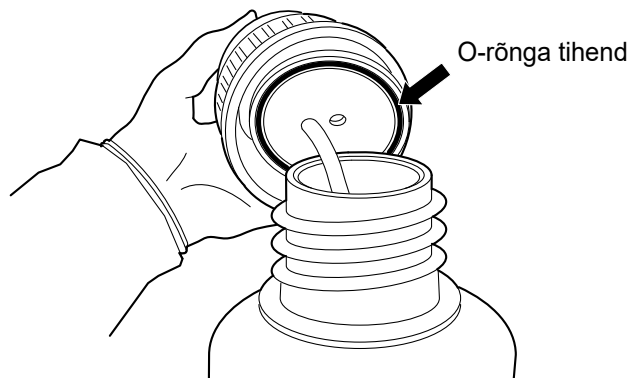
Joonis 8-14 Jäätmepudeli avamine / sulgemine

6. **Transpordikaas** — jäätmepudeli transportimiseks on töölusseadmega ThinPrep kaasas tavaline kork ilma toruliitmiketa. Asetage see jäätmepudelile jäätmekäitluskohta transportimisel.
 7. **Jäätmete kõrvaldamine** — kui jäätmepudelil on transpordikate, viige jäätmepudel jäätmejaama.
- Hoiatus:** ohtlikud jäätmed. Mürgine segu. Tuleohtlik vedelik ja aur
8. Visake jäätmepudelist vedelad jäätmed ära vastavalt laborijuhistele. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena. Järgige osariigi, kohalikke, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid. PreservCyti lahus sisaldab metanooli. Lisateavet PreservCyti lahuse kohta vt jaotisest Peatükk 3, „PreservCyt™ ja CytoLyt™ lahused”. Vajutage nuppu **Edasi**.



Joonis 8-15 Kõrvaldage jäätmepudeli sisu

9. **O-rõnga tihend** — enne uuesti kinnitamist kontrollige jäätmekorgi siseküljel asuvat O-rõngastihendit, ega seal prahti pole. Vt Joonis 8-16. Kui tihendis leidub prahti tehke järgmist.
- Puhastage tihend veega kasutades kiuvaba lappi.
 - Kandke O-rõngale õhuke kiht vaakummääret



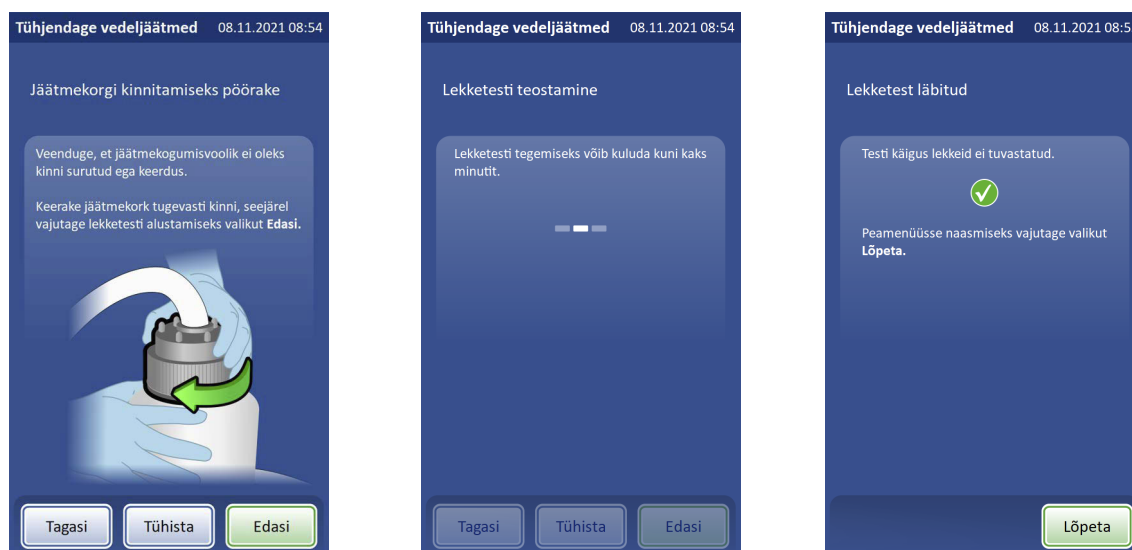
Joonis 8-16 Kontrollige jäätmepudeli O-rõnga tihendit

10. **Korgi vahetamine** — viige jäätmepudel tagasi algsesse asukohta. Asetage jäätmekork pudelile tagasi jälgides, et te ei pigistaks jäätmekorgi komplekti sees asuvat toru.
11. **Ülevaatus** — veenduge, et jäätmekork oleks kindlalt kinni. Jäätmepudeli nõuetekohaseks tööks peab jäätmekork olema tihedalt kinni.

Kontrollige, et jäätmepudeli komplekti ja töölusseadme ThinPrep vaheline jäätmevoolik ei oleks muljunud ega väändunud.

Kontrollige, kas töölusseadme ThinPrep tagaosas asuvad lahutusliitmikud on kindlalt kinnitatud.

12. **Lekketest** — kohustusliku lekkestesti tegemiseks vajutage **Edasi**. See viib jäätmepudeli taas rõhu alla ja kontrollib, kas süsteem suudab rõhku hoida. Selleks kulub kuni 2 minutit. Pärast edukat testi vajutage peamenüüsse naasmiseks **Lõpeta**.

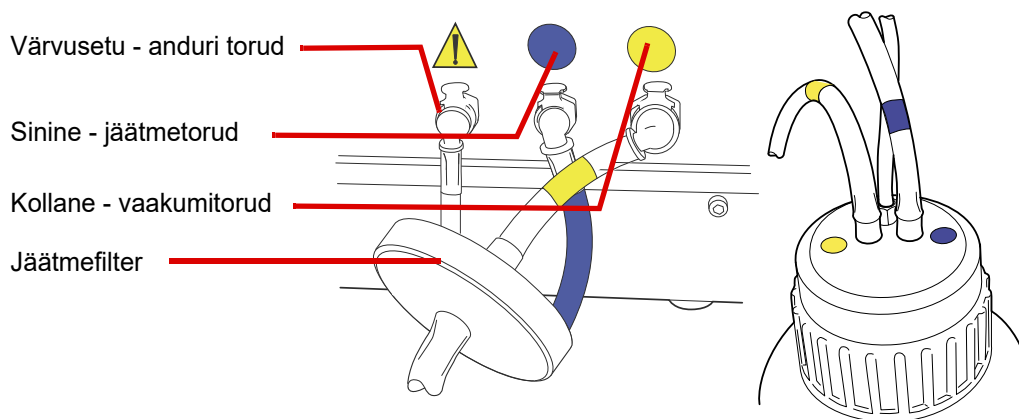


Joonis 8-17 Keerake kork kinni ja tehke jäätmesüsteemi lekkestest

Jäätmepudeli ühendamine

Jäätmepudel ühendatakse süsteemiga töölusseadme paigaldamise ajal. Kui aga jäätmepudel ja torustiku rakmed tuleks täielikult eemaldada (üldiseks asendamiseks, jäätmefiltri vahetamiseks, puhastamiseks jne), kirjeldavad järgmised sammud torude õiget ühendamist.

1. Jäätmepudel tuleks asetada samale kõrgusele või töölusseadme ThinPrep Genesis alla.
Ärge asetage jäätmepudelit töölusseadme kohale.
2. Veenduge, et jäätmepudeli kork oleks kindlalt kinni. Jäätmepudel peab olema püstises asendis.
Ärge laske jäätmepudelil külili olla.
3. Otsige üles kolm jäätmepudeli ühendust töölusseadme ThinPrep Genesis tagaküljel.
Vt Joonis 8-18. Veenduge, et liitmike nupud oleksid all / sisemises asendis.



Joonis 8-18 Jäätmepudeli torude ühendused

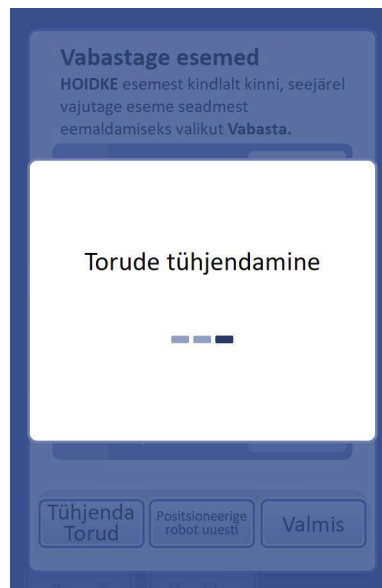
4. Ühendage värvikoodiga jäätmetorude ühendused vastavate konnektoritega, mis asuvad töölusseadme tagaosas. Kui õige ühendus on loodud, hüppavad konnektorite nupud klõpsatusega üles / väljapoole. L-kujuline konnektor peab olema suunatud allapoole.
 - Kollane = vaakum
 - Sinine = jäätmed
 - Värvusetu = rõhusensor

Hoiatus! Ärge sobitage torude ühendusi valesti. See võib teie töölusseadet kahjustada.

Tühjenda torud

Funktsioon Tühjenda torud suunab õhku läbi filtrikorgiga ühendatud pneumaatilise vooliku, liigutades voolikus olevaid niiskustilku. Kasutage torude tühjendamise funktsiooni siis, kui seda soovib Hologicu tehniline tugi.

1. Vajutage peamenüüs **Haldussuvandid**, seejärel **Süsteemihoidus** ja **Tühjenda meedium**.
2. Eemaldage protsessorist kõik meediumid (alusklaas, viaal, viaali kork, filter, katsuti, katsuti kork või pipetiotsak, mis võivad olla sinna jäänud).
3. Pange uks kinni.
4. Vajutage kuval Tühjenda meedium nuppu **Tühjenda torud**. Pump/kompressor käivitub ja surub õhku läbi voolikute, muutes suruõhuvooliku rõhku. Voolikute puhastamiseks kulub kuni kaks minutit.

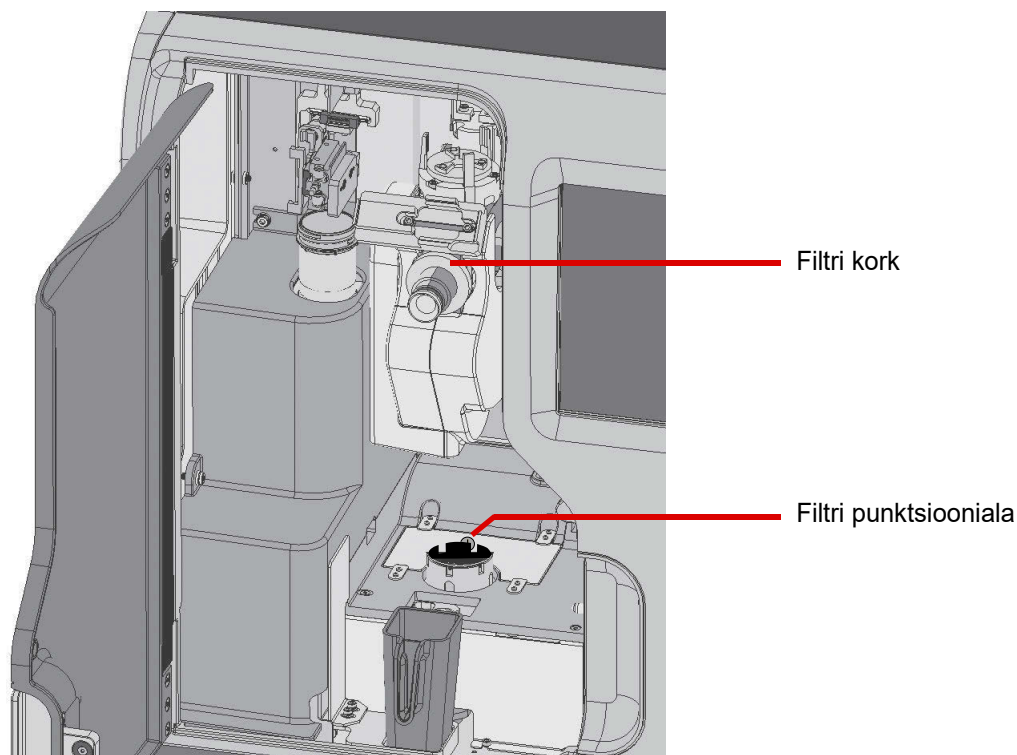


Joonis 8-19 Torude tühjendamine

5. Pärast kõigi torude edukat puhastamist vajutage peamenüüsse naasmiseks nuppu **Valmis**.

Vahetage absorbeerivad padjad

Töötlusseadmel ThinPrep™ Genesis on kaks imavat padjakest, mis imavad töötlemisel tekkida võivaid tilku. Üks padi asub filtrikorgi põhjas ja üks padi ümbritseb filtri punktsioonikohta viaali dispersiooniala taga. Vt Joonis 8-20.



Joonis 8-20 Absorbeerivad padjad

Vahetage padjad kord aastas või vastavalt soovile. Padjad võivad käidelda tavajäätmetena, välja arvatud juhul, kui need on tilkuvalt märjad, misjärel visake need ära ohtlike jäätmetena.

Võtke kinni padjast filtrikorgi ümber ja tõmmake seda eemaldamiseks. Lükake uus padi oma kohale.

Filtri punktsioonikoha padi asub süvistatud alal. Tõmmake padi süvistatud alast üles kasutades hoovana lamepeaga kruvikeerajat. Asetage uus padi süvistatud piirkonda.

Kui padjad on vahetatud, pange tähele, et üks külg on kare ja imab ning teine on sile ja viimistletud. Kare külg peaks olema väljapoole, et see tilgad kinni püüaks.

Patjade tellimise osade numbrite ja muu teabe saamiseks vaadake jaotist Tellimisinfo.

Soovi korral saab patju sagedamini pesta ja töötlusseadmesse tagasi saata. Puhastage seebi ja veega. Või leotage lahjendatud pleegitusvees, millele järgneb loputus 70% alkoholiga.

Pipetiotsaku hoidiku puhastamine

Vajaduse korral eemaldage puhastamiseks pipetiotsaku hoidik. Pipetiotsiku hoidiku puhastamiseks järgige pipetiotsakute laadimise protsessi, mis on kirjeldatud jaotises Peatükk 7. Kui pipetiotsaku hoidik on töötlusseadmest eemaldatud, pühkige välispindu deioniseeritud veega niisutatud kiuvaba lapiga. Pipetiotsaku hoidik on nõudepesumasinas pestav ning seda saab puhastada vee ja seebiga. Pipetiotsaku hoidiku põhjalikuks puhastamiseks loputage seda esmalt lahjendatud valgendi lahusega, seejärel deioniseeritud vee ja 70% alkoholiga. Andke hoidikule piisavalt aega kuivamiseks (kaasa arvatud otsikuid hoidvate avade kuivamiseks).

Asendage alusklaasi printeri lint

Valikulist ausklaasi printerit kasutavate süsteemide ThinPrep Genesis puhul tuleb printeri lint välja vahetada, kui see kõik on ära kasutatud. Linti jagub umbes 5000 prindi jaoks. Ajastus sõltub sellest, kui palju alusklaase labor prindib.

Alusklaasi printeri lint peab olema Hologicis saadaolev lint. Printer ei tööta, kui selles on vale lint.

1. Eemaldage pakendist uus alusklaasi printeri lint. Alusklaasi printeri lint kasutab kahte pooli: toitelindi pool ja vastuvõtulindi pool.
2. Ülemise kaane avamiseks vajutage alusklaasi printeri esiküljel vasakul asuvat kaane vabastamise nuppu.

