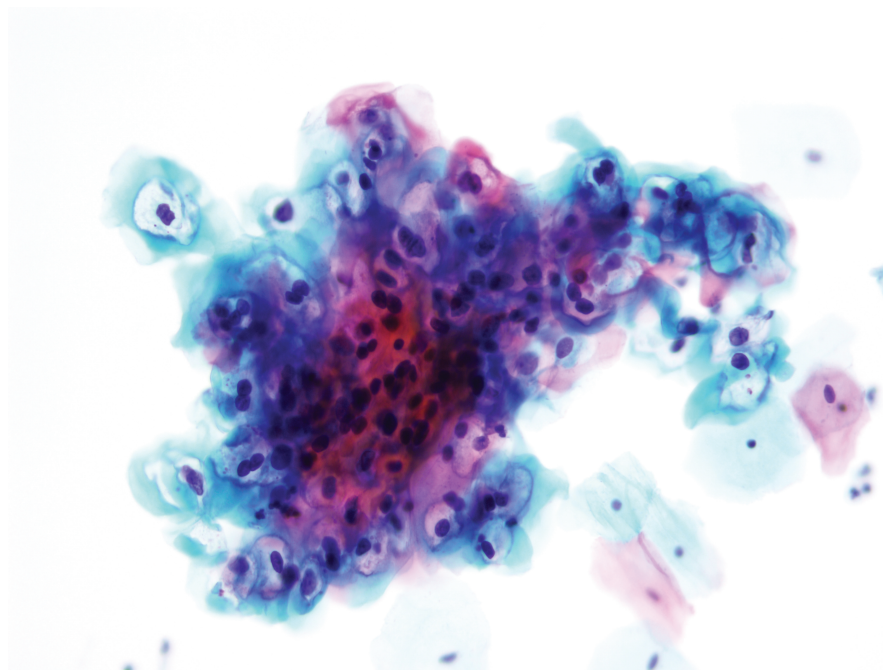


HOLOGIC®



ThinPrep™ festőanyag

Felhasználói kézikönyv



ThinPrep™ festőanyag

Felhasználói kézikönyv

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál szponzor:
Hologic (Ausztrália és
Új-Zéland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Ausztrália
Tel.: 02 9888 8000

Felelős személy
az Egyesült
Királyságban:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Egyesült Királyság

MAN-09267-2801

© Hologic, Inc., 2023. Minden jog fenntartva. A Hologic, Inc. (250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Amerikai Egyesült Államok) előzetes, írásos engedélye nélkül e kiadvány semmilyen formában vagy semmilyen eszközzel – elektronikus, mechanikus, mágneses, optikai, kémiai, kézi vagy más módon– nem reprodukálható, nem továbbítható, nem írható át, nem tárolható keresőrendszerben, illetve nem fordítható le semmilyen nyelvre vagy számítógépes nyelvre.

Bár ezt az útmutatót a pontosság biztosítása érdekében kiemelt elővigyázatossággal készítették, a Hologic nem vállal felelősséget semmilyen hibáért vagy kihagyásért, sem az információk alkalmazásából vagy használatából eredő károkért.

A Hologic és a ThinPrep a Hologic, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban. Minden egyéb védjegy a megfelelő vállalatok tulajdonát képezi.

Dokumentumszám: AW-26289-2801 Rev. 002
7-2023



Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-26289-2801 Rev. 001	5-2022	Adminisztratív változtatások. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása. CE-jelölés hozzáadása. UK CA-jel hozzáadása.
AW-26289-2801 Rev. 002	7-2023	Protokollok hozzáadása további tárgylemezfestőkhöz.

Ez az oldal szándékosan üres.



Tartalomjegyzék

1

BEVEZETÉS	1.1
Rendeltetésszerű használat	1.1
Figyelmeztetések/óvintézkedések	1.2
A PAPANICOLAOU FESTÉS (PAP-FESTÉS)	1.3
Elv	1.3
Mintaszükséglet	1.3
RÖGZÍTÉS	1.4
Elv	1.4
Rögzítési eljárás	1.4
FESTÉS	1.5
A festéshez szükséges anyagok	1.5
Reagensek	1.6
FESTÉSI ELJÁRÁSOK	1.11
Eljárásra vonatkozó megjegyzések az automatikus festéshez	1.11
FESTÉSI HIBAEELHÁRÍTÁS	1.12
LEFEDÉS FEDŐLEMEZZEL	1.15
Cél	1.22
A fedőlemezekre vonatkozó követelmények	1.15
A RÖGZÍTÉS, FESTÉS ÉS FEDŐLEMEZ-FELHELYEZÉS KORLÁTOZÁSAI	1.21



A PAPANICOLAOU FESTÉS MINŐSÉGELLENŐRZÉSE.....	1.22
Cél	1.22
Eljárás	1.22
Várható eredmények	1.22
Eljárással kapcsolatos megjegyzések	1.23
SZAKIRODALOM	1.24

2

KARBANTARTÁSI ÜTEMTERV	2.1
-------------------------------------	------------

3

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK	3.1
------------------------------------	------------

4

BIZTONSÁGI ADATLAPOK.....	4.1
----------------------------------	------------

5

FESTÉSI PROTOKOLLOK.....	5.1
---------------------------------	------------

TÁRGYMUTATÓ

Bevezetés

Bevezetés

Bevezetés

Ez a felhasználói kézikönyv a Hologic termékeket citológiai szűrés során ThinPrep™ PAP-teszt tárgylemezek festésére használó ügyfelek számára készült.

A ThinPrep festőanyag felhasználói kézikönyve szabványosított rögzítési és festési protokollokat ír le ügyfeleink számára a Hologic termékek használatával kapcsolatban a következetes, magas színvonalú eredmények elérése érdekében. A reagensekre és protokollokra, valamint az alapvető hibaelhárítási technikákra vonatkozó Karbantartási ütemterv műszaki információk.

A ThinPrep festőanyag felhasználói kézikönyve olyan formátumban íródott, hogy ügyfeleink számára kényelmesebbé tegye ezen információk beépítését az egyes Laboratóriumi eljárási kézikönyvekbe.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

ThinPrep™ festőanyag sejtmagok festéséhez

A ThinPrep sejtmagok festéséhez használt festőanyagot a Papanicolaou festési eljárás során bármely ThinPrep festőanyag-öblítő oldattal, a ThinPrep festőanyag-kékítő oldattal, a ThinPrep Orange G festőoldattal és a ThinPrep EA festőoldattal együtt történő használatra szánták. Professzionális használatra.

ThinPrep™ festőanyag-öblítő oldat

A ThinPrep festéköblítő-oldat a Papanicolaou festési eljárás során a ThinPrep sejtmagfestéssel, a ThinPrep kékítőoldattal, a ThinPrep Orange G festőoldattal és a ThinPrep EA festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális használatra.

ThinPrep™ festőanyag-öblítő oldat II

A ThinPrep festőanyag-öblítő II oldat a Papanicolaou festési eljárás során a ThinPrep sejtmagfestéssel, a ThinPrep kékítő II oldattal, a ThinPrep Orange G festőoldattal és a ThinPrep EA festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális használatra.

ThinPrep™ festőanyag-kékítő oldat

A ThinPrep festőanyag-kékítő oldat a Papanicolaou festési eljárás során a ThinPrep sejtmagfestéssel, a ThinPrep festőanyag-öblítő oldattal, a ThinPrep Orange G festőoldattal és a ThinPrep EA festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális használatra.



