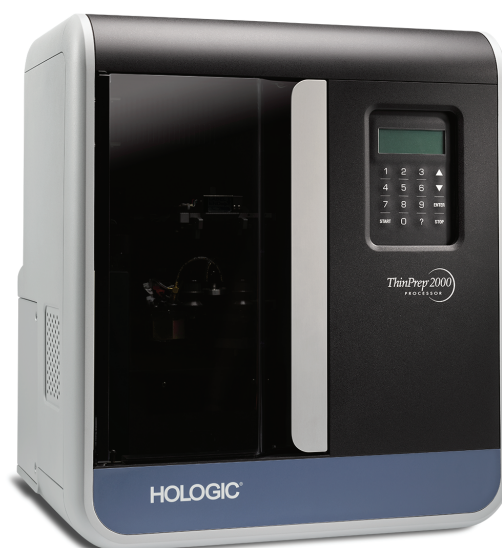


HOLOGIC®



Processador **ThinPrep® 2000**

Manual do Operador



Manual do Operador do Sistema ThinPrep® 2000

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

MAN-06366-601

Precaução: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país no qual exerce a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do Sistema ThinPrep 2000.

A preparação das lâminas de microscópio utilizando o sistema ThinPrep 2000 deverá ser feita apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o sistema ThinPrep 2000 deverá ser feita apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação para avaliar as lâminas preparadas ThinPrep por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

© Hologic, Inc., 2019. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação nem traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem o consentimento prévio por escrito da Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América.

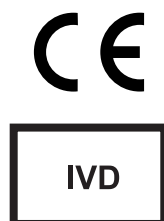
Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos EUA identificadas em <http://hologic.com/patentinformation>

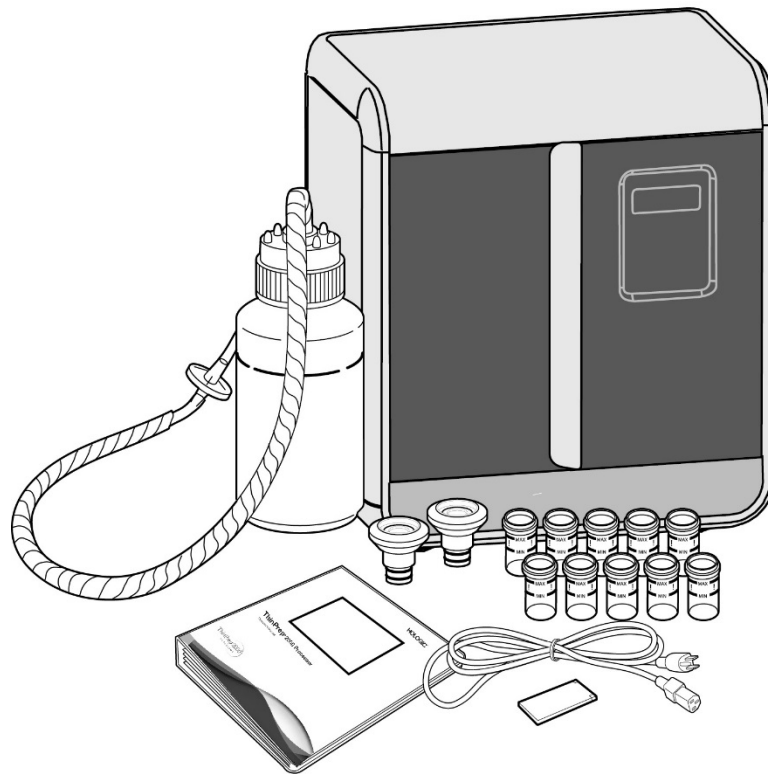
Hologic, CytoLyt, PreservCyt e ThinPrep são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.