Märkus. Ärge puudutage prindipead millegagi, mis võib seda kriimustada, näiteks sõrmega, milles on sõrmus.

3. Paigaldage toitelindi pool. Järgige printeri sees oleva toitelindi pooli juures olevat skeemi.
 - Hoidke toitelindi pooli nii, et pooli sinine ots oleks ühel joonel printeris oleva vedruga keskuse sinise osaga.
 - Lükake sinise vedruga keskuse metallist sakk printeri serva poole (vasakule), et ala laiendada.
 - Pöörake toitelindi pooli nii, et sinisel plastikul olevad sälgud oleksid ühel joonel sinise keskuse sälkudega. Asetage pool otse printerisse. Vabastage metallist sakk. Pool ringleb vabalt.
4. Paigaldage vastuvõtulindi pool.
 - Kui lint ei ole kinnituspooi külge kinnitatud, kasutage lindi pooli külge kinnitamiseks teipi. Toitelindi pooli põhjast tulev sööt läheb vastuvõtupooi põhja.
 - Lükake vedruga keskus printeri serva poole (vasakule), et ala laiendada.
 - Pöörake vastuvõtulindi pooli nii, et pooli sälgud langeksid kokku poolihoidja keskusega. Asetage pool otse printerisse. Vabastage vedruga keskus. Pöörake vastuvõtulindi pooli, kuni lint on pingul.
5. Sulgege kaas. Tuli valgustab alusklaasi kassetti siniselt. Kui linti ei ole korralikult vahetatud, ei valgusta tuli alusklaasi kassetti ja kui alusklaasi printer ei saa printida, kuvatakse töötlusseadme ThinPrep Genesis ekraanikuvale veateade.

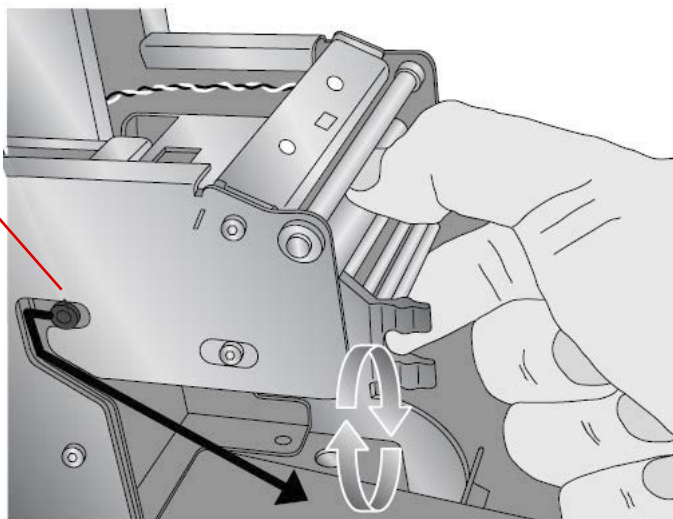
Asendage alusklaasi printeri prindipea

Valikulist alusklaasi printerit kasutavate süsteemide ThinPrep Genesis puhul võib prindipea välja vahetada, kui pärast alusklaasi printeri prindipea puhastamist prindikvaliteedi probleemid püsivad. Prindipead on loodud vastu pidama kümnete tuhandete väljatrükkidele. Kõrgel kuumusastmel, kuumas keskkonnas või valedele alusklaasidele printimine võib aga prindipead kulutada. Kasutage alusklaasi printeris ainult töötlusseadmega ThinPrep Genesis kasutamiseks mõeldud alusklaase.

Hologicu alusklaasi printeri prindipea vahetamiseks tehke järgmist.

1. Lülitage ThinPrep Genesis ja alusklaasi printeri vaheline side välja, kasutades töötlusseadme ThinPrep Genesis puutekraani. Puudutage peamenüüs nuppu **Haldussuvandid** ja seejärel nuppu **Alusklaasi printer**. Hall ring näitab, et side alusklaasi printeriga on välja lülitatud.
2. Printeri väljalülitamiseks vajutage alusklaasi printeri paremas ülanurgas olevat toitenuppu.
3. Eemaldage alusklaasi printeri toide.
4. Ülemise kaane avamiseks vajutage alusklaasi printeri esiküljel vasakul asuvat kaane vabastamise nuppu. Prindipea on ühendatud kaane alumise küljega. Vt joonis 8-6.
5. Keerake lahti hõbetaat, mis ühendab korpuse prindipeaga. Kasutage 2-mm kuuskantvõtit. Traadi uuesti kinnitamiseks hoidke kruvi alles.
6. Lükake prindipea tugevalt printeri tagaosas poole, seejärel vajutage prindipea alla.
7. Pöörake prindipea teistpidi, 180 kraadi. Kaabli konnektor jääb paljastatuks.

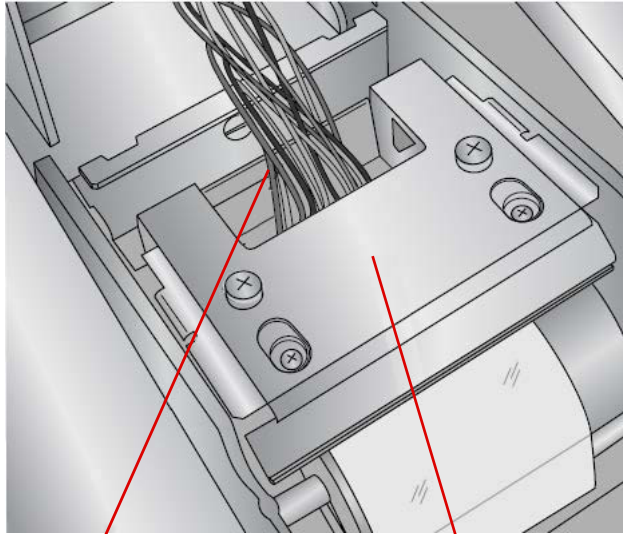
Pärast prindipea pööramist järgige prindipea vabastamiseks klemmi siini.



Joonis 8-21 Prindipea eemaldamine

8. Lükake prindipea välja, kasutades prindipea mehhanismi mõlemal küljel olevaid rööpaid, et juhtida prindipea metallkorpusest välja.

9. Ühendage kaabel lahti tõmmates kaablit prindipea konnektori küljest.



Kaabel on ühendatud prindipeaga.
Eemaldamiseks tõmmake konnektorist.

Prindipea on pööratud 180 kraadi

Joonis 8-22 Kaabliühendus on prindipea pööramisel paljastatud

10. Kõrvaldage vana prindipea.

Ühendage uus prindipea

Uue prindipea ühendamiseks tehke järgmist.

1. Ühendage printeri kaabelühendus uue prindipea konnektoriga.
2. Asetage uus prindipea metallkorpusesse libistades selle tagasi metallkorpusesse, pöörates sama klemmi rada, mida kasutati selle eemaldamiseks. Kuulake klõpsu.
3. Kinnitage hõbedane traat korpusest prindipea külge uuesti.
4. Sulgege kaas.
5. Ühendage alusklaasi printeri toiteallikas maandatud pistikupessa.
6. Lülitage ThinPrep Genesis ja alusklaasi printeri vaheline side sisse, kasutades töötlusseadme ThinPrep Genesis puutekraani. Puudutage peamenüüs **Haldussuvandid** ja seejärel nuppu **Alusklaasi printer**. Roheline ring näitab, et side alusklaasi printeriga on sisse lülitatud.
7. Printeri sisselülitamiseks vajutage alusklaasi printeri paremas ülanurgas olevat toitenuppu. Tuli valgustab alusklaasi kassetti siniselt.



Puhastage katsuti printeri prindipead

Valikulist katsuti printerit kasutavate süsteemide ThinPrep Genesis puhul tuleb katsuti printeri prindipead perioodiliselt puhastada. Ajastus sõltub sellest, kui palju katsuteid labor prindib.

Eemaldage katsuti printeri toide. Niisutage pika varrega puidust vatiotsaga tampooni isopropüülalkoholiga. Tampoon ei tohiks olla tilkuvalt märg.

Prindipea on tasane läikiv pind katsuti õõnsuse vasakul küljel. Pühkige tampooni õrnalt üle prindipea kogunenud prahi märgamiseks ja puhastamiseks. Vajadusel kasutage mitut tampooni.

Märkus. Kui prindipealt ja õõnsusest pudeneb jääke, võite printeri sisse kukkunud osakeste eemaldamiseks kasutada pintsette.

Kõrvaldage must tampoon tavajäätmetena. Ühendage printer tagasi toiteallikaga.

Puhastage katsuti printeri välispind

Valikulist katsuti printerit kasutavate süsteemide ThinPrep Genesis puhul pühkige vajaduse korral välispindu deioniseeritud veega niisutatud kiuvaba lapiga.



TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ GENESIS LIIGUTAMINE

Kui on vaja muuta oma töötlusseadme ThinPrep Genesis asukohta, järgige alltoodud toimingut.

Hoones teisaldatud üksus:

1. Töötlusseadme väljalülitamine. Lülitage toide välja.
2. Ühendage toitejuhe pistikupesast ja töötlusseadme küljest lahti.
3. Tühjendage jäätmepudel.
4. Ühendage jäätmepudel töötlusseadme küljest lahti.
5. Ühendage alusklaasi ja katsuti printeri lahti, kui neid kasutatakse.
6. Teise inimese abiga hoidke töötlusseadet horisontaalselt ja asetage töötlusseade ThinPrep ettevaatlikult käru tasasele pinnale. Kärutage seade uude asukohta.
7. Tõstke seade teise inimese abiga kärust välja ja asetage see uuele pinnale.
8. Ühendage toitejuhe ja jäätmepudel uuesti. Ühendage alusklaasi ja katsuti printeri vajadusel uuesti.

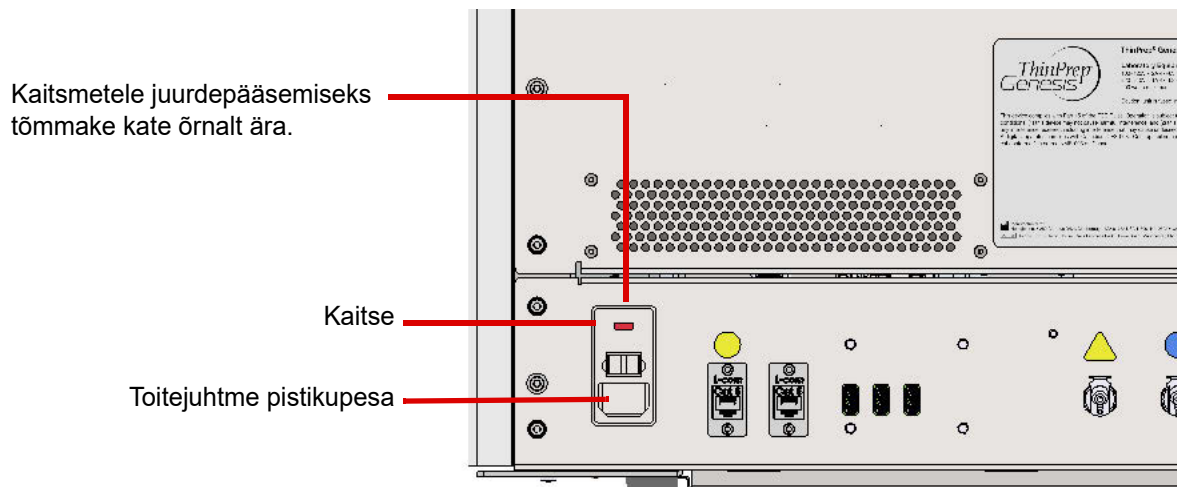
Uude asukohta saadetud üksus:

Kui töötlusseade ThinPrep Genesis tuleb saata uude asukohta, võtke ühendust Hologicu tehnilise toega. Vt Peatükk 12, „Teenuse teave“.

KASUTAJALE JUURDEPÄÄSETAVATE KAITSMETE VAHETAMINE

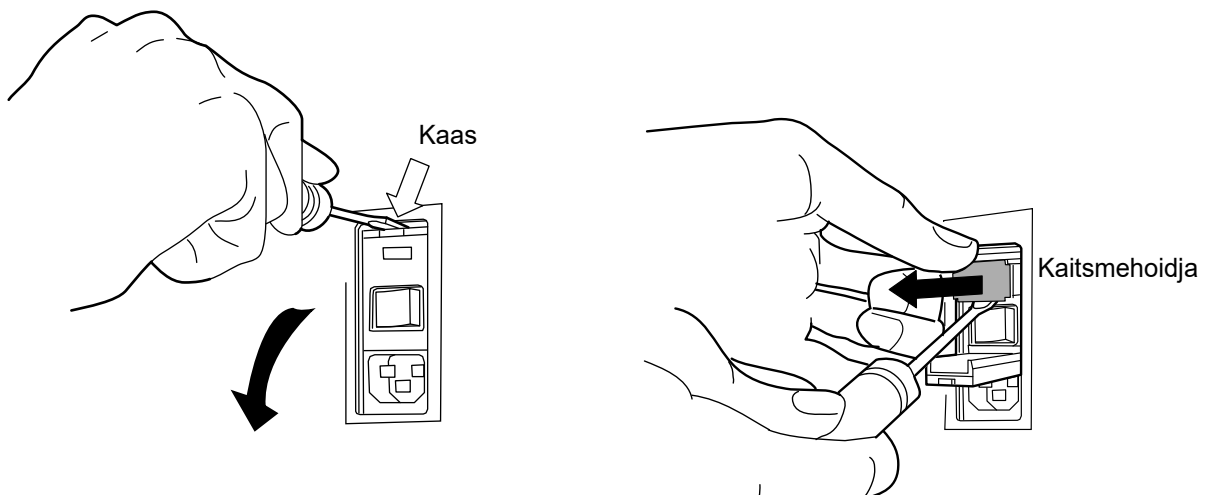
Hoiatus: seadme kaitsmed.

Töötlusseadme tagaküljel, vahetult toitejuhtme mooduli kohal on kaks kasutajale ligipääsetavat kaitset (Joonis 8-23). Kui töötlusseade ei tööta, saab kaitsmed välja vahetada allpool kirjeldatud viisil.



Joonis 8-23 Kasutajale ligipääsetavate kaitsmete asukoht

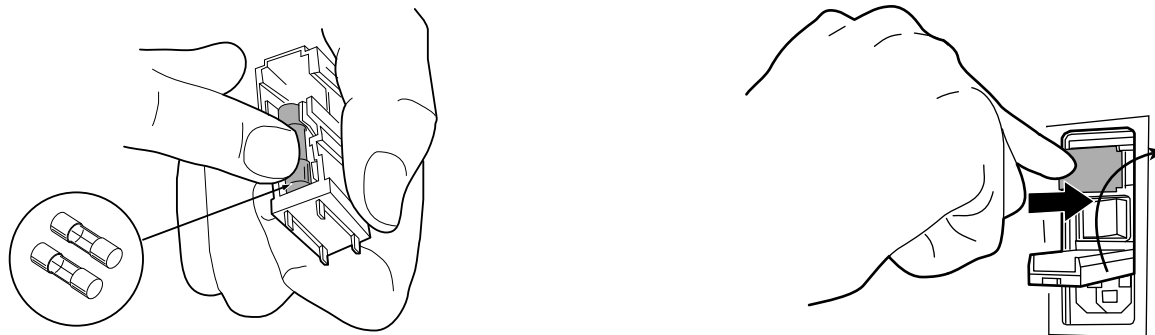
1. Töötlusseadme väljalülitamine. Veenduge, et toitelüliti oleks asendis „väljas“.
2. Eemaldage toitejuhe töötlusseadme pistikupesast.