BEVEZETÉS

ThinPrep™ festőanyag-kékítő oldat II

A ThinPrep festőanyag-kékítő II oldat a Papanicolaou festési eljárás során a ThinPrep sejtmagfestéssel, a ThinPrep festőanyag-öblítő II oldattal, a ThinPrep Orange G festőoldattal és a ThinPrep EA festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális használatra.

ThinPrep™ Orange G festőoldat

A ThinPrep Orange G festőoldat a Papanicolaou festési eljárás során bármely ThinPrep sejtmagfestéssel, a ThinPrep festőanyag-öblítő oldattal, a ThinPrep festőanyag-kékítő oldattal és a ThinPrep EA festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális használatra.

ThinPrep™ EA-festőoldat

A ThinPrep EA-festőoldat a Papanicolaou festési eljárás során bármely ThinPrep sejtmagfestéssel, a ThinPrep festőanyag-öblítő oldattal, a ThinPrep festőanyag-kékítő oldattal és a ThinPrep Orange G festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális használatra.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint a termék címkéken megjelenő szimbólumok leírását lásd az egyes ThinPrep festőoldatok használati útmutatójában.

Az egyes vegyi anyagok megfelelő kezelése, tárolása és ártalmatlanítása érdekében olvassa el a gyártó biztonsági adatlapján (SDS) olvasható ajánlásokat.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic Műszaki szolgálat részére, valamint a beteg és/vagy felhasználó szerinti helyi illetékes hatóságoknak.

Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.



A Papanicolaou festés (PAP-festés)

ELJÁRÁSI ELV

A Papanicolaou festés a nőgyógyászati tárgylemezek festésének általános módszere a citológiai diagnózis felállításához. Megfelelő végrehajtás esetén a következőket eredményezi:

- Éles sejtmagrészletek
- Differenciális citoplazmatikus festés
- Átlátható sejtek

A ThinPrep™ festéket a ThinPrep festési protokollal és az ajánlott reagensekkel együtt kell használni. A ThinPrep reagenseket és protokollokat a Hologic úgy fejlesztette ki, hogy következetes és szabványosított, kiváló minőségű eredményeket adjanak a citológiai szűrés során.

MINTASZÜKSÉGLET

A ThinPrep™ Pap-teszt tárgylemezek feldolgozása az összes jóváhagyott ThinPrep™ feldolgozóeszközön.



RÖGZÍTÉS

Rögzítés

ELJÁRÁSI ELV

A citológiai morfológia megőrzése érdekében a mintákon rögzítőszeret alkalmaznak. Az azonnali és megfelelő rögzítés kritikus fontosságú a pontos citológiai diagnózishoz.

RÖGZÍTÉSI ELJÁRÁS

A tárgylemezeket standard laboratóriumi alkoholos rögzítőszert (95%-os etil- vagy reagensalkoholt) tartalmazó fürdőbe helyezik. A nem ThinPrep™ képkalkotó rendszerrel való használatra szánt tárgylemezek esetében bizonyos laboratóriumi eljárások megkövetelhetik, hogy a fürdőben alternatív rögzítőszeret használjanak, vagy hogy a fürdő üresen maradjon.

Alkoholban rögzített, a Genius™ digitális diagnosztikai rendszerrel és a ThinPrep képkalkotó rendszerrel való használatra szánt tárgylemezek esetén:

- Vegye figyelembe, hogy a rögzítő fürdőben lévő alkoholt minden 100 tárgylemez után vagy naponta ki kell cserélni, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
- A tárgylemezeket 95%-os reagensalkohol- vagy 95%-os etilalkohol-fürdőbe merített, több tárgylemezt tároló tárgylemeztartóba (festőállványba) kell helyezni.
- A tárgylemezeknek a festés előtt legalább 10 percig az alkoholban kell maradniuk.
- Festés előtt semmiképpen se hagyja a tárgylemezeket megszáradni a levegőn.
- A párolgás minimalizálása érdekében a festőoldatokat használaton kívül lefedve kell tárolni.

Festés

A festőoldatok tárolási hőmérsékletét és a „felbontott” festőanyagra vonatkozó határértékeket lásd a termék címkéjén vagy a használati útmutatóban.

Megjegyzés: Az első használat előtt és feltöltéskor a ThinPrep™ sejtmagfestéket a szokásos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően át kell szűrni.

VIGYÁZAT: A ThinPrep képalkotó rendszerrel vagy a Genius Cervical AI algoritmussal való használatra szánt tárgylemezek esetében ügyeljen arra, hogy pontosan kövesse a festési utasításokat és az alkalmazandó protokollokat. Ne helyettesítse a protokollokban előírt oldatokat vagy festékeket, mivel ez veszélyeztetheti a ThinPrep képalkotó rendszer vagy a Genius Cervical AI algoritmus teljesítményét.

A FESTÉSHEZ SZÜKSÉGES ANYAGOK

FIGYELMEZTETÉS

Mérgező anyagok
Gyúlékony folyadékok

Lásd a kézikönyv Biztonsági adatlap (SDS) részét.

A Hologic által forgalmazott:

ThinPrep festőanyag sejtmagok festéséhez

ThinPrep festőanyag-öblítő oldat vagy ThinPrep festőanyag-öblítő oldat II

ThinPrep festőanyag-kékítő oldat vagy ThinPrep festőanyag-kékítő oldat II

ThinPrep Orange G festőoldat

ThinPrep EA-festőoldat

Tartsa be a helyi előírásokat vagy a gyártó ajánlásait a kiömlött anyagok kezelésére és eltávolítására vonatkozóan. További információkért lásd a gyártó Biztonsági adatlapját.

Más szállítók által forgalmazott:

Alkoholok –

- 50%-os reagens vagy etil-alkohol
- 70%-os reagens vagy etil-alkohol
- 95%-os reagens vagy etil-alkohol
- 100%-os reagens vagy etil-alkohol



FESTÉS

Tisztítószeres –

- Xilol
- Shandon xilolhelyettesítő (Epredia)
- Pro-Par tisztítószer (Anatech, Ltd., a Cancer Diagnostics, Inc. részlege)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan és más ausztráliai/új-zélandi forgalmazók

Vízminőség

Desztillált vagy ioncserélt víz, amely megfelel a Hologic műszerbe adagolható vízre vonatkozó előírásainak (CLSI, C3-A4 szabvány, 2006):

≤ 1,0 microSiemens/cm vezetőképesség
vagy ≥ 1,0 megOhm-cm ellenállás

REAGENSEK

ThinPrep festőanyag sejtmagok festéséhez

A ThinPrep festőanyag sejtmagok festéséhez egy vizes oldat, amely a sejtmagok festésére szolgál a citológiai tárgylemez-preparátumokban, a citoplazma morfológiájának megőrzése mellett. A termék rendeltetésszerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.1 oldal.

ThinPrep festőanyag-öblítő oldat

A ThinPrep festőanyag-öblítő oldat egy vizes oldat, amely kémhatás előtt eltávolítja a felesleges ThinPrep sejtmagfestéket a sejtkomponensekről a citológiai tárgylemez-preparátumokban, erősítve a sejtmagfestést és tisztítva a citoplazmákat. A termék rendeltetésszerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.1 oldal.

ThinPrep festőanyag-öblítő oldat II

A ThinPrep festőanyag-öblítő oldat II egy alkoholalapú oldat, amely eltávolítja a felesleges ThinPrep sejtmagfestéket a sejtkomponensekről a citológiai tárgylemez-preparátumokban, erősítve a sejtmagfestést és tisztítva a citoplazmákat. A termék rendeltetésszerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.1 oldal.