Cuidado: As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Número do documento: AW-19776-601 Rev. 001
12-2019



ThinPrep[®] 2000 System



Instruções de Utilização

CE

IVD

APLICAÇÃO

O Sistema ThinPrep® 2000 destina-se a ser utilizado em substituição do método convencional de testes de esfregaço de Papanicolaou para detecção da presença de células atípicas, cancro cervical ou respectivas lesões precursoras (lesões intra-epiteliais pavimentosas de baixo grau, lesões intra-epiteliais pavimentosas de alto grau), bem como todas as outras categorias citológicas, conforme definido por *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

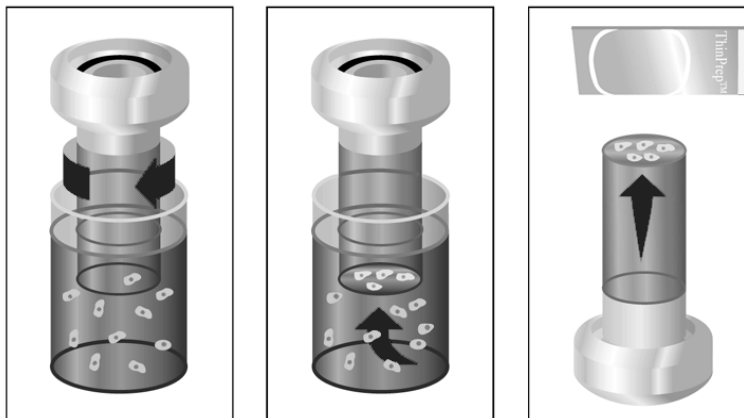
RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da paciente pelo médico, utilizando um dispositivo de amostragem cervical. Em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, a amostra é mergulhada e enxaguada num frasco com 20 ml de Solução PreservCyt® (PreservCyt). O frasco com a amostra ThinPrep é seguidamente tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um Processador ThinPrep 2000.

No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt é colocado num Processador ThinPrep 2000 que, numa ligeira operação de dispersão, procede à separação do sangue, muco e detritos não diagnósticos e mistura cuidadosamente a amostra de células. A seguir, é efectuada a colheita das células num Filtro ThinPrep Pap Test, concebido especificamente para a colheita de células de diagnóstico. O Processador ThinPrep 2000 controla permanentemente a taxa de fluxo através do Filtro ThinPrep Pap Test durante o processo de colheita, para evitar que a apresentação celular seja demasiado escassa ou demasiado densa. Uma fina camada de células é então transferida para uma lâmina de vidro num círculo com 20 mm de diâmetro e a lâmina é automaticamente depositada numa solução de fixação.

Processo de preparação de amostras ThinPrep

1. Dispersão 2. Colheita de células 3. Transferência de células



(1) Dispersão

O Filtro ThinPrep Pap Test roda dentro do frasco da amostra, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas não tão agressivas que possam afectar o aspecto das células.

(2) Colheita de células

É criado um ligeiro vácuo dentro do Filtro ThinPrep Pap Test, o qual permite colher as células na superfície exterior da membrana. A colheita de células é controlada pelo software do Processador ThinPrep 2000, que controla a taxa de fluxo através do Filtro ThinPrep Pap Test.

(3) Transferência de células

Após a colheita das células na membrana, o Filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a Lâmina de microscópio ThinPrep. A atracção natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à Lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

Tal como com os testes de esfregaço de Papanicolaou convencionais, as lâminas preparadas com o Sistema ThinPrep® 2000 são examinadas no contexto do historial clínico da paciente e da informação fornecida por outros procedimentos diagnósticos, tais como a colposcopia, a biopsia e o teste ao papilomavírus humano (HPV), para determinação do tratamento a administrar à paciente.

A componente Solução PreservCyt® do Sistema ThinPrep 2000 constitui um meio alternativo de colheita e de transporte para amostras ginecológicas testadas com os ensaios HPV DNA do Sistema Digene Hybrid Capture™ e Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG. Consulte os folhetos informativos do respectivo fabricante para obter instruções de utilização da Solução PreservCyt para a colheita, transporte, armazenamento e preparação de amostras para utilização com esses sistemas.