Joonis 8-24 Eemaldage kaitsmehoidja

3. Lükake väikese lameda peaga kruvikeerajaga lahti toitejuhtme pistikupesa lähedal asuv kate. Keerake kaitsmehoidik välja.
4. Tõmmake kaks kaitsmet hoidiku pistikupesadest välja. Need võib kõrvaldada tavajäätmetena.
5. Sisestage kaks uut 10 A / 250 V 3AG kaitsmet (P/N CKB-00112).

Märkus. Hoidke kaitsme metallotstest kinni.



Joonis 8-25 Sisestage uued kaitsmed ja vahetage kaitsmehoidja

6. Lükake kaitsmehoidja tagasi töötlusseadmesse. Lükake kate oma kohale tagasi.
7. Pange toitejuhe uuesti töötlusseadme külge.
8. Lülitage töötlusseadme toitelüliti sisse.

Kui töötlusseade ei tööta, võtke ühendust Hologiciga Tehniline tugi.

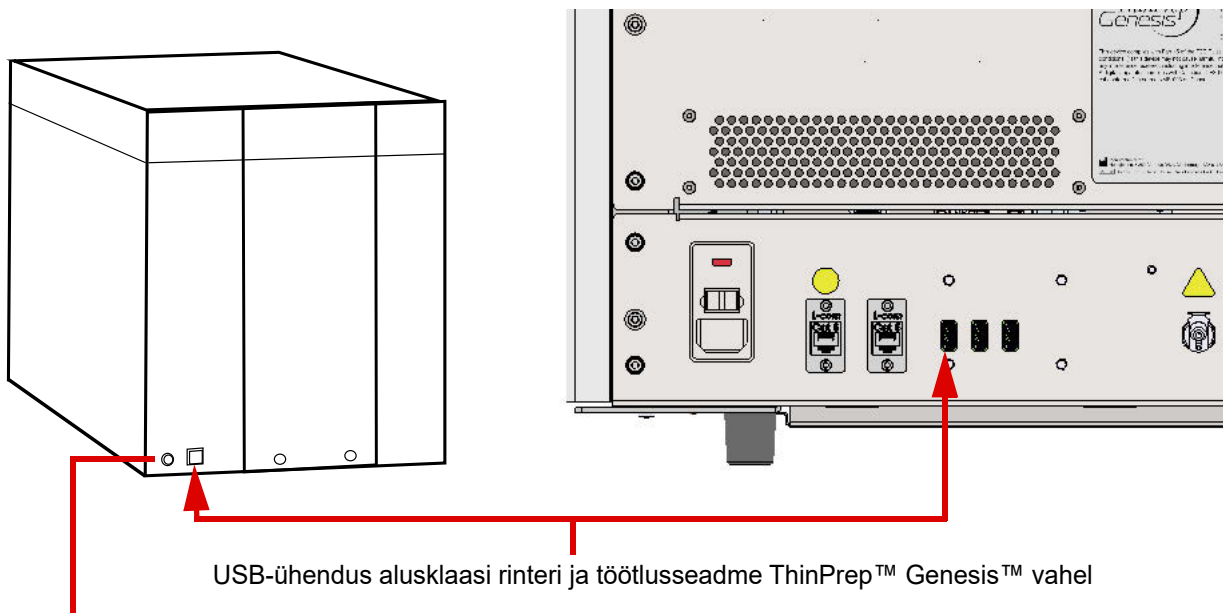
ALUSKLAASI PRINTERI ASENDAMINE

Valikulise alusklaasi printeri lisamiseks või asendamiseks pärast tötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ algset paigaldamist Hologici teeninduspersonali poolt eemaldage alusklaasi printerilt kogu pakend, sealhulgas alusklaasi kastis olev teip.

Kaane avamiseks vajutage kaane vabastamise nuppu. Vt jaotisi Joonis 1-7 ja lehekülj 1.16.

Printerilindi paigaldamine. Vt „Asendage alusklaasi printeri lint“ leheküljel 8.21.

Ühendage alusklaasi printer tötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™, ühendades USB-kaabli ühe otsa alusklaasi printeriga ja teise otsa tötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ tagaküljel asuva USB-ühendusega.



Alusklaasi printeri ühendus toiteallikaga

Joonis 8-26 Ühendage alusklaasi printer tötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™

Ühendage toiteplokk alusklaasi printerisse ja seinakontakti.

Hoiatus! Alusklaasi printeri toiteallikat ei saa vahetada katsuti printeri toiteallikaga. Printerid ei tööta ja võivad vale toiteallika ühendamisel kahjustuda.

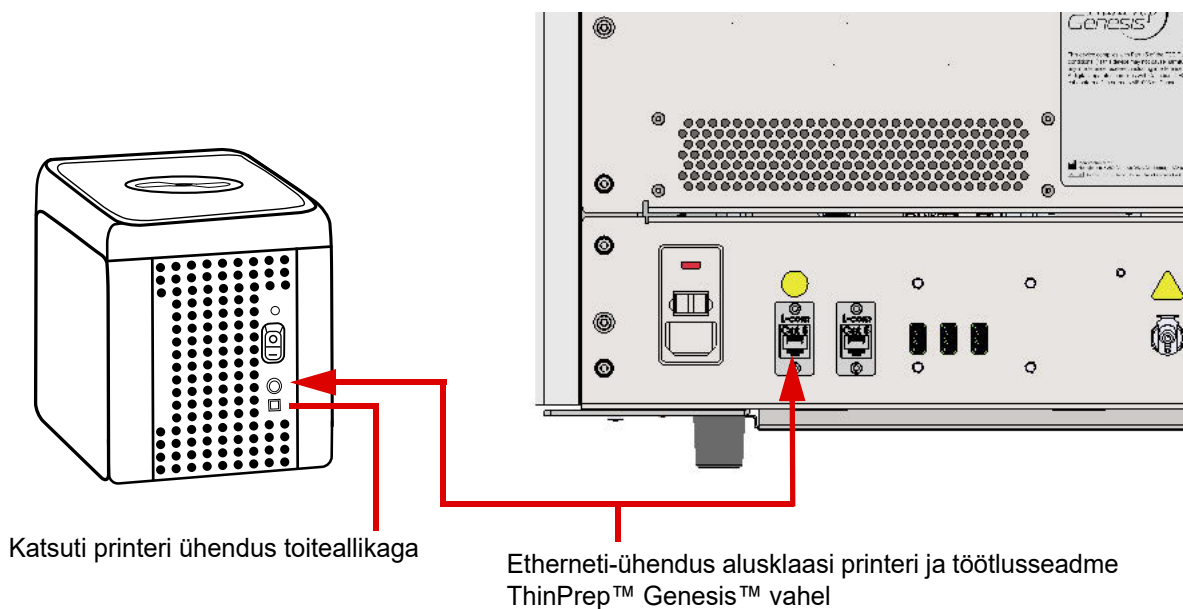
Alusklaasi printeri sisselülitamiseks vajutage alusklaasi printeri toitenuppu.

Alusklaaside printerisse laadimise kohta teabe saamiseks vaadake „Alusklaasi printeri kasutamine“ leheküljel 7.14.

KATSUTI PRINTERI ASENDAMINE

Valikulise katsuti printeri lisamiseks või asendamiseks pärast tötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ algset paigaldamist Hologici teeninduspersonali poolt eemaldage katsuti printerilt kogu pakend.

Ühendage katsuti printer tötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™, ühendades Etherneti-kaabli ühe otsa katsuti printeriga ja teise otsa tötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ tagaküljel asuva Etherneti-ühendusega.



Joonis 8-27 Ühendage katsuti printer tötlusseadmega ThinPrep™ Genesis™

Ühendage toiteplokk katsuti printerisse ja seinakontakti.

Hoiatus! Alusklaasi printeri toiteallikat ei saa vahetada katsuti printeri toiteallikaga. Printerid ei tööta ja võivad vale toiteallika ühendamisel kahjustuda.

Katsuti printeri sisselülitamiseks vajutage katsuti printeri toitenuppu.

Töölusseadme ThinPrep™ Genesis™ hooldus

Hooldusgraafik kuu / aasta kohta:

seade #

	Iga päev või tihemini			Iganädalaselt								Vajaduse korral							
	Parandus-reaktiivi vahetamine iga 100 alusklaasi järel või iga päev. lehekülg 8.2	Alusklaasi pesa, alusklaasi haarats, lehekülg 8.2	Kõrvaldatav anum, lehekülg 8.3*	Ümber-töötamise ala, lehekülg 8.4	Pipett, lehekülg 8.6*	Puu-tee kraan, lehekülg 8.6	Uks ja käepide, lehekülg 8.7	Alusklaasi printeri printipea, lehekülg 8.7	Alusklaasi printeri rullikud, lehekülg 8.9	Alusklaasi printeri sisendruullikud, lehekülg 8.11	Alusklaasi printer, lehekülg 8.12	Jäätme pudel, lehekülg 8.13	Tühjenda torud, lehekülg 8.19	Absorbeerivad padjad, lehekülg 8.20	Pipetiotsaku hoidik, lehekülg 8.21	Alusklaasi printeri lint, lehekülg 8.21	Alusklaasi printeri printipea, lehekülg 8.22	Katsuti printeri printipea, lehekülg 8.24	Katsuti-printer, lehekülg 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																			

* Pipeteerimisega seotud hooldustoimingud on vajalikud ainult siis, kui kasutatakse järjestust Alikvoot või Alikvoot + alusklaas.

Seda lehte võib kopeerida.



See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

9. peatük k

Törkeotsing

JAOTIS
A

ÜLDINE

Süsteem saab genereerida kolme järgmist vea / oleku kategooriat.

- Proovi töötlemise torked
- Kasutaja parandatavad torked
- Süsteemitorked

Selles peatükis kirjeldatakse ka valikulise alusklaasi printeri törkeotsingut.

JAOTIS
B

PROOVI TÖÖTLEMISE TÖRKED

Proovi töötlemise lõpus kantakse proovi töötlemise torked viaali aruandele. Prooviviaali töötlemisel ilmnevad proovi töötlemise torked. Need on „proovispetsiifilised” ja mõjutavad tavaliselt ainult töödeldavat prooviviaali. Kui tõrge ei peata alusklaasi valmistamist ega alikvoodi eemaldamist, kuvatakse tõrge töötlemise lõpetamise ekraanil ja viaali aruandes. Proovi töötlemise torked vealogis ei registreerita, vaid ainult viaali aruandes.

Kui ilmneb proovi töötlemise tõrge:

- kui pipetiotsak on üles võetud, siis see kõrvaldatakse,
- kui filter on üles võetud, see läbistatakse,
- kui alusklaas on üles võetud, kuid seda pole kasutatud, tagastatakse see alusklaasi pessa.

Tabel 9.1 Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5000 Katsuti vedelikutase on liiga kõrge	Vedeliku tase katsutis on liiga kõrge, et pipett saaks viaalist alikvooti katsutisse dispenseerida. Viaal märgitakse vialli aruandes kui Ebaõnnestunud .	Võimalik, et laaditud on vale katsuti või juba töödeldud katsuti.	Asendage katsuti uue või õige katsutiga ja töödelge proovi uuesti.
5001 Katsuti vedelikutase on liiga madal	Vedeliku tase katsutis on liiga kõrge, et pipett saaks viaalist alikvooti katsutisse dispenseerida. Viaal märgitakse vialli aruandes kui Ebaõnnestunud .	Võimalik, et laaditud on vale katsuti või juba töödeldud katsuti.	Asendage katsuti uue või õige katsutiga ja töödelge proovi uuesti.
5002 Vialli vedelikutase on liiga kõrge	Filtri või pipeti otsa vialli sisestamisel tuvastab süsteem vedeliku taseme liiga vara (21 ml on maksimaalne lubatud kogus.) Proovi ei töödeldud. Alusklaasi ei tehtud. Alikvooti ei eemaldatud. Viaal märgitakse vialli aruandes kui Ebaõnnestunud .	Viaal on liiga palju vedelikku.	Kontrollige vialli ja seda, kas vedeliku tase on vialli piimvalge joone kohal. Kui proovi mahtu on vaja vähendada 17–21 milliliitriini, hoitakse liigne vedelik sobivas topsis. Proovi töödeldakse uuesti.
5003 Vialli vedelikutase on liiga madal	Viaal ei sisalda piisavalt vedelikku, et seda saaks korralikult töödelda. (Minimaalne vajalik kogus on 17 ml.) Proovi ei töödeldud. Alusklaasi ei tehtud. Kui viallis oli enne alikvoodi eemaldamist piisavalt vedelikku, siis alikvoot väljutatakse. Alikvoot märgitakse vialli aruandes kui Lõpetatud Kui viallis ei olnud enne alikvoodi eemaldamist piisavalt vedelikku, siis alikvooti ei eemaldatud. Viaal märgitakse vialli aruandes kui Ebaõnnestunud .	Viaal lekkis. Pneumaatika süsteemitõrge. Ettevalmistuse viga, mille tagajärjel ei ole piisavalt vedelikku.	Kontrollige vialli veendumaks, et see ei lekkiks. Kui viaal on kahjustunud, asetage see teise. Kontrollige, et vedeliku tase prooviviallis oleks vahemikus 17 ml kuni 21 ml. Lisage lahust PreservCyt, kui tase on allpool vialliil olevat piimvalget joont. Ärge täitke üle piimvalge joone. Proovi töödeldakse uuesti.
5004 Takistus viallis	Filtri või pipeti ots vastab vialli liigutamisel takistusele. Viaal märgitakse vialli aruandes kui Ebaõnnestunud .	Võimalik ese, mis jääb vialli, näiteks kogumisseade.	Kontrollige vialli, et näha, kas selles on võõresemeid. Ärge töödelge vialli, milles on võõrkeha.
5005 Proov on liiga tihe	Proov on liiga tihe, et töötlusseade saaks rahuldava alusklaasi teha. See teade on ainult teavituseks. Alusklaasi töödeldakse ja see võib olla piisav.	Proov on liiga tihe, et töötlusseade saaks rahuldava alusklaasi teha.	See on mõeldud ainult mittegünekoloogiliste proovidele. Loksutage või keerutage proovi 8–12 sekundit. Seejärel lahjendage proovi suhtarvuga 20:1. Pange 1 ml proovi uude PreservCyti lahuse vialli ja töödelge uuesti.