ThinPrep™ festőanyag-kékítő oldat

ThinPrep festőanyag-kékítő oldat egy vizes, lúgos oldat, amely a ThinPrep sejtmagfestékekkel festett sejtkeletkomponensek kék/ibolya színűre sötétítését eredményezi, így javítja a sejtmag morfológiáját a citológiai tárgylemez-preparátumokban. A termék rendeltetészerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.1 oldal.

ThinPrep festőanyag-kékítő oldat II

ThinPrep festőanyag-kékítő oldat II egy vizes, lúgos oldat, amely a ThinPrep sejtmagfestékekkel festett sejtkeletkomponensek kék/ibolya színűre sötétítését eredményezi, így javítja a sejtmag morfológiáját a citológiai tárgylemez-preparátumokban. A termék rendeltetészerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.2 oldal.

ThinPrep Orange G festőoldat

A ThinPrep Orange G festőoldat egy alkoholalapú oldat, amely a citoplazma festésére szolgál a citológiai értékelés céljából elkészített tárgylemez-preparátumokban. A sejtek citoplazmájában megfesti a keratint, miközben elvégzi a sejtmagfestést és megtartja a sejtmag morfológiáját. A termék rendeltetészerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.2 oldal.

ThinPrep EA-festőoldat

A ThinPrep EA festőoldat egy alkoholalapú oldat, amely a citoplazma festésére szolgál a citológiai értékelés céljából elkészített tárgylemez-preparátumokban. A termék rendeltetészerű használatára vonatkozó további információkért lásd: 1.2 oldal.

Reagensalkohol vagy etil-alkohol

A festési eljáráshoz reagensalkohol (90%-os etil-, 4–6%-os metil- és 4–6%-os izopropil-alkohol keveréke) vagy etil-alkohol használható. A 100%-os alkoholnak teljesen tisztának kell lennie, de 95%-os alkohol származhat engedélyezett újrahasznosítási rendszerekből.

Megjegyzés: A ThinPrep képkészítő rendszer és a Genius digitális diagnosztikai rendszer alkalmazásaival és a jóváhagyott rendszerekkel és iránymutatásokkal kapcsolatban lásd a következő részt: ÚJRAHASZNOSÍTOTT OLDÓSZEREK.

FIGYELMEZTETÉS

Mérgező anyag
Gyúlékony folyadék

További információkért olvassa el a Biztonsági adatlapot (SDS).



FESTÉS

Tisztítószer

Xilol

A ThinPrep alkalmazásokhoz vagy a ThinPrep képkalkító rendszerrel vagy a Genius Digital diagnosztikai rendszerrel való használatra szánt tárgylemezek esetében a következő xilolhelyettesítők engedélyezettek:

Shandon xilolhelyettesítő (Epredia)

Pro-Par tisztítószer (Anatech, Ltd., a Cancer Diagnostics, Inc. részlege)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan és más ausztráliai/új-zélandi forgalmazók

VIGYÁZAT: A ThinPrep képkalkító rendszer és a Genius Digital diagnosztikai rendszer alkalmazások esetében a fedőlemez-közeghez megfelelő tisztítószeret kell használni. Lásd: 1.3 táblázat/1.19 oldal.

ÚJRAHASZNOSÍTOTT OLDÓSZEREK

Rendszerek és iránymutatások

Az alábbi rendszereken keresztül újrahasznosított alkoholok elfogadhatóak a ThinPrep képkalkító rendszerrel és a Genius digitális diagnosztikai rendszerrel való használatra:

Szűrőrendszerek – Alkohol

Creative Waste Solutions, Inc. (Bench Top alkohol-újrahasznosító rendszer)
www.cwsincorp.com vagy 888-795-8300-as telefonszám

Desztillációs rendszerek – Alkohol és xilol

CBG Biotech™
www.cbgbiochem.com vagy 800-941-9484-as telefonszám

B/R Instrument
www.brinstrument.com vagy 410-820-8800-as telefonszám

Az újrahasznosított alkoholra vonatkozó iránymutatások

Általános iránymutatások (minden alkohol-újrahasznosításra vonatkozik)

- A laboratóriumoknak be kell tartaniuk a gyártó alkohol-újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlásait.
- Kizárólag a Hologic által ajánlott alkoholokat – reagens- vagy etil-alkoholt – szabad használni.
- A laboratóriumok felelősek annak biztosításáért, hogy a ThinPrep festési protokollban használt újrahasznosított alkohol koncentrációja megfeleljen a Hologic ajánlásainak.

Szűrőrendszerek – Csak alkohol

- A kimeneti terméket rendszeresen (azaz legalább évente) független vizsgálatnak kell alávetni az újrafeldolgozási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A szervizzel kapcsolatban forduljon a gyártóhoz.
- A szűrőrendszeren csak a ThinPrep festékanyagkészletből származó 95%-os és 100%-os alkoholok vezethetők át.
- 95%-os és 100%-os alkoholok kombinálása a szűrőrendszerben olyan visszanyertalkohol-koncentrációt eredményez, amelyet használat előtt a ThinPrep festékanyag beállításban 95%-ra kell beállítani.

Desztillációs rendszerek – Alkohol

- A kimeneti terméket rendszeresen (azaz legalább évente) független vizsgálatnak kell alávetni az újrafeldolgozási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A szervizzel kapcsolatban forduljon a gyártóhoz.
- Csak a ThinPrep festékanyagkészletekből származó alkoholok desztillálhatók együtt.
- A nem *ThinPrep festékanyagkészletekből* származó alkoholokat tilos a ThinPrep alkoholokkal együtt újrahasznosítani.
- **Újrahasznosításhoz CSAK 70%-os, 95%-os és 100%-os reagensalkohol vagy etil-alkohol kombinálható.**
(Megjegyzés: Az 50%-os alkoholt a laboratórium veszélyes vegyi hulladék ártalmatlanítási irányelveinek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha újrahasznosításra kerül, magas víztartalma csökkenti a visszanyert mennyiséget, és jelentősen csökkenti a visszanyertalkohol-koncentrációt).

Tesztelés:

Újrahasznosítás előtt vizsgálja meg az összegyűjtött hulladék alkoholt, és bizonyosodjon meg arról, hogy az nem tartalmaz xilolt. Ellenkező esetben a visszanyert alkohol minősége romlik.

Az alkohol xilol-szennyezőanyag-tartalmának vizsgálata

1. Alaposan keverje össze az alkoholgyűjtő tartály tartalmát.
2. Öntsön vagy pipettával vigyen át 20 ml-t egy tiszta, száraz edénybe (pl. beosztással ellátott hengerbe)
3. Adjon hozzá 20 ml csapvizet, fedje le, és többször fordítsa fel-le, hogy összekeveredjen.
 - a. Ha bármilyen zavarosságot észlel az oldatban (szinte azonnal megjelenik), akkor az oldat xilolt tartalmaz.
Ilyen esetben:
A veszélyes vegyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó laboratóriumi előírásoknak megfelelően SEMMISÍTSE meg (ne hasznosítsa újra) a tartály teljes tartalmát.
Friss, abszolút alkohollal tisztítsa meg a tartályt, és szárítsa meg.
Kezdje meg az új alkohol begyűjtését.
 - b. Ha nem észlelhető zavarosság, nincs xilol az oldatban.
Folytassa az összegyűjtött alkohol újrahasznosítását.

1 FESTÉS

Tesztelje a visszanyert alkoholt

1. A xiloszennyeződésre vonatkozóan (lásd a fenti módszert).
2. Hidrométerrel határozza meg a koncentrációt.
3. Szükség szerint vízzel vagy abszolút alkohollal állítsa be a koncentráció szintjét 95%-ra, 70%-ra vagy 50%-ra.