A componente Solução PreservCyt do Sistema ThinPrep 2000 constitui igualmente um meio alternativo de colheita e transporte para amostras ginecológicas testadas com o ensaio COBAS AMPLICOR™ CT/NG da Roche Diagnostics. Consulte o rótulo da Hologic (documento n.º MAN-02063-001) para obter as instruções de utilização da Solução PreservCyt para a colheita, transporte, armazenamento e preparação de amostras, assim como o folheto informativo da embalagem do ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics para obter instruções de utilização desse sistema.

LIMITAÇÕES

- As amostras ginecológicas que irão ser preparadas com o Sistema ThinPrep 2000 devem ser colhidas com dispositivos de colheita do tipo vassoura ou combinados (escova endocervical/espátula de plástico).
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Sistema ThinPrep 2000 deve ser efectuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou de organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Sistema ThinPrep 2000 deve ser efectuada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação para avaliação das Lâminas ThinPrep preparadas por parte da Hologic ou de organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados no Sistema ThinPrep 2000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Sistema ThinPrep 2000. Estes incluem frascos de Solução PreservCyt, Filtros ThinPrep Pap Test e Lâminas de microscópio ThinPrep. Estes consumíveis são necessários para um desempenho correcto do sistema e não podem ser substituídos. O desempenho do produto ficará comprometido se forem utilizados outros consumíveis. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
- Os Filtros ThinPrep Pap Test devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.
- O desempenho dos ensaios HPV DNA e CT/NG em frascos de amostras reprocessados não foi avaliado.

ADVERTÊNCIAS

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, fâisca, chama aberta e superfícies quentes. A solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções. A solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Não processe uma amostra de fluido cerebrospinal (CSF) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infectividade via príões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, no Processador ThinPrep 2000. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.

PRECAUÇÕES

- É necessário seguir etapas de processamento específicas antes e durante a utilização do Processador ThinPrep 2000 se planejar efectuar testes a *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics, na amostra residual após a preparação de uma lâmina utilizando um Processador ThinPrep 2000. Siga os procedimentos descritos no Capítulo 5B do Manual do Operador do ThinPrep 2000.
- Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes de Papanicolaou ThinPrep deve ser armazenada entre 15°C e 30°C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4°C e 25°C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detectados após 15 minutos na Solução PreservCyt. É também apresentada a redução registada de organismos viáveis. Tal como acontece para todos os procedimentos laboratoriais, é necessário seguir todas as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica ao fim de 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
Doença eruptiva do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

*** Dados relativos a 5 minutos

PARTICULARIDADES DO DESEMPENHO: RELATÓRIO DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Foi conduzido um estudo clínico multi-cêntrico prospectivo para avaliação do desempenho do Sistema ThinPrep 2000 em comparação directa com o teste de esfregaço de Papanicolaou convencional. O objectivo do estudo clínico ThinPrep foi demonstrar que as amostras ginecológicas preparadas utilizando o Sistema ThinPrep 2000 foram pelo menos tão eficazes como os testes de esfregaço de Papanicolaou convencionais na detecção de células atípicas e cancro cervical ou suas lesões precursoras, em diferentes populações de pacientes. Além disso, foi efectuada uma avaliação da adequação das amostras.

O protocolo do estudo clínico inicial especificou um estudo cego, comparativo, paralelo, de separação de amostras, para o qual foi preparado, em primeiro lugar, um esfregaço de Papanicolaou convencional, sendo a restante amostra (a porção que normalmente teria sido eliminada) mergulhada e enxaguada num frasco com a Solução PreservCyt. No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt foi colocado dentro de um Processador ThinPrep 2000 e, a seguir, foi preparada uma lâmina a partir da amostra da paciente. As Lâminas ThinPrep e as lâminas de esfregaço de Papanicolaou convencionais foram examinadas e diagnosticadas em separado. Foram utilizados formulários de relatório contendo o historial das pacientes, bem como uma lista de verificação de todas as categorias possíveis do Sistema Bethesda para registar os resultados da despistagem. Um patologista independente analisou todas as lâminas positivas e com discrepância, provenientes de todos os locais, em regime de anonimato, de modo a fornecer uma análise objectiva adicional dos resultados.