Tabel 9.1 Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5006 Proov on lahjendatud	See tõrketeadete näitab, et alusklaasi ettevalmistamisel kasutati kogu proovimaterjali. See teade on ainult teavituseks. Alusklaasi töödeldakse ja see võib olla piisav.	See teade viitab tavaliselt kogutud proovi probleemile, mitte aga töötlusseadme või selle mehhanismidega seotud probleemile.	Günekoloogilised slaidid - Kui alusklaas on söelumiseks rahuldav, ei ole edasine tegevus vajalik. Kui alusklaas on ebapiisav, järgige mitterahuldavate proovide väljastamiseks laborimenetlust. Mittegünekoloogilised slaidid - kui saadaval on täiendavat proovimaterjali, tehke võimaluse korral veel üks, rohkemate rakkudega alusklaas.
5007 Alusklaasi ID lugemine ebaõnnestus	Alusklaasi ID-d ei saanud lugeda või see on vales vormingus. Proovi ei töödeldud. Alusklaasi ei tehtud. Alikvooti ei eemaldatud. Viaali ID-d ei kuvata viaali aruandes.	Alusklaasi märgis on puudu või kahjustunud. Lugeja mehaaniline joondamatus või rike.	Veenduge, et alusklaas oleks õigesti märgistatud. Vt „Viaali siltide kinnitamine” leheküljel 7.8. Kontrollige alusklaasi sildi parameetreid jaotises Haldussuvandid, et näha, kas alusklaasi ID vastab töötlusseadme sättele. Vt „Alusklaasi sildid” leheküljel 6.26 ja „Seadistage alusklaasi ID” leheküljel 6.50. Veenduge, et miski ei blokeeriks alusklaasi ID lugejat (vt Joonis 8-2). Sisestage alusklaasi ID uuesti kasutades vöötkoodilugejat või klahvistikku käsitsi. Kui probleem püsib, võtke ühendust Tehniline tugi.
5008 Alusklaasi ID ei ühtinud tsütoloogia ID-ga	Alusklaasi ID-d loeti ja võrreldi viaali ID-ga. Alusklaasi ID ei ühti viaali ID-ga töötlusseadmel seadistatud viisil. Proovi ei töödeldud. Alusklaasi ei tehtud. Alikvooti ei eemaldatud. Viaali ID-d ei kuvata viaali aruandes.	Sisestati vale ID või vöötkood. Alusklaasi silt on vales vormingus. Haldussuvandid seaded on määratud viaali / alusklaasi märgistuskeemiga, mis pole teie labori jaoks õige.	Veenduge, et kasutate õiget alusklaasi ja viaali. Rohkem kui ühe ID-ga viaalide puhul veenduge, et tsütoloogia ID-na oleks sisestatud õige ID. Kontrollige parameetrite sildi vormingut (Sildi vorming) seadetes Haldussuvandid, et näha, kas see vastab vajalikule alusklaasi sildi tüübile. Vt „Alusklaasi sildid” leheküljel 6.26 ja „Seadistage alusklaasi ID” leheküljel 6.50. Sisestage alusklaasi ID uuesti.
5009, 5010 Alikvoodi ajal tuvastati kiud või ummistus	Töötlusseade üritas viaalist alikvooti eemaldada ja tuvastas proovis kiude, mis takistab pipetiga nõuetekohast aspireerimist. Proovi ei töödeldud. Alusklaasi ei tehtud. Alikvooti ei eemaldatud. Viaal märgitakse viaali aruandes kui Ebaõnnestunud .	Proovis on liiga palju materjali, et pipetiga saaks korralikult aspireerida.	Proovige proovi uue pipetiotsakuga uuesti töödelda. Kui see teist korda ebaõnnestub, kaaluge proovi käsitsi pipeteerimist (mitte töötlusseadmes).

MEEDIUMI KÄITLEMISE TÕRKED

Meediumi käsitlemise tõrked on vead, mida süsteem suudab kasutaja sekkumisega parandada. Tõrked esinevad proovi töötlemise ajal. Kui süsteemis ilmneb tõrkeseisund, protsess peatub (lõpetab või peatub, olenevalt põhjusest) ja annab veast märku kasutajaliidese sõnumiga ja helisignaaliga, kui see on lubatud. Mõned tõrked võidakse tuvastada töötlemise alguses ja need tuleb enne töötlemise alustamist lahendada.

Tõrke lahendamiseks ja töötlemise jätkamiseks järgige töötlusseadme puutekraanil kuvatavaid juhiseid. Kui pärast kasutaja sekkumist ilmneb sama meediumi käsitlemise tõrge, siis töötlemine peatub, veast teatatakse süsteemisündmusena ja töötlusseade läheb piiratud režiimi. Vt „Süsteemitõrke lahendamine“ leheküljel 9.12.

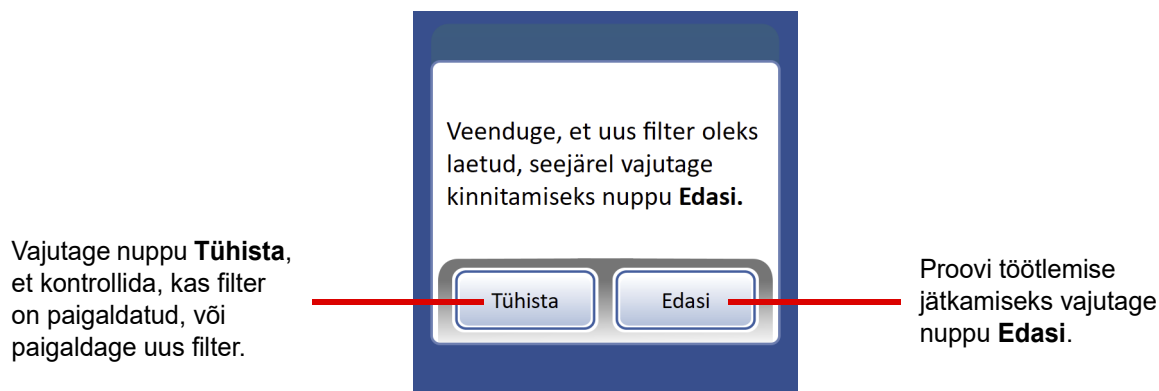
Teatud meediumi käsitlemise tõrgete korral võib olla kasulik kasutada funktsiooni **Tühjenda meedium**, et näha filtrit, alusklaasi, pipetiotsakut, viaali, viaali korki või katsutit ja jõuda nendeni.

Filtrituvastus

Kui protsessor ThinPrep Genesis ei tuvasta protsessi „Alusklaas“ või „Alikvoot + alusklaas“ alguses uut läbistamata filtrit, palutakse kasutajal veenduda, et uus filter oleks paigaldatud. Filtrituvastuseks võib kuluda kuni 15 sekundit. Laadimiskuval olevad nupud ei ole filtrituvastuse ajal kättesaadavad.

1. Peatamiseks ja kontrollimiseks vajutage nuppu **Tühista**. Avage uks ja veenduge, et uus filter oleks õigesti paigaldatud, või paigaldage filtripessa uus filter.
2. Vajutage nuppu **Jätka**.

Märkus. Kui valik „Automaatne käivitamine ukse sulgemisega“ on aktiveeritud, käivitub protsess siis, kui uks on suletud ja nupp **Jätka** pole saadaval.



Joonis 9-1 Veenduge, et protsessorisse oleks paigaldatud filter

3. Kui teade ilmub uuesti, aga paigaldatud on uus läbistamata filter, vajutage jätkamiseks nuppu **Edasi**.

Tühjenda meedium



Joonis 9-2 Tühjenda meedium nupp

Mõnede süsteemitõrgete korral võib osutuda vajalikuks eemaldada alusklaas, viaali kork, filter, katsuti kork, katsuti või pipetiotsak, mis võivad olla töösse jäänud. Vajutage peamenüüs **Haldussuvandid**, seejärel **Süsteemihoidus** ja **Tühjenda meedium**. Ekraanil on nupud, mis vabastavad meediumile eemaldamiseks avaldatava hoidmissurve. Vt Joonis 9-3.

Märkus. Meedium langeb kohe, kui rõhk vabaneb. Hoidke eset enne nupu vajutamist, et see ei kukuks.



Tühjenda torud suunab seadme hooldustoiminguna õhku läbi filtrikorgiga ühendatud pneumaatilise vooliku. Nupp **Tühjenda torud** ei näidata, kui kuva **Tühjenda meedium** kuvatakse vea tulemusena.

Joonis 9-3 Kuva Tühjenda meedium

Kuna robot liigub töötlemise ajal üles-alla ja pöörleb, võib olenevalt vea ilmumise ajast töötlusseadmesse jäänud meediumit olla raske näha või kätte saada. Roboti ettevaatlikuks alandamiseks, tõstmiseks või keeramiseks käsitsi kasutage nuppu **Roboti ümberpaigutamine**. Roboti paremal asuv hall käepide aitab robotit ümber paigutada, eriti kui see peatatakse väga madalas asendis.

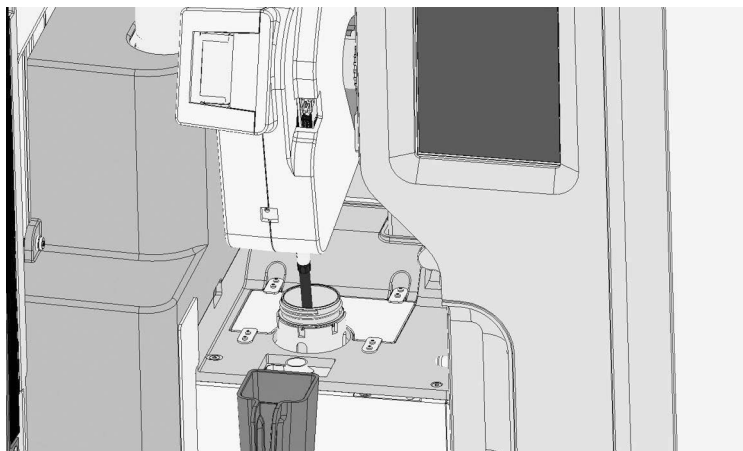


Joonis 9-4 Positsioneerige robot uuesti

Pärast nupu **Positsioneerige robot uuesti** vajutamist lükake robotit ettevaatlikult selle pööramiseks, tõstmiseks või langetamiseks. Robot pöörleb päri- ja vastupäeva.

Roboti uude asendisse määramiseks vajutage kuval nuppu **Valmis**. Eemaldage kõik meedium.

Märkus. On üks erijuhtum. Kui pipetiotsaku viaali sukeldamisel ilmneb viga, on roboti ümberpaigutamise funktsiooni kasutamine võimatu, kuna pipett on suunatud avatud viaali poole, ilma et pipeti liigutamiseks oleks piisavalt vaba ruumi. (tõrge 6061, vt jaotist Joonis 9-5). Sel juhul lülitage töötlusseade välja ja kui töötlusseadme toide on välja lülitatud, liigutage robot üles. Lülitage protsessor sisse. Nupp **Roboti ümberpaigutamine** on saadaval alles pärast seda, kui pipett on viaalist eemale suunatud.

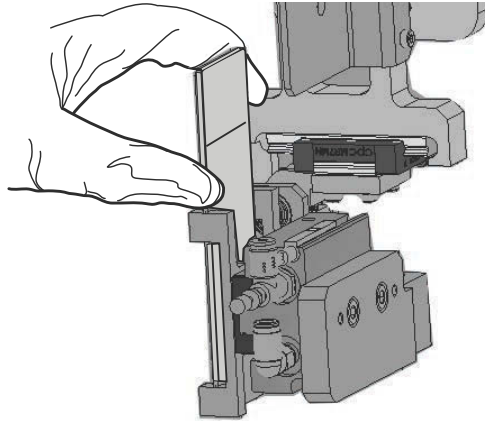


Joonis 9-5 Liigutage pipetti, et see viaaliga kokku ei puutuks

Vabasta alusklaas

Märkus. Enne vabastusnupu vajutamist leidke alusklaasi asukoht.

Alusklaas võib asuda alusklaasi transpordiõla alusklaasi haaratsis. Alusklaasi haaratsid jäävad pärast alusklaasi väljavõtmist suletuks, kuni see on antud fikseerimisivanni või tagasi alusklaasi pesasse. Alusklaasi haaratsist vabastamiseks hoidke alusklaasi nii, et see ei kukuks, ja vajutage nuppu **Vabasta alusklaas**.

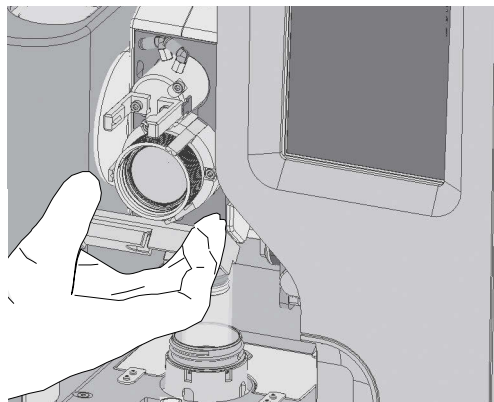


Hoidke alusklaasi haaratitesse jäänud alusklaasist. Vajutage **Vabasta alusklaas** ja haaratsid vabastavad alusklaasi.

Joonis 9-6 Vabasta alusklaas

Vabasta viaali kork

Viaali korki haaratsi sõrmed jäävad vea korral suletuks, et viaali kork ei kukuks maha. Hoidke viaali korke ja vajutage siis nuppu **Vabasta viaali kork**, et avada haarats ja eemaldada viaali kork. Vt Joonis 9-7.



Joonis 9-7 Vabasta viaali kork

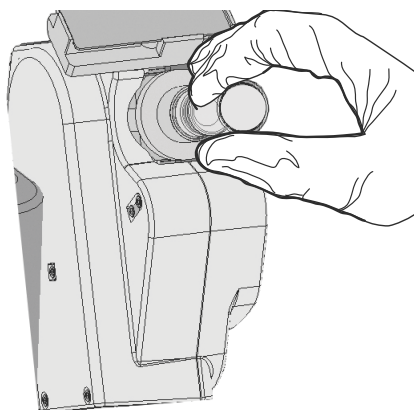
Märkus. Kui viaali kork ei ole haaratsis, võib viaali kork kukkuda töötlemisala põrandale. Kui jah, eemaldage kork ja keerake viaali kork käsitsi tagasi.

Vabastage filter

Filtrikork hoiab pärast väljavõtmist filtris kergelt survet, et vältida selle mahakukkumist. Filtrikorgile jäänud filtri eemaldamiseks vajutage nuppu **Vabasta filter**. Seejärel tõmmake filter õrnalt välja.

Kui viga ilmnes siis, kui filtris on vedelikku, pöörake robotit nii, et filter oleks korgita viaali kohal. Kui filter on paigas, hoidke filtrit ja vajutage kuval Tühjenda meedium nuppu **Tühjenda**. Valage filtrist vedelik allolevasse viaali.

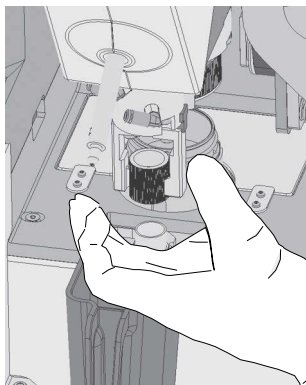
Ettevaatust! Ärge kunagi eemaldage filtrit jõuga filtrikorgist ilma süsteemi rõhku vabastamata. Võib juhtuda töötlusseadme kahjustus.



Joonis 9-8 Vabastage filter

Tehke katsuti kork lahti

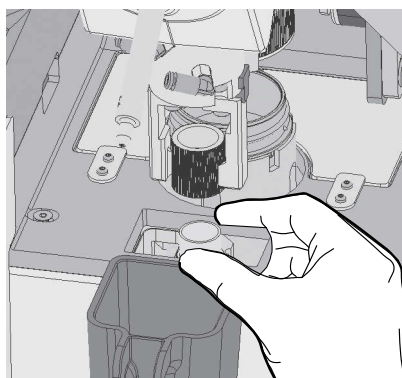
Katsuti korgi haaratsi sõrmed jäävad vea korral suletuks, et katsuti kork ei kukuks maha. Hoidke katsuti korke ja vajutage siis nuppu **Vabasta katsuti kork**, et avada haarats ja eemaldada katsuti kork. Vt Joonis 9-9.