Külön megjegyzés a CBG Biotech egységekhez, amelyeket alkohol és xilol újrahasznosítására is használnak:

- Ha a xilol újrahasznosítását alkohol újrahasznosítása *követi*, biztosítsa, hogy a „Rendszeröblítés” megfelelően megtörtént, hogy elkerülje az alkohol szennyeződését a maradék xilollal. Részleteket a CBG Biotech „Telepítési és kezelési útmutató” kézikönyvben talál.
- A „Rendszeröblítés” után vizsgálja meg az első újrahasznosítási folyamatból nyert alkoholt, és bizonyosodjon meg, hogy nem tartalmaz xilolt.

Vigyázat: Ha nem tartja be a jelen szakasz fracionált desztillációra vonatkozó ajánlásait, akkor olyan újrahasznosított terméket kaphat, amely nem használható a ThinPrep képkalkotó rendszerrel vagy a Genius digitális diagnosztikai rendszerrel.

Desztillációs rendszerek — Xilol

- Tartsa be az egyes gyártók beállítási, karbantartási és üzemeltetési javaslatait.
- Győződjön meg arról, hogy az újrahasznosított xilol minősége alkalmas a ThinPrep festési protokollokban való használatra. Forduljon az adott gyártóhoz az ajánlott laboratóriumi vizsgálati eljárással kapcsolatban.
- A kimeneti terméket rendszeresen (azaz legalább évente) független vizsgálatnak kell alávetni az újrafeldolgozási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A szervizzel kapcsolatban forduljon a gyártóhoz.
- Csak a ThinPrep festőanyag-protokollokból származó xilokok desztillálhatók együtt. A nem *ThinPrep festékanyagkészletekből* származó xilokat tilos a ThinPrep xilokkal együtt újrahasznosítani.

Vigyázat: Ha nem tartja be a jelen szakasz fracionált desztillációra vonatkozó összes ajánlását, akkor olyan újrahasznosított terméket kaphat, amely nem használható a ThinPrep képkalkotó rendszerrel.

Festési eljárások

ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEK AZ AUTOMATIKUS FESTÉSHEZ

A következő információkat a vonatkozó festési protokollal együtt kell használni.

FIGYELMEZTETÉS

Mérgező anyagok
Gyúlékony folyadékok

További információkért olvassa el a Biztonsági adatlapot (SDS).

A fürdőoldatot mindig tartsa megfelelő magasságig feltöltve, hogy teljes merítésnél a tárgylemezeket teljesen ellepje. A fürdőoldat magasságának szinten tartásához szükség szerint adjon hozzá friss reagenst. Javasoljuk, hogy a végső tisztítószeres fürdőt a sejtdetektálási terület fölötti, de a tárgylemez matt területe alatti pontig töltsen fel. Ez csökkenti a fedőlemez felhelyezése után a címkefelületre kerülő rögzítőanyag mennyiségét.

A festőfürdőket használaton kívül le kell fedni, hogy az oldatok párolgása és a festékekre gyakorolt oxidatív hatások minimálisra csökkenjenek.

Cserélje ki az összes oldatot, ha a festett tárgylemezek száma eléri az 1 ml fürdőterefogatra jutó 1 tárgylemezt, vagy hetente egyszer, attól függően, hogy melyik következik be előbb. (Ha például a fürdő terfogata 450 ml, akkor a fürdőt 450 tárgylemez után vagy hetente egyszer cserélje ki, attól függően, hogy melyik következik be előbb.)

Megjegyzés: A festési protokollok listája, beleértve az automatizált festőállomások állapotképeit is, a kézikönyv „Protokollok” lapján található. A felsorolt festőanyagok a ThinPrep™ festékkoldatokkal és a ThinPrep feldolgozóeszközzel feldolgozott ThinPrep Pap-tárgylemezekkel való használatra vannak validálva.

Javasolt festőfürdő mosási eljárás

1. Miután kiürítette az összes festőfürdőt, különítse el a tisztítószernek (Xilol, ProPar stb.) szánt fürdőket a többitől.
2. Tisztítsa meg a tisztítószeres fürdőket úgy, hogy papírtörülővel kitorli a törmeléket, és hagyja a tartályt a levegőn megszáradni. **Ne használjon vizet ezekben a fürdőkben.**
3. A többi fürdőt mossa ki kefével és vízzel.
 - a. Kefével és vízzel nem tisztítható fürdőtartályok esetén:
Használjon 70%-os reagensben vagy etil-alkoholban oldott 1%-os sósavat. Ez különösen jól működik az Orange G és az EA-oldatokkal festett fürdők esetében.
 - b. Ha a 3a. lépés nem tisztítja meg a sejtmagfestéket tartalmazó és a sejtmagfestés után közvetlenül tisztítandó festőfürdőket, használja fehérítő 10%-os vizes oldatát.
A fehérítőoldat koncentrációja ne haladja meg a 10%-ot.



FESTÉSI HIBAEHÁRÍTÁS

4. Minden fürdőt többször ki kell öblíteni vízzel, majd desztillált vízzel le kell öblíteni. **Különös gondot kell fordítani a 3b. pontban leírt eljárással mosott edények alapos öblítésére, mivel a fehérítőszer-maradványok kedvezőtlenül befolyásolhatják a későbbi festés minőségét.**
5. A következő használat előtt hagyja a fürdőtartályt megszáradni, vagy törölje szárazra papírtörülővel.

Festési hibaelhárítás

Az alábbi táblázat célja, hogy a laboratóriumi személyzetet végigvezesse a standard hibaelhárítási lépéseken, ha a ThinPrep festékoldatokkal festett tárgylemezek festési minőségével kapcsolatos problémákat tapasztalnak.

1.1 táblázat: Hibaelhárítás

Kategória		Pontosító kérdések	Kivizsgálendő területek
Általános tudnivalók	Gyakoriság, kezdet, időtartam	Munkájának hány százalékát érinti ez?	Van észrevehető tendencia abban, hogy mikor jelentkeznek a problémák?
		Mikor jelentkezett először a probléma?	Akkor történik, ha a festőt cserélik? A festést új személy végzi?
		A képkötő adatai	Láthatóak a képkötő tárgylemezeihez kapcsolódó események?

1.1 táblázat: Hibaelhárítás

Kategória		Pontosító kérdések	Kivizsgálendő területek	
Festés	Festőanyagok	Ellenőrizze az oldat tételszámát	Lejárt valamelyik festékoldat felhasználási ideje?	
			A sejtmagfestő oldat 60 napja, vagy annál kevesebb ideje volt felnyitva?	
			Használat előtt átszűrte a sejtmagfestő oldatot?	
	Festőanyag	Betartotta a szükséges festőanyag-/festési protokollokat?	Ellenőrizze a festési protokollt. (Lásd a protokollt.)	
			Ellenőrizze a festőfürdő elrendezését. (Lásd a protokollt.)	
			Ellenőrizze, hogy a fürdőben lévő oldatok a megfelelő szintig vannak-e betöltve.	
			Ellenőrizze, hogy a tárgylemezek teljesen be vannak-e merítve a festés utáni oldatfürdőbe a folyamat során.	
			A festőasztal maximálisan megengedett feldolgozási határértékén belül van?	
			A sejtmagfestés utáni vizet a protokoll szerint cseréli?	
			A festőfürdőket az ajánlott eljárás szerint tisztítja? (Lásd: „Javasolt festőfürdő mosási eljárás” – 1.11 oldal.)	
Festés	Egyéb megoldások	Víz	Vízminőség/Forrás/Milyen gyakran ellenőrzi a rendszert, és mikor volt az utolsó ellenőrzés időpontja?	
			Alkohol	Az alkoholokat készíti, vagy vásárolja őket?
				Ha Ön készíti az alkoholokat, ellenőrizte azok koncentrációját használat előtt?
		Újrahasznosított alkoholt használ, és követi a gyártó iránymutatásait?		
		Tisztítószeres és rögzítőközeg	Jóváhagyott rögzítőközeg/tisztítószer-kombinációt használ? (Lásd a jelen fejezet 2. és 3. táblázatát.)	
			Betartja a tárgylemez kezelésére/szárítására vonatkozó iránymutatásokat?	



FESTÉSI HIBAEZHÁRÍTÁS

Mintabiológia

A képkalkotó rendszer egyes tárgylemezeseményei (például 6615 vagy 6630) a beteg biológiájával hozhatók összefüggésbe, ha a tárgylemezeken túlzott mértékű gyulladás, baktérium, bizonyos kenőanyagok vagy vér található. Ha az ilyen tárgylemezesemények száma megnövekszik, forduljon a Hologic-hoz Műszaki szolgálat. útmutatásért.

Gyakran ismételt kérdések és válaszok

1. Van a Hologicnak ajánlott festőfürdőmosási eljárása?
Igen. A részletekért kérjük, olvassa el a kézikönyv 1.11 oldal részét.
2. Képes egy laboratórium a tárgylemezek festékmentesítésére/újrafestésére, majd a képkalkotásra, ha olyan alkalmazási probléma merül fel, amely normál esetben ezt az eljárást igényelné?
A Hologic nem támogatja a ThinPrep képkalkotó rendszer vagy Genius Cervical AI segítségével történő képkalkotásra szánt tárgylemezek festékmentesítését és újrafestését.
3. Támogatja a Hologic a képkalkotásra szánt tárgylemezek kézzel történő festését?
A Hologic nem támogatja a képkalkotásra szánt tárgylemezek kézzel történő festését.
4. Rendelkezik a Hologic nem nőgyógy. protokollal, amely a ThinPrep festőoldatokat használja?
A ThinPrep festék használható nem nőgyógy. tárgylemezekhez, azonban a Hologic ehhez nem biztosít protokollt.
5. Helyettesíthetők a festőberendezésekben a képkalkotásra szánt tárgylemezek festésére szolgáló oldatok nem Hologic festékoldatokkal?
A Hologic nem támogatja a ThinPrep képkalkotó rendszer vagy a Genius Cervical AI segítségével történő képkalkotásra szánt tárgylemezek más festőoldatok használatát.
6. Validálhatja egy laboratórium a ThinPrep képkalkotó rendszer vagy a Genius Digital diagnosztikai rendszer segítségével történő képkalkotásra szánt tárgylemezek festőanyagait, protokolljait és rögzítőközeg-/tisztítószer-kombinációit?
A Hologic nem javasolja ezt; az önvalidáció nem biztosítja azt a minőségbiztosítási szintet, amelyet a helyes laboratóriumi gyakorlat javasol. A Hologic validálja a ThinPrep képkalkotó rendszerrel és a Genius Cervical AI-val történő képkalkotásra szánt tárgylemezek festőanyagait, festési protokolljait és a rögzítőközeg/tisztítószer kombinációit.

Fedőlemez felhelyezése

CÉL

A rögzítőközeg tartós kötést hoz létre a tárgylemez és a fedőlemez között. Megvédi a sejtanyagot a kiszáradástól és zsugorodástól, és szigetelőként működik, hogy megakadályozza a festék idővel történő elhalványulását.

A FEDŐLAPOKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Javasoljuk, hogy a tisztítószeres fürdőt, amelyben a tárgylemezeket a fedőlapozás előtt tartja, a sejtdektálási terület fölötti, de a tárgylemez matt területe alatti pontig töltsse fel. Ez csökkenti a fedőlemez felhelyezése után a címkefelületre kerülő rögzítőanyag mennyiségét.

A Hologic a ThinPrep tárgylemezekkel való használatra számos rögzítőközeget értékelt. Ezek a következő táblázatban találhatóak: 1.17 oldal.

Ajánlott az 1-es méretű, 24 mm x 50 mm vastagságú üveg fedőlemez használat. Ne feledje, hogy a ThinPrep képkalkotó rendszerében használt ThinPrep tárgylemezeknek elegendő hosszúságú fedőlemezre van szükségük ahhoz, hogy lefedjék a területet, beleértve a mikroszkóptárgylemezre nyomtatott referencialeket is.

A Hologic által jóváhagyott, automatikus fedőlemez-felhelyező eszközökkel használható fólia vagy szalag fedőlemezanyag is elfogadható, a ThinPrep plus képkalkotó tárgylemezekhez szükséges hossza vonatkozó feltétel teljesítésével.

Szükséges anyagok

1.2 táblázat felsorolja a ThinPrep képkalkotó rendszerrel való használatra értékelt és jóváhagyott rögzítőanyagokat, tisztítószereket, fedőlemezeket és ezek kombinációit. 1.3 táblázat felsorolja a ThinPrep képkalkotó rendszerrel való használatra jóváhagyott fedőlemez-fóliákat.

Automatikus üvegfedőlemez-felhelyezés

Az automatikus fedőlemez-felhelyező eszközök használatára vonatkozóan olvassa el a gyártó utasításait.

Megjegyzés: A **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** fedőlemez-felhelyező ThinPrep képkalkotó rendszerrel történő használatára vonatkozó javaslatokért lásd: 1.4 táblázat.

Megjegyzés: A fedőlemezszalag/-fólia használatát illetően lásd a részletes útmutatót: 1.19 oldal.



FEDŐLEMEZ FELHELYEZÉSE

Manuális üvegfedőlemez-felhelyezés

1. Gyorsan távolítsa el a felesleges tisztítószeret a tárgylemezről.
2. Azonnal vigyen fel elegendő rögzítőfolyadékot a tárgylemezre a hólyagosodás, a légbuborékok vagy az üregek minimálisra csökkentése érdekében. Kerülje a túlzott mennyiségű közeg felvitelét, amely kiszivároghat a fedőlemez alól, és lefolyhat a tárgylemez szélein.
3. A szokásos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően helyezze fel a fedőlemezt.
4. Tisztítószerbe mártott szösmentes törlőkendővel törölje le a fedőlemez széleit, hogy eltávolítsa a maradék rögzítőfolyadékot.
5. Hagyja a tárgylemezeket teljesen megszáradni (legalább 16 órán keresztül szobahőmérsékleten vagy $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ hőmérsékletre állított tárgylemezes sütőben a(z) 1.2 táblázat ábrán látható ideig), mielőtt a Képalkotó tárgylemez-kazettákba vagy a Genius digitális képalkotó tárgylemeztartókba helyezné őket.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a fedőlemezek középen helyezkedjenek el, és ne érjenek túl a tárgylemezek szélein.

Üvegfedőlemez száradási ideje

A fedőlemez felhelyezése után hagyni kell, hogy a tárgylemez megfelelően „megszáradjanak”, mielőtt a ThinPrep képalkotó rendszerbe vagy a Genius digitális képalkotó berendezésbe helyeznék őket. Egy tárgylemez akkor tekinthető „száraznak”, ha a közeg kellően megszilárdult ahhoz, hogy a szokásos laboratóriumi kezelés során a fedőlemez ne mozduljon el.

1.2 táblázat a sütőben elhelyezett tárgylemezek szárítási idejét szemlélteti $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ fokos beállítással, fedőlemez automatikus felhelyezését követően.