Joonis 9-9 Tehke katsuti kork lahti

Vabasta katsuti

Katsuti haarats hoidjas jääb veaolukorras suletuks, et katsuti jääks paigale. Hoidke katsutit ja vajutage siis nuppu **Vabasta katsuti**, et avada haarats ja eemaldada katsuti. Vt Joonis 9-10.



Joonis 9-10 Vabastage katsuti

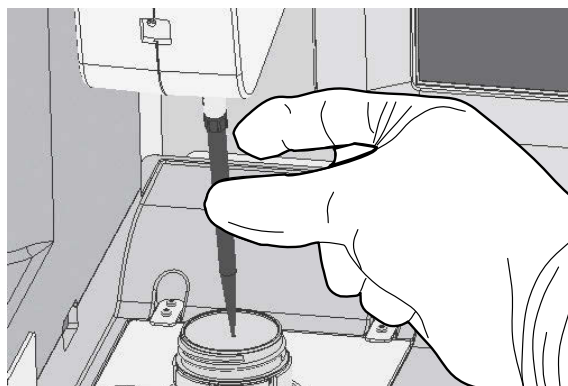
Vabasta katsutiotsak

Pipett hoiab pärast väljavõtmist pipetiotsakus kergelt survet, et vältida selle mahakukkumist.

Kui viga ilmnes siis, kui pipetiotsakus on vedelikku, pöörake robotit nii, et pipetiotsak oleks korgita viaali kohal. Kui pipetiotsak on paigas, hoidke seda ja vajutage kuval Tühjenda meedium nuppu **Tühjenda**. Valage pipetiotsakust vedelik allolevasse viaali.

Pipeti külge jäänud pipetiotsaku eemaldamiseks hoidke pipetiotsakust kinni ja vajutage nuppu **Vabasta pipetiotsak**. Seejärel tõmbab töölusseade pipetiotsaku väljastamiseks pipeti otsa tagasi.

Ettevaatust! Ärge kunagi eemaldage pipetiotsakut pipeti otsast jõuga ilma süsteemist rõhku vabastamata, kuna see võib töölusseadet kahjustada.



Joonis 9-11 Vabastaa katsutiotsak

Tühjenda torud

Nupp **Tühjenda torud** suunab õhku läbi filtrikorgiga ühendatud pneumaatilise vooliku, liigutades voolikus olevaid niiskustilku. Seda kirjeldatakse Peatükk 8, „Hooldamine“.

Tabel 9.2 Meediumi käitlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
6100, 6102, 6103 Viaali käitlemise tõrge	Töötlusseade ei tseentrifuuginud, keeranud viaali korki ära või peale tagasi.	Dispersioonimehhanismi või roboti teel olev takistus. Viaali kork on kahjustatud. Viaali haarats on kahjustatud. Töötlusseadme rike.	Eemaldage kõik takistused. Kontrollige viaali korki. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6101 Viaali korki sulgemine ebaõnnestus	Töötlusseade ei keeranud viaali korki korralikult kinni.	Viaali kork on kahjustatud. Viaali haarats on kahjustatud. Töötlusseadme rike.	Kontrollige viaali korki. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6103 Viaali avamine ebaõnnestus	Töötlusseade eemaldanud viaali korki täielikult.	Füüsilised häired korki eemaldamisel. Viaali kork on kahjustatud. Viaali haarats on kahjustatud. Töötlusseadme rike.	Uurige viaale, et näha, kas korki eemaldamise tõrkel on ilmne põhjus (nt viaali plastikust ümbrist ei eemaldatud). Lödvendage ja pingutage korki ning töödelge uuesti. Kontrollige viaali korki. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6150, 6152, 6153 Alusklaasi käitlemise tõrge	Töötlusseadmel ei õnnestunud kasutamata alusklaasi alusklaasi pesa ja alusklaasi haaratsi vahel üle kanda või ei suutnud robotit alusklaasi käsitlemiseks korralikult liigutada.	Vigastatud alusklaas. Hoiatus: klaas Olge klaaside alusklaaside käsitlemisel ettevaatlik. Takistus alusklaasi pesas. Alusklaasi haaratsi tõrge.	Kontrollige kasutamata alusklaasi kahjustuste suhtes ja asendage see, kui see on kahjustatud. Pühkige klaasitolm ja -jäägid alusklaasi pesast ja alusklaasi haaratsitest. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6151 Alusklaas ei ole haaratsite vahel	Töötlusseadmel ei õnnestunud tuvastada alusklaasi alusklaasi haaratsites.	Vigastatud alusklaas. Alusklaas pole alusklaasi pesa korralikult paigutatud. Anduri rike.	Kontrollige kasutamata alusklaasi kahjustuste suhtes ja asendage see, kui see on kahjustatud. Pühkige klaasitolm ja -jäägid alusklaasi pesast ja alusklaasi haaratsitest. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6154 Ootamatu alusklaasi või filtri olemasolu	Töötlusseadmesse laaditi alusklaas või filter ja töödeldavaks üksuseks valiti „Alikvoot“. Alusklaase ja filtreid alikvoodi protsessis ei kasutata.	Alusklaas või filter jäeti töötlusseadmesse kogemata alikvoodi protsessi alguses.	Eemaldage alusklaas või filter ja alustage alikvoodi töötlemist.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Filtri käitlemise tõrge	Töötlusseade ei liigutanud filtrikorgil olevat filtrit, ei tuvastanud filtrit või ei suutnud filtrit asetada vedeliku proovi filtrist tagasi viaali puhumiseks.	Filtrikorgi rike. Rike pneumaatikasüsteemis. Töötlusseadme suutmatus filtrit õigesti paigutada.	Kasutage filtri tühjendamiseks ja/või eemaldamiseks funktsiooni Tühjenda meedium. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.

Tabel 9.2 Meediumi käitlemise tõrked

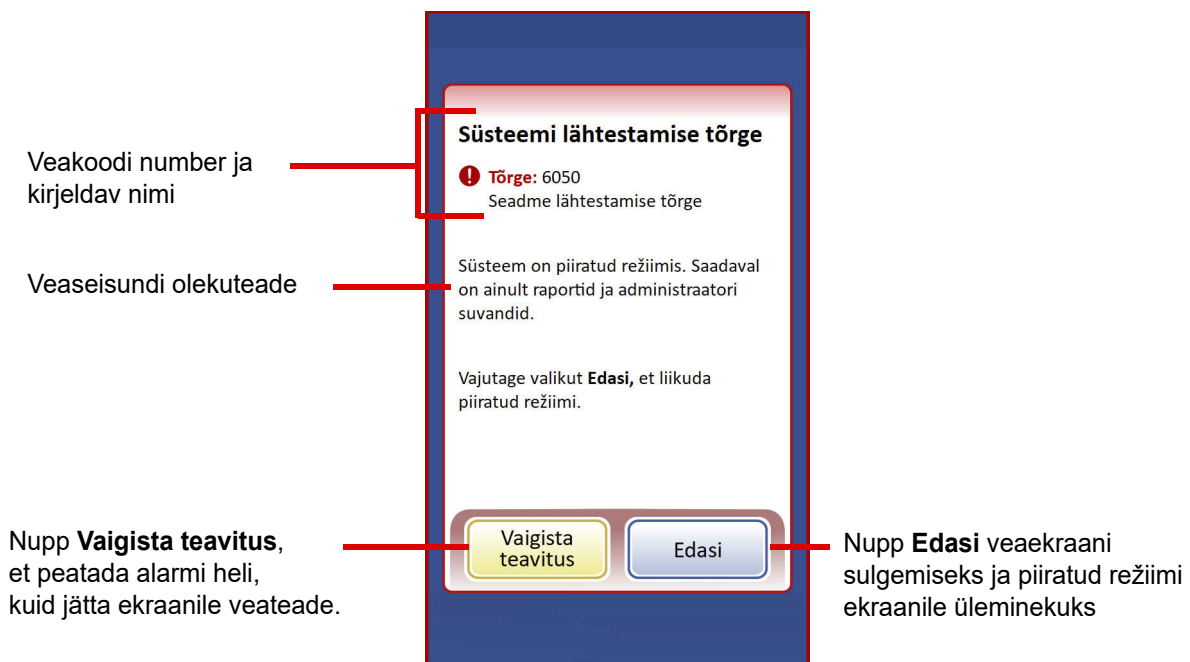
Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
6203 Filter on kasutuses või puudub	Töölusseadme püüdis tuvastada filtri olemasolu ja ei tuvastanud tervet filtrit.	Filtrit ei ole filtri korgis. Filtri korgil olev filter on kahjustatud või see on läbitorgatud. Viga filtri tuvastamisel.	Asetage filtri korki uus filter. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6207 Torude tühjendamise ettevalmistamine nurjus	Protsessor ei suutnud robotit torude tühjendamiseks õigesse asendisse liigutada.	Robotil on takistus.	Kontrollige, ega miski ei blokeeri robotit. Kontrollige, kas maha kukkunud katsuti kork või vialli kork võiks takistada normaalset liikumist. Eemaldage takistus. Töödelge proovi uuesti. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6208 Viga torude tühjendamisel	Protsessoril ei õnnestunud torusid tühjendada pneumaatilise süsteemi tõrke tõttu.	Rike pneumaatikasüsteemis.	Proovige uuesti protsess Tühjenda torud käivitada. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6250, 6251, 6252 Katsuti käitlemise tõrge	Töölusseadmel ei õnnestunud töötlemise ajal katsutit või katsuti korki õigesti haarata ja vabastada.	Katsuti eemaldati töötlemise ajal. Katsuti kork on maha kukkunud või kahjustatud. Mehaaniline rike takistas katsuti korgi avamist või katsuti haaramist	Kontrollige, kas maha kukkunud katsuti kork või vialli kork võib takistada normaalset liikumist. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pipeti käitlemise tõrge	Töölusseade ei liigutanud robotit, ei liigutanud pipetiotsaku hoidjat, ei võtnud pipetiotsakuid hoidikust või ei vabastanud kasutatud pipetiotsakut jäätmetopsi.	Roboti, pipetiotsaku hoiuala, vialli või pipetiotsaku jäätmetopsi ummistus. Pipetiotsak on kahjustunud. Töölusseadme rike.	Kontrollige, ega miski ei blokeeri robotit või pipetiotsaku hoiukohta. Kontrollige, kas pipetiotsakud on kindlalt pipetiotsaku hoidikus. Kontrollige vialli, et näha, kas selles on võõresemeid. Eemaldage takistus. Kontrollige pipetiotsaku jäätmetopsi, et näha, kas selles on võõresemeid. Eemaldage takistus. Proovi töödeldakse uuesti. Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.
6308 Pipetiotsakuid ei tuvastatud	Töölusseade ei tuvastanud pipetiotsaku hoidikus ühtegi pipetiotsakut.	Pipetiotsaku hoidik on tühi. Pipetiotsaku hoidik eemaldati töölusseadmest. Anduri tõrge.	Täitke pipetiotsaku hoidik pipetiotsakutega. Pange pipetiotsaku hoidik tagasi töölusseadmesse. (Vt „Pipetiotsakute laadimine” leheküljel 7.18) Kui viga ei lahene, võtke ühendust Tehniline tugi.

Süsteemitõrked on vead, mida tötlusseade ThinPrep Genesis ei suuda ilma kasutaja sekkumiseta lahendada. Praegune protsess katkeb ja süsteem proovib veast teatada. Süsteemitõrge on viga, mis nõuab suure tõenäosusega väliteeninduse abi. Kasutaja võib valida süsteemi taaskäivitamise või saada korralduse süsteem taaskäivitada. Viga ilmub vealogisse.

Süsteemitõrke lahendamine

Kui süsteemitõrge on tuvastatud, teeb süsteem tavaliselt järgmist.

- Liigutab mehhanismid teelt eest, avab ukse ja naaseb jõudeolekusse.
- Kuvab veateate ja annab helisignaali, kui see on lubatud (vt osa Joonis 9-12). Süsteem proovib taastuda (minuti või vähema ajaga).

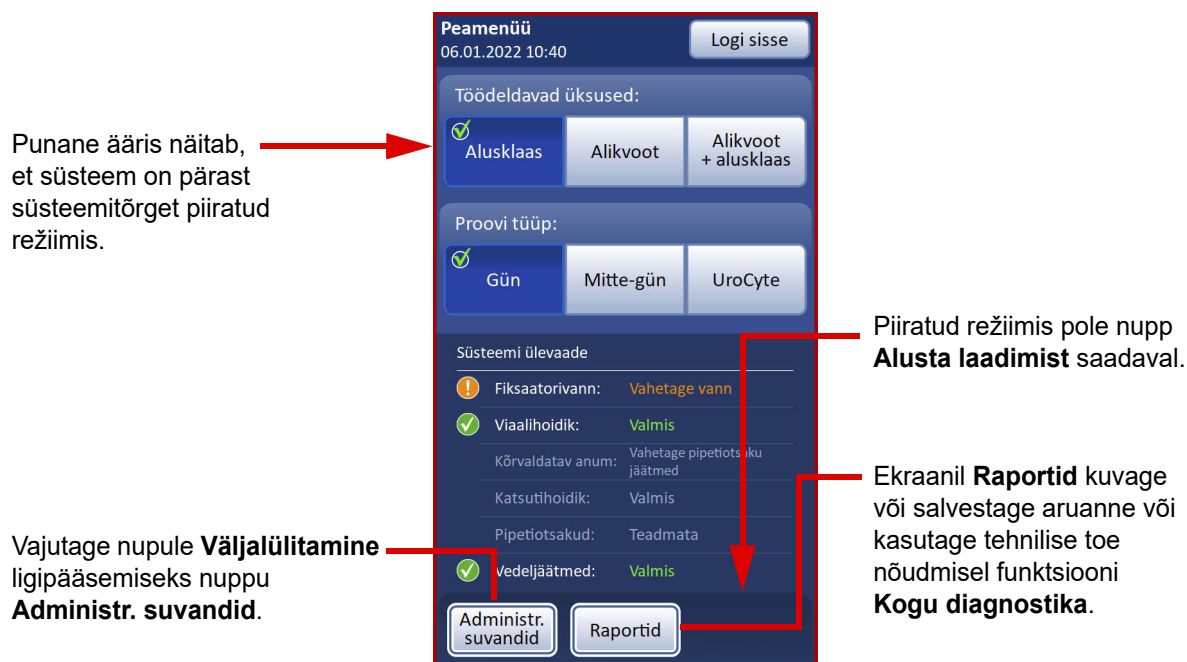


Joonis 9-12 Süsteem tuvastas vea

Kui süsteem ei saa taastuda, üritab see mehhanisme teelt välja viia, lülitab roboti mootorid välja, et kasutaja saaks hõlpsasti liigutada alusklaasi, filtrit, pipetiotsakut, katsutit või viaali. Uks avaneb kasutaja juurdepääsuks.

Piiratud režiim

Kui tötlusseade ei suuda veaolukorrast täielikult taastuda, lülitub rakendus piiratud režiimi. See võimaldab kasutajal juurdepääsu mõnele funktsioonile, kuid süsteem ei saa proove töödelda enne, kui viga on lahendatud. Pärast veateate kinnitamist kuvab kasutajaliides **põhimenüü**. Saadaval on nupp **Aruanded**, kust saate vaadata või alla laadida süsteemisündmuste aruannet (mis salvestab veakoodi). Ekraanil Aruanded saate tehnilise toe nõudmisel kasutada ka nuppu **Kogu diagnostika**. Tötlusseadme taaskäivitamiseks on saadaval juurdepääsunupp **Haldussuvandid** ja selle all on saadaval nupp **Väljalülitamine**, mis tavaliselt süsteemivea lahendab.