Megjegyzés: A száradási idők a változóktól, például a rögzítőközeg típusától, a felhasznált közeg mennyiségétől, a rögzítési módtól, a hőmérséklettől és a páratartalomtól függően változnak.

A manuálisan fedőlemezzel ellátott tárgylemezek száradási ideje hosszabb lehet, mint amit a(z) 1.3 táblázat jelez.

A laboratórium felelőssége annak ellenőrzése és biztosítása, hogy a tárgylemezre megfelelő, de ne túlzott mennyiségű közeg kerüljön, és a tárgylemezek kellően „megszáradjanak”, mielőtt a ThinPrep képalkotó rendszerbe helyeznék őket.

VIGYÁZAT: Ha nem hagyja, hogy a tárgylemez megfelelően megszáradjanak, az veszélyeztetheti a képalkotó berendezés teljesítményét.

1.2 táblázat: Rögzítőközeg-/tisztítószer-validálási összefoglaló

Rögzítőközeg			Tisztítószer	Minimális száradási idő 37°C +/- 3°C-on
Név/Cikkszám	Rögzítőközeg oldószer	Forgalmazó vagy gyártó		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xilol	Sakura Finetek	Xilol	1 óra
Epredia Richard-Allan Scientific™ 4111 rögzítőközeg, amely beszerezhető ClearVue™ 4211 rögzítőközeg néven is	Toluol	Epredia, Fisher Scientific	Xilol	1 óra
			Pro-Par tisztítószer	1 óra
			Shandon™ xilolhelyettesítő	1 óra
CoverSafe™ rögzítőközeg	d-Limonén	StatLab Medical Products	Shandon™ xilolhelyettesítő	1 óra
			Pro-Par tisztítószer	1 óra
Pertex™ ¹ amely beszerezhető CV rögzítő néven is	Xilol	VWR vagy a Leica Biosystems és egyéb nemzetközi forgalmazók	Xilol	1 óra
			Histo-Clear™	1 óra
			Hisztolén	1 óra
DPX rögzítőközeg	Xilol	EMS (elektronmikroszkópos tudományok), Leica Biosystems vagy Merck (Int'l)	Xilol	1 óra
Micromount™	Xilol	Leica Biosystems	Xilol	1 óra
Semleges rögzítőközeg ²	Xilolhelyettesítő	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (Kína)	Környezetvédelmi szempontból biztonságos tisztítószer ²	1 óra
Semleges balzsam ²	Xilol	Sinopharm Chemical Reagent Co. (Kína)	Xilol	1,5 óra
1 – A Pertex gyártója a HistoLab™ Products AB, Göteborg, Svédország. Ez a termék nem kapható az USA-ban.				
2 – A termék csak a Kínai Népköztársaságban érhető el.				
3 – A Kínai Népköztársaságban forgalmazzák. A validálás tárgylemezenként 2 csepp rögzítőközeg felhasználásával kerül elvégzésre.				



FEDŐLEMEZ FELHELYEZÉSE

Rögzítőközeg			Tisztítószer	Minimális száradási idő 37°C +/- 3°C-on
Név/Cikkszám	Rögzítőközeg oldószer	Forgalmazó vagy gyártó		
Malinol rögzítőközeg	Xilol	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Japán)	Xilol	2 óra
Fischer Chemical Permount™	Toluol	Fischer Scientific és egyéb forgalmazók	Xilol	3 óra
Fischer Chemical GS rögzítőközeg ³	Butil-alkohol, terpinol, ciklohexán	Haerbin Gelin (Kína)	GS tisztítószer ³	17 óra
1 – A Pertex gyártója a HistoLab™ Products AB, Göteborg, Svédország. Ez a termék nem kapható az USA-ban.				
2 – A termék csak a Kínai Népköztársaságban érhető el.				
3 – A Kínai Népköztársaságban forgalmazzák. A validálás tárgylemezenként 2 csepp rögzítőközeg felhasználásával kerül elvégzésre.				

A fedőlemezszalag/-fólia használata

1. Kövesse a gyártó ajánlásait a fedőlemeztermék megfelelő tárolási és működtetési feltételeire vonatkozóan.
2. A fedőlemezzel ellátott tárgylemezeket helyezze lefektetve kartonpapír tárgylemeztartókba, hogy szobahőmérsékleten öt percig száradjanak. Ezután a tárgylemezek készen állnak a címkézésre (ha szükséges) és a képalkotásra.
3. A tárgylemezek a fedőlemez felhelyezése után legfeljebb huszonnyolc (28) napig használhatók képalkotásra.
4. A Sakura Tissue-Tek FILM fedőlemez használata esetén:
 - A beállítási útmutatót lásd itt: 1.3 táblázat
 - A fedőlemez felhelyezését követően azonnal távolítsa el a festőállványokat a készülékből. Ne hagyja, hogy a kimeneti forgóállványon maradjanak.
 - Távolítsa el a felesleges xilolt – egy szöszmentes törülőkendő vagy papírtörülő segítségével törölje le a festőállvány alapzatát. Ezután állítsa fel az állványt úgy, hogy a tárgylemezek függőlegesen helyezkedjenek el.
 - Azonnal, egyenként távolítsa el a tárgylemezeket az állványról, és törölje le a felesleges xilolt minden tárgylemez hátuljáról egy szöszmentes törülőkendővel.
 - Fektesse a tárgylemezeket szárítás céljából a tálcára.

1.3 táblázat: Fedőlemez-fólia/tisztítószer-validálási összefoglaló

Fedőlemez	Oldószer fedőlemezhez	Forgalmazó vagy gyártó	Tisztítószer	Minimális száradási idő szobahőmérsékleten
Tissue-Tek fedőlemez-fólia (4770)	Xilol aktiválással	Sakura Finetek	Xilol	5 perc
CrystalView fedőlemez-fólia	Xilol aktiválással	StatLab Medical Products	Xilol	5 perc



FEDŐLEMEZ FELHELYEZÉSE

1.4 táblázat: Sakura TISSUE-TEK FÓLIA fedőlemez-beállítások a ThinPrep képalkotó rendszerhez

Beállítás	Tissue-Tek FÓLIA automata fedőlemez
Fedőlemez hossza	45 mm
Xiloladagolás (1–5. tartomány)	1. beállítás
Xilolos tartófürdő	Teljes fürdő
Rugófeszesség beállítása	Állítsa be a maximális feszességet
Tárgylemezszárítás	<ul style="list-style-type: none">• A fedőlemez felhelyezését követően azonnal távolítsa el a festőállványokat a készülékből. Ne hagyja, hogy a kimeneti forgóállványon maradjanak.• Távolítsa el a felesleges xilolt – Kimwipe™ vagy papírtörölő segítségével törölje le a festőállvány alapzatát, és állítsa fel az állványt, hogy a tárgylemezek függőleges helyzetben legyenek.• Azonnal távolítsa el a tárgylemezeket az állványról, és törölje le a felesleges xilolt a tárgylemez hátuljáról Kimwipe segítségével. A tárgylemezek készen állnak a címkézésre (ha szükséges).

Fedőlemezek áttekintése

Ha a tárgylemezzel való képalkotás előtt a következők bármelyike észlelhető, a tárgylemezre új fedőlemezt kell felhelyezni a szokásos laboratóriumi gyakorlat szerinti eljárással:

- Légbuborékok

VIGYÁZAT: A nagyméretű vagy nagy számban jelen lévő légbuborékok elfedhetik a sejtek anyagát.