Joonis 9-13 Piiratud režiim, põhimenüü kuva

Väljalülitamist nõudvast veast taastumiseks vajutage nuppu **Väljalülitamine**.

Oodake, kuni arvuti lülitub välja (oodake, kuni puutekraani kasutusliides kaob). Seejärel lülitage tötlusseade välja tagaküljel asuva toitelüliti kaudu. Mõne sekundi pärast, kui toide on täielikult välja lülitatud, lülitage tötlusseade uuesti sisse ja laske sellel käivituda. Põhiekraan tuleks kuvada, kui süsteem on töötlemiseks valmis.

Kui pärast taaskäivitamist kuvatakse piiratud režiim, võtke ühendust Tehniline tugi. Hologicu tehniline tugi võib paluda diagnostikaaruannet. Vt „Kogu diagnostikat“ leheküljel 6.62.

Alusklaasi kinnijäämine alusklaasi printeris

Kui alusklaasi printer ummistub, vajutage alusklaasi väljutamise nuppu, et proovida seda kätte saada.

Kui alusklaasi printer ei ole alusklaasi selle assetist välja lükanud, eemaldage alusklaasi kassett. Avage kinnastatud kätega alusklaasi kassett ja eraldage kõik üksteise külge kinni jäänud alusklaasid. Kui alusklaasi kassett on täis või peaaegu täis alusklaase, eemaldage need nii, et alusklaasi kassett oleks umbes kolmandiku võrra täis. Sulgege alusklaasi asset, tagastage alusklaasi kassett alusklaasi printerile ja vajutage alusklaasi väljastusnuppu.

Kui ummistunud alusklaas on ikka veel printeris, kuid mitte alusklaasi kassetis, avage alusklaasi printeri kaas ja eemaldage alusklaasi printeri lint. Eemaldage alusklaasi kassett. Kontrollige, kas kassetialal on alusklaasi. Kontrollige, kas alusklaasi printeri lindi all on alusklaas.

Kui kaas on avatud, pöörake alusklaasi rullikute liikumist vastupidiseks, vajutades ja hoides all toitenuppu. Eemaldage alusklaas, kui see on kergesti ligipääsetav. Alusklaasi väljutusnupu vajutamine võib viia ka alusklaasi hõlpsasti ligipääsetavasse asendisse.

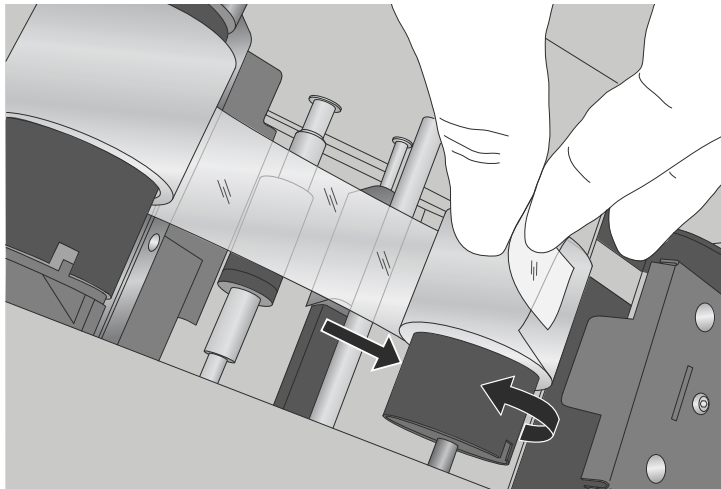
Kinnijäämise vältimiseks hoidke alusklaasi printeri sisendrullikut puhtana. Vt „Puhastage alusklaasi printeri sisendirullikuid.“ leheküljel 8.11.

Kui alusklaasi printeris on katkine alusklaas, mida ei saa ülalkirjeldatud viisil eemaldada, võib alusklaasilt pärit praht kukkuda alusklaasi printeri allosas asuvasse metallsalve. Aluse eemaldamiseks libistage metallalust vasakule või paremale. Eemaldage kogu praht. Lohistage alus tagasi oma asendisse. Aluse sakis olev auk joondub printeri vasakul küljel oleva kruviga. Veenduge, et auk ja kruvi oleksid ühel joonel, et alus paigale lukustada.

Katkine alusklaasi printeri lint

Kui alusklaasi printeris olev lint puruneb, saab selle kleeplindi tüki abil varustuslindi rullikult tagasi vastuvõturulliga ühendada.

Avage alusklaasi printeri kaas. Pöörake varustuslindi rullikut nii, et lint tõuseks üle varustuslindi rulli ülaosa. Kinnitage tükk teipi lindi otsa, kleepuv pool all.



Joonis 9-14 Parandage alusklaasi printeris purunenud lint

Sisestage varustuslint vastuvõturulliku alla. Kleepige teip vastuvõturulliku külge. Pöörake vastuvõturullikut, kuni lint on pingul. Sulgege printeri kaas.

Kui lint uuesti puruneb, võib see viidata alusklaasi printeri probleemile. Võtke ühendust Hologicuga jaotises Tehniline tugi.

Alusklaasi printeri linti ei tuvastata / alusklaasi printeri kassetti ei leitud

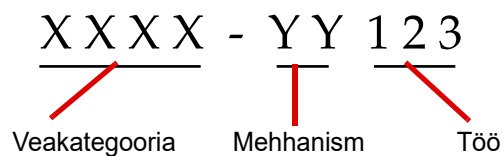
Kui alusklaasi kassett on paigaldatud alusklaasi printerisse ja alusklaasi lint on paigaldatud alusklaasi printerisse, kuid sinine tuli ei valgusta alusklaasi kassetti ja printer ei prindi, kontrollige, kas alusklaasi printeri lindiks on Hologicu pakutav lint. Vale lint ei tööta.

Kui see on õige lint, võib kas lindi sinisel toiterullikul olev vasest kiip või alusklaasi kasseti vasest kiip olla liiga määrdunud, et alusklaasi printer seda ära tunneks. Eemaldage alusklaasi printerist lint ja alusklaasi kassett. Pühkige lindi varustusrulliku sinisel osal olev vasest kiip isopropüülalkoholiga niisutatud kiuvaba lapiga. Pühkige alusklaasi kasseti vasest kiip isopropüülalkoholiga niisutatud kiuvaba lapiga.

Kui viga ei lahene, võtke ühendust jaotises Tehniline tugi.

Veakoodid

Veaga on seotud kaheosaline veakood. Esimesed neli numbrit tähistavad veakategooriat ja järgmised märgid tähistavad konkreetse elektromehaanilise seadme olekut tõe ilmumise ajal. Vt Joonis 9-15.



Joonis 9-15 Süsteemi veakood

Veakoodid logitakse veaajaloo aruandesse. Aruanne kuvab viimased 100 viga, aga hoiab süsteemi andmebaasis kuni 3 aasta andmeid.

Enamikul juhtudel kuvatakse dialoogiboks Tühjenda meedium. Kontrollige, kas mehhanismid on selged, ja alustage uut partiid.

Kui viga ei lahene, võtke ühendust jaotises Tehniline tugi.

**10. Kinnitamine, värvimine
ja katte pealepanek**

**10. Kinnitamine, värvimine
ja katte pealepanek**

10. peatükk

Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek

JAOTIS
A

SISSEJUHATUS

Järgnevalt kirjeldatakse neid *soovituslikke suuniseid* fikseerimisprotseduuride, värvimisprotokollide ja katete pealepaneku meetodite kohta.

Märkus. Tsütoloogiliste proovide fikseerimis-, värvimis- ja katmise meetodid on laborites väga erinevad. Töötlusseadme ThinPrep™ ettevalmistatud alusklaaside õhukese kihi omadused võimaldavad täpselt hinnata nende erinevuste mõju protokollides ja võimaldavad laboripersonalil optimeerida oma meetodeid, järgides käesolevas jaotises toodud üldjuhiseid. Need suunised on soovitusel ja neid ei tohiks pidada absoluutseteks nõueteks.

JAOTIS
B

FIKSEERIMINE

Töötlusseade ThinPrep Genesis asetab lõpetatud alusklaasid fikseerivasse vanni, mis sisaldab reaktiivi (95% alkohol) või 95% etüülalkoholi. Kasutage ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi preparaate kinnitamiseks järgmist protseduuri.

1. Eemaldage iga alusklaas pärast selle asetamist töötlusseadme ThinPrep Genesis fikseerimisvanni.
2. Asetage alusklaas hulgialusklaasi hoidikusse ja asetage see fikseerimisvanni, mis sisaldab reaktiivi (95% alkohol) või 95% etüülalkoholi. Selleks, et minimeerida ThinPrepi mikroskoobi alusklaaside kokkupuudet õhuga:
 - ThinPrepi mikroskoobi alusklaaside ülekandmisel fikseerimisvannist hulgialusklaasi fiksaatori mahutisse tuleb jälgida, et see toiming toimuks kiiresti.
 - Kui ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid kantakse üle värvimisalusele, tuleb jälgida, et ThinPrepi alusklaasid oleksid pidevalt fikseerimislahusesse kastetud.



KINNITAMINE, VÄRVIMINE JA KATTE PEALEPANEK

3. **Günekoloogilised slaidid:** enne värvimist tuleb ThinPrepi mikroskoob alusklaasid fikseerida vähemalt 10 minutit.

Mittegünekoloogilised alusklaasid: enne värvimist või fikseerimissprei kasutamist tuleb ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid fikseerida vähemalt 10 minutit.

Märkus. JAOTISMõned mittegünekoloogilised alusklaasid kukuvad sõltuvalt käivitavast tüübist kuivvanni või PreservCyti lahusesse.

Günekoloogiliste alusklaaside puhul, mis on mõeldud kasutamiseks koos kuvamissüsteemiga ThinPrep™: enne värvimist tuleb ThinPrepi mikroskoobi alusklaasid fikseerida vähemalt 10 minutit.



VÄRVIMINE

Üldjuhised, mida tuleb ThinPrepi alusklaaside värvimisel arvesse võtta, on järgmised.

- Värviajad võivad erineda ja vajada ThinPrepi alusklaaside reguleerimist võrreldes tavaliste preparaatidega.
- Alkoholi astmelise kontsentratsiooni kasutamine värvimisprotsessis vähendab rakumoonutusi ja võimalikku rakkude eraldumist.
- Örnatoimeliste sinituslahuste ja lahjendatud happevannide kasutamine optimeerib tuumaplekke ja minimeerib võimalikku rakkude eraldumist.

Värvimisprotokoll:

Lisatud on ThinPrepi alusklaaside soovitatav värvimisprotokoll. Käesolev protokoll sisaldab eespool nimetatud üldisi värvimissuuniseid ja järgmisi erisoovitusi.

1. Kui alusklaasid on kinnitatud spreiga, eemaldage pihustatud kinnitusvahend leotades seda laboris standardses kinnitamisvahendis vähemalt 10 minutit.
2. Värvige ThinPrepi alusklaasid standardsete modifitseeritud Papanicolaou värviga vastavalt tootja rutiinsetele protseduuridele, mida on kohandatud ülaltoodud ThinPrepi alusklaasi värvimise üldjuhistega.
3. ThinPrepi alusklaaside standardsed värvimisajad võivad erineda tavalistest alusklaasidest ja neid aegu võib olla vaja pikendada või lühendada. Värviaegu on soovitatav optimeerida vastavalt labori standardsetele tööprotseduuridele. Nende erinevuste tõttu võib olla vajadus värvida ThinPrep ja tavalised alusklaasid eraldi.

4. Hologic soovib vähendada alusklaaside kokkupuudet tugevate happeliste või tugevate aluselistest lahustest, kuna selle tulemuseks võib olla rakkude eraldumine. Allpool on toodud mõnede lahuste soovituslikud maksimumkontsentratsioonid:
 - Soolhape (HCl) 0,025%
 - Liitiumkarbonaadi (siniselt värvuv) vannid 10 mg liitri kohta¹
 - Äädikhape 0,1%
 - Ammooniumhüdrosiid 0,1%
5. Vältige tugevate soolalahuste, nagu Scotts kraanivee asendaja, kasutamist. Hologic soovib siniseks värviva lahusega kasutada lahjendatud liitiumkarbonaadi või ammooniumhüdrosiidi lahust.
6. Hüdratsiooni ja dehüdratsiooni protsessi ajal kasutage gradeeritud kontsentratsioone (nt 50% või 70% alkohol). See vähendab võimalikku osmootset šokki ja võimalikku rakkude eraldumist värvimise ajal.
7. Vannilahuse kõrgus peaks olema piisav, et katta slaidid täielikult kogu värvimistsükli jooksul, et vähendada rakkude eraldumise võimalust.
8. Alusklaase tuleb loksutada vähemalt 10 korda igas vannis.

Günekoloogiliste alusklaaside puhul, mis on mõeldud kasutamiseks koos kuvamissüsteemiga ThinPrep, vaadake soovituslikke värvimisprotokolle, mis on toodud ThinPrepi värvimise kasutusjuhendis.

1. Vt Bales, CE. ja Durfee, GR. *Tsütoloogilised tehnikad* in Koss, L, ed. *Diagnostiline tsütoloogia ja selle histopatoloogiline alus*. 3. väljaanne. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: üksikasjad lk 1187–1260

Tabel 10.1 Hologic soovituslik värvimisprotokoll

	Lahus	Kellaaeg
1.	Reaktiiv, 70% alkohol	1 minut loksutamise
2.	Reaktiiv, 50% alkohol	1 minut loksutamise
3.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	1 minut loksutamise
4.	Richard-Allan hematoksülin I	30 sekundit loksutamise*
5.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundit loksutamise
6.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundit loksutamise
7.	Selgitusaine (0,025% äädikhape jääs)	30 sekundit loksutamise
8.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekundit loksutamise
9.	Sinistusreaktiiv (10 mg liitiumkarbonaat / 1 l)	30 sekundit loksutamise
10.	Reaktiiv, 50% alkohol	30 sekundit loksutamise
11.	Reaktiiv, 95% alkohol	30 sekundit loksutamise
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minut loksutamise
13.	Reaktiiv, 95% alkohol	30 sekundit loksutamise
14.	Reaktiiv, 95% alkohol	30 sekundit loksutamise
15.	Reaktiiv, 100% alkohol	30 sekundit loksutamise
16.	Reaktiiv, 100% alkohol	30 sekundit loksutamise
17.	Reaktiiv, 100% alkohol	30 sekundit loksutamise
18.	Ksüleeni	1 minut loksutamise
19.	Ksüleeni	1 minut loksutamise
20.	Ksüleeni	3 minutit loksutamise
21.	Kaane katte slaidid	

* Aeg võib varieeruda sõltuvalt laboratoorsetest eelistustest.

JAOTIS
D

ALUSKLAASI KATMINE

Iga labor peab ThinPrepi alusklaasidega ühilduvuse tagamiseks hindama oma kinnitusvahendi valikut.

Hologic soovib kasutada 24 mm x 40 mm või 24 mm x 50 mm katted.

Lubatud on ka plastist kate, mida kasutatakse automaatsel katmisel.

Enne kuvamissüsteemi ThinPrepi jaoks alusklaaside värvimist ja katmist lugege töötlusseadme kasutusjuhendit.