- A rögzítőközeg üregesedése
- A fedőlemez nem egyenes, vagy túlnyúlik a tárgylemez szélén.

Reagensek

Kövesse a gyártó javaslatait a kiömlött anyagok kezelésére és tisztítására vonatkozóan. További információkért lásd a gyártó Biztonsági adatlapját.



A rögzítés, festés és fedőlemez felhelyezés korlátozásai

A ThinPrep™ reagenseket és protokollokat a Hologic úgy fejlesztette ki, hogy következetes és szabványosított, kiváló minőségű eredményeket adjanak a citológiai szűrés során. A reagensek helyettesítése és/vagy a Hologic festési protokolljainak megváltoztatása az optimálisnál gyengébb festési eredményhez vezethet.

A protokollok be nem tartása vagy a reagensek cseréje esetén a festés minősége romolhat.

A nem megfelelően rögzített minták nem festhetők megfelelően.



A Papanicolaou festés minőségellenőrzése

CÉL

A festés jellemzőinek rendszeres ellenőrzése a következő célból:

- Egyenletes, jól festett tárgylemezek biztosítása a citodiagnózishoz
- A festés minőségi problémáinak felismerése szűrés előtt
- A szabályozó és akkreditáló ügynökségek minőség-ellenőrzési követelményeinek betartása

ELJÁRÁS

A festett tárgylemezek mikroszkópos felülvizsgálata a laboratóriumi iránymutatások alapján.

VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Általános várható eredmények

- Átlátható, jól megfestett sejtek
- Megkülönböztethető kromatin
- Jó, differenciált citoplazmatikus festés
- Egyenletes festés a tárgylemez egészén
- Megismételhető és következetes eredmények

A ThinPrep™ sejtmagfestő szabványa

Kék-kék/fekete sejtmagfestő

A sejtmagszegmensek közötti szálak a lapított polimorfonukleáris leukocitákban (PMN-ek) láthatók.

A ThinPrep Orange G festőoldat szabványa

Halvány narancssárga vagy sárga árnyalat a nem keratinizáló felületi laphámsejtek citoplazmájában

Élénk narancssárga a keratinizált felületi sejtekben

A ThinPrep EA-festőoldat szabványa

Nem keratinizáló felszíni és köztes sejtek élénk rózsaszín és zöld árnyalatokkal.

A sejtmagok és az átfedő sejtek szélei láthatóak a citoplazma egészén.



ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

- Rögzítse a mikroszkópos vizsgálat eredményeit.
- Rögzítse a problémákat/eltéréseket és a megtett javító intézkedéseket.



Szakirodalom

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2nd edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Current CLIA Regulations page. CDC web site. Available at: www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx. Accessed November 7, 2011. Refer to <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 2000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 5000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Genesis Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Imaging System Image Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Hologic, Inc. *Genius Digital Imager Operator's Manual*, Part Number MAN-08801-001

Regulations (Standards - 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) - 1910.1450 App A.

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide*, Second Edition, Volume 1, 1992.



SZAKIRODALOM

Ez az oldal szándékosan üres.

Karbantartási ütemterv

Karbantartási ütemterv



Karbantartási ütemterv

A következő oldalakon található karbantartási ütemtervek laboratóriumi használatra reprodukálhatók.

- A ThinPrep Stain™ karbantartása
- ThinPrep festék minőség-ellenőrzés
- ThinPrep festőoldatok - Készlet



KARBANTARTÁSI ÜTEMTERV

Ez az oldal szándékosan üres.

ThinPrep® festőkészlet karbantartása

Fürdőtérfogat: _____

Dátum	Első elérési szám	Utolsó elérési szám	A festett tárgylemezek teljes száma	Minden oldat kicserélve* (hely✓ oszlopban)	Módosította:

*Cserélje ki az összes oldatot, ha a festett tárgylemezek száma eléri az 1 ml fürdőtérfogatra jutó 1 tárgylemezt. (Ha például a fürdő térfogata 750 ml, akkor a fürdőt 750 tárgylemez után cserélje ki)



KARBANTARTÁSI ÜTEMTERV

Ez az oldal szándékosan üres.



KARBANTARTÁSI ÜTEMTERV

Ez az oldal szándékosan üres.

ThinPrep® festőoldatok --- Készletszint

ThinPrep sejtmagfestő		ThinPrep kékítő		ThinPrep Orange G		ThinPrep EA festőoldat		ThinPrep öblítőoldat	
Felbontás dátuma/ Felbontotta	Tételszám	Ártalmatlanítás dátuma*	Felbontás dátuma/ Felbontotta	Tételszám	Felbontás dátuma/ Felbontotta	Tételszám	Felbontás dátuma/ Felbontotta	Tételszám	Felbontás dátuma/ Felbontotta

* Az ártalmatlanítási dátum a felbontástól számított 60 nap



KARBANTARTÁSI ÜTEMTERV

Ez az oldal szándékosan üres.

Rendelési információk

Rendelési információk



Rendelési információk

Levelezési cím

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Átutalási cím

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

Munkaidő

A Hologic munkaideje 8:30-tól 17:30-ig (EST) tart, hétfőtől péntekig, kivéve a munkaszüneti napokat.

Ügyfélszolgálat

A termékmegrendeléseket az Ügyfélszolgálaton keresztül munkaidőben, az 1-800-442-9892-es telefonszámon az 5. lehetőség kiválasztásával lehet leadni.

A megrendelések faxon is elküldhetők az Ügyfélszolgálat részére a 1-800-409-7591-es számra.

A Hologic korlátozott jótállása és az egyéb értékesítési feltételek egy példánya a fenti telefonszámokon igényelhető az ügyfélszolgálattól.



RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Műszaki szolgálat

A ThinPrep festőanyagokkal és a felhasználással kapcsolatos kérdések esetén a műszaki szolgálat képviselői telefonon elérhetők 7:00–19:00 óra (EST) között hétfőtől péntekig az 1-800-442-9892-es számon, a 6. lehetőség megnyomásával (USA és Kanada).

Az USA-n és Kanadán kívüli műszaki támogatásért forduljon a helyi Hologic műszaki megoldásokkal foglalkozó irodájához vagy a helyi forgalmazóhoz.

A ThinPrep festőanyagokkal és a felhasználással kapcsolatos kérdések esetén a műszaki ügyfélszolgálat képviselői Európában és az Egyesült Királyságban hétfőtől péntekig, közép-európai idő szerint 8:00 és 18:00 óra között telefonon, a TScytology@hologic.com e-mail-címen és az itt felsorolt ingyenes telefonszámokon állnak rendelkezésre:

Ázsia	+852 3526 0718	Hollandia	0800 022 6782
Ausztrália	+61 2 9888 8000	Portugália	800 841 034
Ausztria	0800 291 919	Spanyolország	900 994 197
Belgium	0800 773 78	Dél-Afrika	0800 980 731
Dánia	8088 1378	Svédország	020 797 943
Finnország	0800 114 829	Svájc	0800 298 921
Franciaország	0800 913 659	Egyesült Királyság	0800 032 3318
Németország	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Írország (Köztárs.)	1 800 554 144	További országok	0041 21 633 39 26
Olaszország	800 786 308	Belső faxeszám	0041 21 633 39 10
Luxembourg	8002 7708		

A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A jótállással rendelkező ThinPrep festőanyagok visszaküldésével kapcsolatban forduljon a műszaki szolgálathoz.

A ThinPrep festőanyagok újrarendelése

Eszköz	Mennyiség	Cikkszám
ThinPrep festőanyag sejtmagok festéséhez	1 db 4 literes palack	70780-001
ThinPrep festőanyag-öblítő oldat	1 db 4 literes palack	70779-001
ThinPrep festőanyag-kékítő oldat	1 db 4 literes palack	70793-001
ThinPrep Orange G festőoldat	1 db 4 literes palack	70781-002
ThinPrep EA-festőoldat	1 db 4 literes palack	70782-002
Festékkészlet	1 db 4 literes flakon mind az öt festőoldatból	70897-002
ThinPrep festőanyag-öblítő oldat II*	1 db 4 literes palack	ASY-04875
ThinPrep festőanyag-kékítő oldat II*	1 db 4 literes palack	ASY-04876
ThinPrep festékkészlet II*	Egy-egy 4 literes palack sejtmagfestő-oldat, öblítőoldat II, kékítőoldat II, Orange G oldat és EA-oldat.	PRD-03753
*Vegye figyelembe, hogy a ThinPrep öblítőoldat II és a kékítőoldat II úgy van kialakítva, hogy együtt használhatók legyenek, és nem keverhetők össze, valamint nem használhatók együtt az eredeti ThinPrep öblítőoldattal és kékítőoldattal.		
ThinPrep festőanyag felhasználói kézikönyv	Kiegészítő felhasználói kézikönyv	MAN-09267-2801
Festési protokoll: Hologic Compass festőkészülék 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19464-2801
Festési protokoll: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19453-2801
Festési protokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma vagy Prisma PLUS 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19456-2801
Bővítőfestés protokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma vagy Prisma PLUS 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19462-2801
Festési protokoll: Leica Autostainer XL 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19452-2801
Festési protokoll: Leica ST5020 Multistainer 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19458-2801



RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Eszköz	Mennyiség	Cikkszám
Festési protokoll: Thermo Shandon Varistain Gemini automatikus festőkészülék 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19455-2801
Festési protokoll: Medite TST 44 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19460-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Leica Autostainer XL eszközön	Egy protokoll	AW-19466-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Leica ST5020 Multistainer eszközön	Egy protokoll	AW-19465-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Sakura Tissue-Tek DRS 2000 festőkészülékhez	Egy protokoll	AW-19467-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer festőkészülékhez	Egy protokoll	AW-19468-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Sakura Tissue-Tek Prisma vagy Prisma PLUS festőkészülékhez Bővítés (Expansion) konfigurációban	Egy protokoll	AW-19469-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Medite TST 44 Stainer festőkészülékhez	Egy protokoll	AW-19470-2801
Festési protokoll öblítőoldat II és kékitőoldat II használatával a Hologic Compass festőkészülékhez 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-19471-2801
Festési protokoll Thermo Scientific Gemini ES automata tárgylemezfestőhöz 95%-os alkohollal fixált tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-29402-2801
Festési protokoll Eprexia Gemini AS automata tárgylemezfestőhöz 95%-os alkohollal fixált tárgylemezek használatával	Egy protokoll	AW-29403-2801

Biztonsági adatlapok

ThinPrep festőoldat sejtmagok festéséhez

ThinPrep festőanyag-öblítő oldat

ThinPrep festőanyag-kékítő oldat

ThinPrep Orange G festőoldat

ThinPrep EA-festőoldat

ThinPrep festőanyag-öblítő oldat II

ThinPrep festőanyag-kékítő II oldat

Mindegyik oldat biztonsági adatlapja (SDS) a Hologic műszaki ügyfélszolgálatától kérhető, vagy online megtalálható a www.hologicsds.com oldalon.



BIZTONSÁGI ADATLAPOK

Ez az oldal szándékosan üres.

Festési protokollok

A Hologic a következő festési protokollokat kínálja:

Festőanyag	Protokoll leírása	Protokollszám
Hologic Compass festőberendezés	Festési protokoll: Hologic Compass festőberendezés 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19464-2801
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 tárgylemezfestő	Festési protokoll: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19453-2801
Sakura Tissue-Tek Prisma automatikus tárgylemezfestő	Festési protokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma vagy Prisma PLUS 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19456-2801
Sakura Tissue-Tek Prisma automatikus tárgylemezfestő	Bővítőfestési protokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma vagy Prisma PLUS 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19462-2801
Leica Autostainer XL	Festési protokoll: Leica Autostainer XL 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19452-2801
Leica ST5020 Multistainer	Festési protokoll: Leica ST5020 Multistainer 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19458-2801
Thermo Shandon Varistain Gemini tárgylemezfestő	Festési protokoll: Thermo Shandon Varistain Gemini automatikus festő 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19455-2801
Medite TST 44 tárgylemezfestő	Festési protokoll: Medite TST 44 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezek használatával	AW-19460-2801
Leica Autostainer XL	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Leica Autostainer XL eszközön	AW-19466-2801
Leica ST5020 Multistainer	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Leica ST5020 Multistainer eszközön	AW-19465-2801



Festőanyag	Protokoll leírása	Protokollszám
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 tárgylemezfestő	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Sakura Tissue-Tek DRS 2000 festőkészülékhez	AW-19467-2801
Sakura Tissue-Tek Prisma automatikus tárgylemezfestő	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer festőkészülékhez	AW-19468-2801
Sakura Tissue-Tek Prisma automatikus tárgylemezfestő	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Sakura Tissue-Tek Prisma vagy Prisma PLUS festőkészülékhez Bővítési (Expansion) konfigurációban	AW-19469-2801
Medite TST 44 tárgylemezfestő	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Medite TST 44 Stainer festőkészülékhez	AW-19470-2801
Hologic Compass festőberendezés	Festési protokoll öblítőoldat II és kékítőoldat II használatával a Hologic Compass festőkészülékhez 95%-os alkohollal rögzített tárgylemezeken alkalmazva	AW-19471-2801
Thermo Scientific Gemini ES automata tárgylemezfestő	Festési protokoll Thermo Scientific Gemini ES automata tárgylemezfestőhöz 95%-os alkohollal fixált tárgylemezek használatával	AW-29402-2801
Epredia Gemini AS automata tárgylemezfestő	Festési protokoll Epredia Gemini AS automata tárgylemezfestőhöz 95%-os alkohollal fixált tárgylemezek használatával	AW-29403-2801

Tárgymutató

Tárgymutató



Tárgymutató

A

Alkoholok 1.5, 1.7

E

Eljárásra vonatkozó megjegyzések, automatikus festés 1.11

F

Fedőlemez felhelyezése 1.15, 1.19

Fedőlemez száradási ideje 1.16

Festés 1.5

Festés, reagensek 1.6

Festés, szükséges anyagok 1.5

Festési protokollok 5.1

Festőedények 1.11

Festőfürdő mosás 1.11

Festőfürdők tisztítása 1.11

Figyelmeztetések 1.2

Fürdő, oldat magassága 1.11

H

Hibaelhárítás, festés 1.12

M

Minőség 1.22

Ó

Óvintézkedések 1.2

P

Papanicolaou festés 1.3
Protokollok festéshez 5.1

R

Rendelési információk 3.1
Rendeltetésszerű használat 1.1
Rögzítés 1.4

T

ThinPrep EA-oldat 1.7
ThinPrep II kékítőoldat 1.7
ThinPrep II öblítőoldat 1.6
ThinPrep kékítőoldat 1.7
ThinPrep Orange G festőoldat 1.7
ThinPrep öblítőoldat 1.6
ThinPrep sejtmagfestő 1.6
Tisztítószerek 1.8

Ü

Ügyfélszolgálat 3.1

X

Xilol 1.8

Hologic® ThinPrep™ festőanyag | Felhasználói kézikönyv



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



MAN-09267-2801 Rev. 002