KINNITAMINE, VÄRVIMINE JA KATTE PEALEPANEK

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

11. ThinPrep PAP- testi
koolitusprogramm

11. ThinPrep PAP- testi
koolitusprogramm

11. peatükk

ThinPrep Pap-testi koolitusprogramm

Eesmärk

ThinPrep™ PAP-testi koolitusprogrammi töötas välja Hologic, et abistada laboreid tavapäraestest PAP-testist ThinPrep PAP-testidele üleminekul. Hologic pakub teavet, tuge ja koolitust üleminekuprognessi jaoks, sealhulgas muudatuse edastamiseks arstile, tsütopreparatiivset koolitust, ThinPrep PAP-testi morfoloogia koolitusprogrammi ja juhiseid, mis aitavad koolitada kogu laboris olevat tsütoloogiaga tegelevat personali.

Disain

Morfoloogiakoolitus on mõeldud tavapärase PAP-testi ja ThinPrep PAP-testi vaheliste erinevuste kirjeldamiseks. Osalejad kasutavad mitmeid alusklaasi mooduleid, et tutvuda ThinPrep Papi proovimaterjalide normaalsete ja ebanormaalsete tsütoloogiliste olemitega.

See programm põhineb kumulatiivsel õppeprotsessil. ThinPrep PAP-testi proovide morfoloogiliste kriteeriumide tõlgendamine nõuab tsütoloogiliste oskuste ja teadmiste ülevaatamist ja rakendamist. Süstemaatiline lähenemisviis võimaldab sageli hinnata, kuidas kasutaja ThinPrepi omadusi mõistab. Koolitusprogramm sisaldab nii eel- kui ka järelksameid õpiedukuse hindamiseks.

Koolitus algab ThinPrepi morfoloogialoenguga, mille eesmärgiks on tutvustada osalejatele ThinPrepi süsteemi abil ettevalmistatud emakakaela proovide mikroskoopilist esitust. Vormingus võetakse kokku konkreetsete diagnostiliste olemite ühised morfoloogilised omadused, mida kirjeldatakse *Bethesda tservikaalse tsütoloogia aruandlussüsteemis*¹.

Pärast sissejuhatavat loengut vaatavad kõik osalejad läbi ThinPrep PAP-testi teadaolevate juhtumite mooduli. See moodul kirjeldab mitmesuguseid haigusi ja haigusseisundeid ning annab osalejale kõikide diagnostikakategooriate põhiviited. Lisatud on „sarnaste” juhtumite läbivaatamine. Kasutades ThinPrepi günekoloogilist morfoloogiaatlast, mis toob esile tavalised diagnostilised olemid ja nende diferentsiaaldiagnoosid, hakkavad osalejad ThinPrepi alusklaasidel ära tundma sarnaseid olemid ja kriteeriume, mida saab nende õiges klassifikatsioonis kasutada.

Kõigi osalejate ThinPrepi sõelumis- ja tõlgendusoskuste hindamiseks kasutatakse tundmatute ThinPrep PAP-testide moodulite seeriat. Osalejad on kohustatud iga juhtumikomplekti läbi vaatama ja diagnoosima ning oma tulemused esitama vastuselehel. Kui juhtumite ülevaatus on valmis, vaadatakse need ja õiged vastused läbi iga osaleja eraldi.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda klassifikatsioonisüsteem emakakaela lesiooni kirjeldamiseks: definitsioonid, kriteeriumid ja selgitavad märkused*, 3. väljaanne, Cham, Šveits: Springer: 2015.



Lõpuks antakse tundmatute ThinPrep PAP-testi alusklaaside komplekt. See viimane alusklaaside komplekt on modelleeritud vastavalt kehtivatele CLIA juhiste ja selle vastuseid hindab Hologicu määratud personal. Nende alusklaaside edukas hindamine on vajalik lõputunnistuse saamiseks.

CLIA tasemetestide programmi standardeid kasutatakse suunistena positiivsete / negatiivsete hindamiskriteeriumide kehtestamisel. Isikud, kes saavad lõpuhindeks 90% või parema tulemuse, on kvalifitseeritud sõeluma / tõlgendama ThinPrep PAP-testi juhtumeid ning vajaduse korral valmis täiendavate tsütotehnoloogide ja patoloogide koolitamiseks oma laboris labori tehnilise juhendaja järelevalve all. Koolitusprogrammis osalejad, kes saavad lõpuhindeks vähem kui 90% toetust, peavad läbima täiendava koolituse isiklikes laborites. See koolitus hõlmab Hologicu pakutava täiendava ThinPrep PAP-testi alusklaasi mooduli sõeluuringut / diagnoosimist ja nõuab Hologicu ThinPrep Pap-testi koolitusprogrammi läbimiseks hindeks vähemalt 90%.

Tsütoloogiaga tegeleva personali koolitus

Hologic toetab tsütoloogiaga tegeleva personali koolitust, pakkudes teavet ja ressursse, nagu alusklaasid, vastuselehed ja veebipõhine õppematerjal, mida labor saab kasutada abitöötajate koolitamisel. Laboratooriumi tehniline juhendaja vastutab selle eest, et enne ThinPrep PAP-testi juhtumite läbivaatamist ja tõlgendamist oleks tagatud isikutele piisav koolitus.

Bibliograafia

Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda klassifikatsioonisüsteem emakakaela lesiooni kirjeldamiseks: definitsioonid, kriteeriumid ja selgitavad märkused*, 3. väljaanne, Cham, Šveits: Springer: 2015.

Teenuse teave

Teenuse teave



Teenuse teave

Ettevõtte aadress

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Ameerika Ühendriigid.

Klienditeenindus

Tootetellimused, mis sisaldavad püsitellimusi, esitatakse klienditeeninduse kaudu telefoni teel tööajal. Võtke ühendust kohaliku Hologicu esindajaga.

Garantii

Hologicu piiratud garantii ja muude müügingimuste koopia saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks võtke ühendust kohaliku Hologic Technical Solutions kontoriga või kohaliku edasimüüjaga.

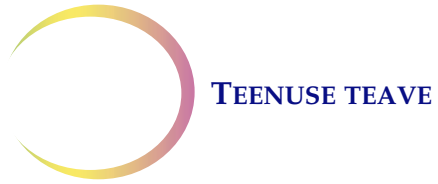
Kui teil on küsimusi töötlusseadme ThinPrep™ Genesis probleemide ja nendega seotud rakendusprobleemide kohta, on tehnilise toe esindajad saadaval Euroopas ja Ühendkuningriigis telefonil 8–18 Kesk-Euroopa aja järgi esmaspäevast reedeni aadressil TScytology@hologic.com ja järgmiste tasuta numbrite kaudu:

Soome	0800 114829
Rootsi	020 797943
Iirimaa	1 800 554 144
Ühendkuningriik	0800 0323318
Prantsusmaa	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hispaania	900 994197
Portugal	800 841034
Itaalia	800 786308
Madalmaad	800 0226782
Belgia	0800 77378
Šveits	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Tagastatud kaupade protokoll

Garantiiga kaetud töötlusseadme ThinPrep™ Genesis tarvikute ja kulutarvikute tagastamiseks võtke ühendust tehnilise toega.

Teenuslepinguid saab tellida ka tehnilise toe kaudu.



See leht jäeti tahtlikult tühjaks.



Tellimisinfo

Postiaadress

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rahaülekande aadress

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Tööaeg

Hologic on avatud 8:30–17:30 EST esmaspäevast reedeni (välja arvatud pühad).

Klienditeenindus

Tootetellimused, mis sisaldavad püsitellimusi, esitatakse klienditeeninduse kaudu telefoni teel tööajal. Võtke ühendust kohaliku Hologicu esindajaga.

Garantii

Hologicu piiratud garantii ja muude müügingimuste koopia saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega ülaltoodud numbritel.

Tagastatud kaupade protokoll

Garantiiga kaetud töölusseadme ThinPrep™ Genesis tarvikute ja kulutarvikute tagastamiseks võtke ühendust tehnilise toega.

Rakenduse ThinPrep™ Pap-testi (günekoloogilised) tarvikud

Üksus	Kirjeldus	Tellimuse number
ThinPrepi PAP-testi komplekt	Materjalid 500 ThinPrepi PAP-testi jaoks Sisaldab: 500 PreservCyti lahuse viaali kasutamiseks koos ThinPrepi PAP-testiga 500 ThinPrepi PAP-testi filtrit (tühjad) 500 ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi (umbes 500 alusklaasi) 500 kogumisseadet Konfigureeritud: 500 harjaselist kogumisseadet 500 Cytobrush harjaga / spaatliga kogumisevahendit	 70096-001 70096-003
ThinPrepi PAP-testi komplekt (kasutamiseks koos kuvamissüsteemiga ThinPrep)	Materjalid 500 ThinPrepi PAP-testi jaoks Sisaldab: 500 PreservCyti lahuse viaali kasutamiseks koos ThinPrepi PAP-testiga 500 ThinPrepi PAP-testi filtrit (tühjad) 500 kuvamissüsteemi ThinPrep mikroskoobi alusklaasi (umbes 500 alusklaasi) 500 kogumisseadet Konfigureeritud: 500 harjaselist kogumisseadet 500 Cytobrush harjaga / spaatliga kogumisevahendit	 70662-001 70662-003



Üksus	Kirjeldus	Tellimuse number
ThinPrepi PAP-test Arstikabineti komplekt	<p>Sisaldab: 500 PreservCyti günekoloogilise lahuse viaali</p> <p>Konfigureeritud: 500 harjaselist kogmusseadet</p> <p>500 Cytobrush harjaga / spaatliga kogumisvahendit</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
ThinPrepi PAP-test Laborikomplekt	<p>Sisaldab: 500 ThinPrepi PAP-testi filtrit (tühjad)</p> <p>500 ThinPrepi mikroskoobi alusklaasi (umbes 500 alusklaasi)</p>	70137-001
ThinPrepi PAP-test Laboratoorne komplekt (kasutamiseks koos kuvamissüsteemiga ThinPrep)	<p>Sisaldab: 500 ThinPrepi PAP-testi filtrit (tühjad)</p> <p>500 kuvamissüsteemi ThinPrep mikroskoobi alusklaasi (umbes 500 alusklaasi)</p>	70664-001
Harjaselist kogmusseadme komplekt	<p>Sisaldab: 500 harjaselist kogmusseadet (20 kotti 25 seadmega)</p>	70101-001
Cytobrush / plastikust spaatlikomplekt	<p>Sisaldab: 500 Cytobrush harjaga / spaatliga kogumisvahendit (20 kotti 25 seadme osaga)</p>	70124-001

Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ tarvikud

Üksus	Kirjeldus	Tellimuse number
Jäätmefilter	1	50248-001
Töötlusseadme ThinPrep™ Genesis™ kasutusjuhend	1	MAN-08098-2702
Jäätmepudeli komplekt (sisaldab: korki, voolikut, filtrit ja konnektoreid)	1	74002-004
Jäätmevoolikute asenduskomplekt	2 eelnevalt väljalõigatud toru jäätmevoolikute vahetamiseks	70028-001
Fikseerimisvannid	1 vann	ASY-11451
Katsuti printer	1	ASY-11355
Alusklaasi printer	1	ASY-11389
Alusklaasi printeri asenduslint	Pakendis 6 tk	OEM-01378
Alusklaasi printeri prindipea puhastuspiliats	5 pen-süstalt	OEM-01388
Alusklaasi printeri prindipea poleerimispaber	1 leht	OEM-01389
Alusklaasi printeri asenduspea	Pakendis 1 tk	OEM-01726
Alusklaasi printeri alusklaasi asenduskassett	Pakendis 1 tk	OEM-01376
Eppendorfi 8-kanaliga pipetiotsa haarats	1	ASY-12936
Multi-Mix™ üksteise otsa asetatud keerissegur	1	*
Absorbendipadi, filterkork	Pakendis 4 tk	FAB-14505
Absorbendipadi, filtripunktsioon	Pakendis 4 tk	FAB-14626
Pipetiotsaku jäätmeanum	1	FAB-14312
Pipetiotsaku hoidik	1	FAB-12390
10 A / 250 V kaitsmed	Asenduskaitsmed	CKB-00112

* Tellimuse number oleneb iga riigi konkreetsetest energiavajadustest. Võtke ühendust Hologicu klienditeenindusega.



Mittegünekoloogiliste rakenduste tarvikud ja lahendused

Üksus	Kirjeldus	Tellimuse number
PreservCyti lahus	20 ml 2 untsi viaalis 100 viaali karbis	ASY-14753
	946 ml 32-untsises pudelis 4 pudelit karbis	70406-002
CytoLyti lahus	946 ml 32-untsises pudelis 4 pudelit karbis	70408-002
	30 ml 50 ml tsentrifuugikatsutis 80 katsutit karbis	0236080
	30 ml 120 ml topsis 50 tassi karbis	0236050
Dosaatori pump	1 CytoLyt Quarti (32 untsi) pudeli pump Dispenseerib ligikaudu 30 ml.	50705-001
Mittegünekoloogilised filtrid (sinine)	100 tk karp	70205-001
Süsteemi ThinPrep UroCyte™ komplekt	100 filtrit ThinPrep UroCyte (kollane) 100 mikroskoobi alusklaasi UroCyte (umbes 100 alusklaasi) 1 PreservCyti viaali pakk (100 tk) 4 pudelit CytoLyti lahust (946 ml 32-untsises pudelis)	71003-001
Filtrid ThinPrep UroCyte (kollane)	100 filtrit aluse kohta	70472-001
ThinPrep UroCyte'i mikroskoobi alusklaasid	100 alusklaasi karbis (umbes 500 alusklaasi)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyti topsid	100 tassi anuma kohta	ASY-15311
ThinPrep Arclessi mikroskoobi alusklaasid (IHC-värvimiste jaoks)	Karp, 1/2 bruto (umbes 72 alusklaasi)	70126-002
ThinPrepi mittegünekoloogilised mikroskoobi alusklaasid	100 alusklaasi karbis (umbes 100 alusklaasi)	70372-001

Pipetiotsikud on saadaval ettevõttelt Tecan aadressil www.tecan.com

Ühekordselt kasutatavad pipetiotsikud, 1000 µl, juhtiv, vedelikuanduriga	9600 pipetiotsikut karbi kohta	10612513
Karp ühekordsete pipetiotsikute toetamiseks (karbi alust saab kasutada pipetiotsikute toetamiseks pipetiotsiku haaratsi laadimisel).	10 karpi anuma kohta	30058507

Süstimislahused on saadaval ettevõttelt Baxter Healthcare Corporation, nr 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A süst pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A süst pH 7,4	1000 ml	2B2544



Indeks

A

Absorbeeriv padi	
filtri punktsioon	8.20
filtrikork	8.20
Alarm, kuuldav	6.16
Algusmärgid	6.42
Alikvood + alusklaas	7.35
Alikvoodi eemaldamine	7.33
Alikvoodi käsitsi eemaldamine	7.2
Alikvoodi viga, ummistus või niit	9.3
Alikvoot	7.33
ülevaade	1.1
Alumine tekst, alusklaasi sildi kujundus	6.34
Alusklaasi haaratsid, puhastamine	8.2
Alusklaasi ID	
alusklaasi ID segment viaali ID-s, eelprinditud	6.47
alusklaasi sildi kujundus	6.27, 6.28, 6.29
analüüsi konfiguratsioon	6.48, 6.51
asendage tähemärgid	6.45
ei õnnestunud paaritada	9.3
ID segment	6.44
kogu alusklaasi ID viaali ID-s, eelprinditud	6.47
kogu viaali ID, eelprinditud	6.46
konfigureeri	6.50
lisa tähemärgid	6.45
lugemine ebaõnnestus	9.3
sisesta tähemärgid	6.45
viaalii ID segment, eelprinditud	6.46
Alusklaasi käsitlemise tõrge	9.10
Alusklaasi katmine	10.5
Alusklaasi pesa, puhastamine	8.2
Alusklaasi printer	6.25, 7.9, 7.14
alusklaasi ummistumine seadmes	9.14
linti ei tuvastatud	9.15
paranda lint	9.15
prindipea puhastamine	8.22
vahetage lint	8.21



Alusklaasi printeri lindi parandamine	9.15
Alusklaasi printimine	
laadimine	7.15
Alusklaasi sildid	7.9
Alusklaasi silt	6.26
printimine	7.16
ThinPrepi kuvamise vorming	7.10
Alustamine ukse sulgemisega	6.17
Analüüsi konfiguratsioon	6.48
alusklaasi ID	6.51
katsuti ID	6.53
viaali ID	6.50
Andmekirje	6.2
Andmete sisestamine	
klaviatuur	6.3
Aptima proovimaterjali transpordikatsuti	1.1
Aruanded	6.54
kasutamise üksikasjad	6.58
süsteemi sündmused	6.59
viaal	6.55
Asendage tähemärgid	6.45
Asukoha valik	2.2
Automaatkäivitus ukse sulgemisega	6.17

C

CytoLyt lahus	
pakendamine	3.5
stabiilsus	3.6
CytoLyti lahus	3.5
hoiustamismõõded	3.5
käsitsemise/kõrvaldamine	3.6
koostis	3.5
pesu	5.15

D

Dispersioon	1.11
DitioTreitool (DTT)	5.18



E

Eemaldage alikvoot ja töödelge alusklaas	7.35
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	1.27
Erütrotsüüdid	3.5, 5.15

F

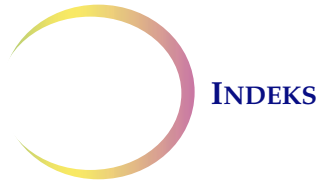
Fiksaatorivann	6.8
Fikseeriva reaktiivi vahetamine	8.2
Filter	
märgamine	1.12
tuvastus	9.4
Filtri käsitsemise tõrge	9.10, 9.11
Füsioloogiline lahus	5.29

G

Günekoloogilise proovi tüübi nupp	6.7
-----------------------------------	-----

H

Haldussuvandid	6.9
Heli	6.15
Helialarm	6.16
Helitoonid	6.16
Helitugevus, heli	6.15
Hoiatused, ettevaatusabinõud, märkused	1.20
Hoiustamine	
CytoLyti lahus	3.5
Hooldamine vajadusel	8.13
Hooldus	
graafik	8.29
iganädalane	8.4
igapäevane	8.2
süsteem	6.23
vastavalt vajadusele	8.13



I

ID segment	6.41,	6.44
Iganädalane hooldus	8.4	
Igapäevane hooldus	8.1	

J

Jäätmepudel		
ühendus	8.18	
Järelevalveahel	6.18	

K

Kaal	1.17		
Kaitsmed, kasutaja vahetatavad	8.25,	8.27,	8.28
Kaitsmete asendamine	8.25,	8.27,	8.28
Kasutaja eelistused	2.5		
Kasutajaliidese kuvad	6.1		
Kasutamise üksikasjade aruanne	6.58		
Kasutusjuhend	7.1		
Katsuti	1.1		
Katsuti hoidja	6.8		
Katsuti ID			
analüüsi konfiguratsioon	6.48,	6.53	
asendage tähemärgid	6.45		
ID segment	6.44		
katsuti ID segment viaali ID-s, eelprinditud		6.47	
kogu katsuti ID viaali ID-s, eelprinditud		6.47	
kogu viaali ID, eelprinditud	6.46		
lisa tähemärgid	6.45		
sisesta tähemärgid	6.45		
viaali ID segment, eelprinditud	6.46		
Katsuti iD			
konfigureeri	6.52		
Katsuti käsitlemise tõrge	9.11		
Katsuti printer	7.9,	7.13	
prindipea puhastamine	8.24		
Katsuti printer. Kommunikatsioon			
katsuti printer	6.25		



Katsuti sildid	6.35,	7.9	
vöötкодid	6.35		
Katsuti vedeliku tase on liiga kõrge			9.2
Katsuti vedelikutase on liiga madal			9.2
Keel	6.12		
Keelake järelevalveahel		6.18	
Kehavedelikud	5.19		
Keskkonnamõju	1.18		
Kinnitamine	10.1		
Kinnitamine, värvimine ja katte pealepanek			10.1
Klaviatuur	6.3		
Kliirens	1.17		
Kogumine			
emakakaela hari/spaatel		4.5	
harjase moodi kogumisseade		4.4	
mittegünekoloogilised vedelikud		5.16,	5.28
vedelikud, FNA		5.16	
Kommunikatsioon			
alusklaasi printer		6.25	
Konfiguratsiooni ülevaatamine ja salvestamine			6.48
Konfigureeri			
alusklaasi ID		6.50	
alusklaasi ID, asendage tähemärgid			6.45
alusklaasi ID, ID segment		6.44	
alusklaasi ID, lisa tähemärgid		6.45	
alusklaasi ID, sisesta tähemärgid		6.45	
ID-de vöötкодide tüübid		6.38	
katsuti ID		6.52	
katsuti ID, asendage tähemärgid			6.45
katsuti ID, ID segment		6.44	
katsuti ID, lisa tähemärgid		6.45	
katsuti ID, sisesta tähemärgid		6.45	
viaali ID		6.49	
viaali ID, kordumatud tunnused, lõpumärgid			6.42
viaali ID, pole unikaalseid tunnuseid			6.41
viaali ID, unikaalne tunnus, algusmärgid			6.42
viaali ID, unikaalne tunnus, fikseeritud pikkus			6.41
viaali ID, unikaalne tunnus, ID segment			6.41
viaali ID, unikaalsed tunnused		6.39	

Kõrvaldamine	
elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	1.27
tarbekaubad	1.27
tops, pipetiotsakud	6.8
Kujunda alusklaasi sildid	6.26
Kujunda katsuti sildid	6.35
Kuupäev/kellaaeg	6.11

L

Laadimine	
fikseerimisvann	7.17
pipetiotsakud	7.18
Labori nimi	6.13
Liiguta filtri korki nupp	6.25
Lima	5.15, 5.18
Limaskesta proovid	5.6, 5.14, 5.17, 5.26
Lint, alusklaasi printer	8.21
Lisa tähemärgid	6.45
Lisatestimine	7.2
Logi sisse	6.4
Lõpumärgid	6.42
Lubage järelevalveahel	6.18

M

Määrdeaine	4.7
Mahalaadimine	
alikoort+alusklaas	7.42
alusklaas	7.30, 7.42
katsuti	7.35
Materjalinõuded	1.7, 7.4
Meediumi käitlemise tõrked	9.10
Mittegünekoloogilise proovi tüübi nupp	6.7
Mitte-günekoloogilised filtrid	7.6
Mõõtmised	1.17
Muud mittegünekoloogilised proovitüübid	5.6

N

Nupp Laadi pipetiotsakud	6.24
--------------------------	------



O

OCR-sildi vorming	7.10
Ohutuskaart	
CytoLyti lahus	3.6
katsuti	3.1
PreservCyti lahus	3.4
Olekuindikaatorid	6.7

P

Paigaldamine	2.1
Pap-testi filtrid ThinPrep	7.6
Peamenüü	6.4
Peennõela aspiraadid	5.6, 5.16
Piiratud režiim	9.13
Piiratud režiim, veatingimus	9.13
Pikendatud väljalülitamine	2.6
Pindmine proov	5.20
Pinge	1.18
Pipeti käsitlemise tõrge	9.11
Pipetiotsaku hoidja, puhastamine	8.21
Pipetiotsaku jäätmetops, puhastamine	8.3
Pipetiotsakud	6.8
pipetiotsakute kõrvaldamistops	6.8
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
Positsioneerige robot uuesti	9.6
PreservCyti lahus	3.1
hoiustamisnõuded	3.2
käsitlemine/kõrvaldamine	3.3
koostis	3.1
pakendamine	3.1
stabiilsus	3.3
Printer	
alusklaas	7.9
katsuti	7.9
Printimine	
alusklaasi silt	7.16
katsuti silt	7.13



Proov on lahjendatud	9.3	
limaskestast proov	5.26	
verine või valkjast	5.24	
Proov on liiga tihe, mittegünekoloogiline		9.2
Proovi töötlemise tõrked	9.1	
Proovi töötlemise tühistamine	7.44	
Proovi tüübid	6.7	
Proovi ülekandekatsuti		
hoidja	6.8	
Proovi viaalihoidja	6.8	
Proovimaterjali transpordikatsuti		1.1
Puhastamine		
alusklaasi pesa ja alusklaasi haaratsid		8.2
alusklaasi printeri prindipea	8.22	
katsuti printeri prindipea	8.24	
pipetiotsaku hoidja	8.21	
pipetiotsaku jäätmetops	8.3	
pipett	8.6	
puutekraan	8.6	
uks	8.7	
Puutekraan, puhastamine	8.6	
 R		
Rakkude kogumine	1.12	
Rakkude ülekandmine alusklaasile		1.13
Rutiinne hooldus	8.1	
 S		
Säilitamine		
katsuti	3.2	
mittegünekoloogiline viaal		3.2
PreservCyti lahust	3.2	
viaal	3.2	
Säilitamine ja käitlemine, töötlusseade		2.4
Salvesta aruanne USB-pulgale	6.60	
Seadme kasutamine	7.1	
Seadme nimi	6.14	
Sekundaarsed andmed, alusklaasi sildi kujundus	6.31,	6.32



Seroosne efusioon	5.19	
Sildid		
süsteemis kasutatavad	1.24	
viaal	7.8	
Sisesta andmed	6.2	
Sisesta tähemärgid	6.45	
Skanni andmed	6.2	
Süsteemi hoolduse nupp	6.23	
Süsteemi sätted		
süsteemi hooldus	6.23	
Süsteemi seaded	6.10	
Automaatkäivitus ukse sulgemisega	6.17	
heli	6.15	
helitoonid	6.16	
järelevalveahel	6.18	
keel	6.12	
labori nimi	6.13	
seadme nimi	6.14	
Süsteemi sisselülitamine	2.4	
Süsteemi sündmuste aruanne	6.59	
Süsteemi sündmuste nupp	6.59	
Süsteemi tõrge	9.12	
Süsteemis kasutatavad sümbolid	1.21	
Süsteemiseaded		
kuupäev/kellaeg	6.11	
Süütenöör	1.18	

T

Takistus viaalis	9.2	
Tavaline väljalülitamine	2.6	
Teave	6.53	
Teenus nupp	6.25	
Tellimisinfo	13.1	
Temperatuur		
seadme hoiustamine	1.18	
seadme kasutamine	1.18	
ThinPrep PAP-testi koolditusprogramm	11.1	
ThinPrepi PAP-test	7.11	
ThinPrepi Pap-testi	1.3	



Toide	1.18	
toitelüliti, töötlusseade	2.5	
toitenupp, alusklaasi printer	1.16	
Toite sisselülitamise enesediagnostika	1.20	
Toiteallikas		
toitelüliti, katsuti printer	1.16	
Töödeldavad üksused	6.6	
Alikvoot	6.6	
Alikvoot + Slaid	6.6	
Alusklaas	6.6	
Töötlemine		
alikvoot	7.33	
alikvoot+alusklaas	7.38	
alusklaas	7.27	
Töötlusseadme väljalülitamine	2.6	
Tõrge		
alusklaasi käsitsemine	9.10	
filtri käsitsemine	9.10, 9.11	
katsuti käsitsemine	9.11	
pipetiotsaku käsitsemine	9.11	
viaali käsitsemine	9.10	
viaali kork	9.10	
Tõrkeotsing	9.1	
Tõrkeotsing, mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine	5.29	
Tserebrospinaalvedelik	5.19	
Tühjenda kuva nupp	6.25	
Tühjenda meedium	9.5	
vabasta alusklaas	9.6	
vabasta filter	9.8	
vabasta katsuti	9.9	
vabasta katsuti kork	9.8	
vabasta pipetiotsak	9.9	
vabasta viaali kork	9.7	
Tühjenda meedium nupp	6.24	
Tühjenda torud	8.19	
Tühjenda vedeljäätmed	6.24	
Tühjendage vedeljäätmed		
pudel	8.13	



U

Uks

avamine ja sulgemine	7.12
puhastamine	8.7
slugemine	7.14

Ukse sulgemine, automaatkäivitus	6.17
----------------------------------	------

Ülemine tekst, alusklaasi sildi kujundus	6.33
--	------

Übertöötlemine pärast „satureerimata“ alusklaasi	4.9
--	-----

Uriin

tsütoloogiline töötlemine	5.21
---------------------------	------

UroCyte proovitüübi nupp	6.7
--------------------------	-----

UroCyte'i filtrid	7.6
-------------------	-----

UroVysioni analüüs	5.21
--------------------	------

USB

port, töötlusseadme eesosa	1.16
----------------------------	------

port, töötlusseadme tagaosas	2.5
------------------------------	-----

salvesta aruanne	6.60
------------------	------

Uude asukohta liigutamine	8.24
---------------------------	------

V

Vabasta alusklaas	9.6
-------------------	-----

Vabasta filter	9.8
----------------	-----

Vabasta katsuti	9.9
-----------------	-----

Vabasta katsuti kork	9.8
----------------------	-----

Vabasta pipetiotsak	9.9
---------------------	-----

Vabasta viaali kork	9.7
---------------------	-----

Vahetage absorbeerivad padjad	8.20
-------------------------------	------

Vahetage alusklaasi printeri lint	8.21
-----------------------------------	------

Vajalikud materjalid	7.4
----------------------	-----

alivoodi eemaldamine	7.5
----------------------	-----

alusklaasi töötlemine	7.5
-----------------------	-----

mittegünekoloogiliseks testimiseks	5.3
------------------------------------	-----

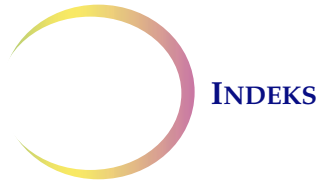
protsess Aliquot+slide	7.5
------------------------	-----

Valgusadestumine	5.15
------------------	------

Väljalülitamine	2.6
-----------------	-----

pikendatud	2.6
------------	-----

Valk	5.29
------	------



Värvimine	10.2		
Vea käsitlemine	9.5		
Veakoodi vorming	9.16		
Vedelike proovid	5.6		
Vedeljäätmete pudel, jäätmepudel	6.8,	8.13	
Veevaba äädikhape	5.29		
Verine vedelik	5.19		
Viaali aruanded	6.55		
Viaali ID			
analüüsi konfiguratsioon	6.48,	6.50	
konfigureeri	6.49		
pole kordumatuid tunnuseid	6.41		
Viaali ID, kordumatud tunnused	6.39		
algumärgid	6.42		
fikseeritud pikkus	6.41		
ID segment	6.41		
lõpumärgid	6.42		
Viaali käsitlemise tõrge	9.10		
Viaali korgi käsitlemise tõrge	9.10		
Viaali sildid	7.8		
Viaali vedelikutase on liiga kõrge	9.2		
Viaali vedelikutase on liiga madal	9.2		
Viaalihoidja	6.8		
Vöötkoodi skannimine	6.2		
Vöötkoodide seadistamine	6.36		
Vöötkoodisildi vorming			
alusklaas	7.10		
viaal	7.8		

Hologic®

Töötlusseade

ThinPrep™

Genesis™

Kasutusjuhend



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Ameerika Ühendriigid
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08098-2702 Rev. 002