CARACTERÍSTICAS DOS LABORATÓRIOS E PACIENTES

Participaram no estudo laboratórios de citologia em três centros de despistagem (designados como S1, S2 e S3) e em hospitais (designados como H1, H2 e H3). Os centros de despistagem que participaram no estudo serviam populações de pacientes (populações de despistagem) com taxas de anomalia (lesão pavimentosa intra-epitelial de baixo grau [LSIL] e lesões mais graves) semelhantes à média norte-americana de menos de 5%.² Os hospitais serviam uma população de pacientes de referência de alto risco (populações hospitalares) caracterizada por taxas elevadas (>10%) de anomalias cervicais. Foram obtidos dados sobre demografia racial relativamente a 70% das pacientes que participaram no estudo. A população de estudo era constituída pelos seguintes grupos raciais: Caucasiano (41,2%), Asiático (2,3%), Hispânico (9,7%), Afro-Americano (15,2%), Nativo-americano (1,0%) e outros grupos (0,6%).

A Tabela 1 descreve os laboratórios e as populações de pacientes.

Tabela 1: Características dos locais

Local	Características dos laboratórios			Dados demográficos do estudo			
	Tipo de população de pacientes	Volume do laboratório - esfregaços por ano	Casos	Intervalo de idades das pacientes	Pós-menopausa	Esfregaço de Papanicolaou anterior com anomalia	Prevalência convenc. LSIL+
S1	Despistagem	300 000	1386	18,0 – 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Despistagem	100 000	1668	18,0 – 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Despistagem	96 000	1093	18,0 – 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Hospital	35 000	1046	18,1 – 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Hospital	40 000	1049	18,1 – 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Hospital	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RESULTADOS DO ESTUDO

As categorias de diagnóstico do Sistema Bethesda foram utilizadas como base para a comparação entre os resultados convencionais e os resultados ThinPrep® do estudo clínico. Os dados de classificação de diagnóstico e análises estatísticas relativos a todos os locais clínicos são apresentados nas Tabelas 2 a 11. Foram excluídos desta análise os casos com formulários incorrectamente preenchidos, idade da paciente inferior a 18 anos, lâminas não satisfatórias do ponto de vista citológico ou pacientes com histerectomia. No estudo clínico encontram-se representados poucos casos de cancro cervical (0,02%³), reproduzindo a tendência típica da população de pacientes dos Estados Unidos.

Tabela 2: Tabela de classificação de diagnóstico, todas as categorias

		Convencional							TOTAL
		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
	TOTAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Abreviaturas dos diagnósticos: **NEG** = Normal ou negativo, **ASCUS** = Células Pavimentosas Atípicas de Significado Indeterminado, **AGUS** = Células Glandulares Atípicas de Significado Indeterminado, **LSIL** = Lesão Pavimentosa Intra-epitelial de Baixo Grau, **HSIL** = Lesão Pavimentosa Intra-epitelial de Alto Grau, **SQ CA** = Carcinoma de Células Pavimentosas, **GL CA** = Adenocarcinoma de Células Glandulares

Tabela 3: Tabela de classificação de diagnóstico de três categorias

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

Tabela 4: Tabela de classificação de diagnóstico de duas categorias, LSIL e diagnósticos mais graves

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

Tabela 5: Tabela de classificação de diagnóstico de duas categorias, ASCUS/AGUS e diagnósticos mais graves

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	TOTAL	5680	1067	6747

As Tabelas 6 e 7 apresentam uma análise dos dados de diagnóstico dos locais. Quando o valor de p é significativo ($p < 0,05$), o método preferido é indicado nas tabelas.

Tabela 6: Resultados por local, LSIL e lesões mais graves

Local	Casos	LSIL+ ThinPrep	LSIL+ Convenc.	Detecção aumentada*	Valor de p	Método preferido
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	Nenhum dos dois
H3	809	210	196	7%	0,374	Nenhum dos dois

$$*Detecção\ aumentada = \frac{LSIL+ ThinPrep^{\circledR} - LSIL\ Convencional}{LSIL+ Convencional} \times 100\%$$

Relativamente a LSIL e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu o método ThinPrep[®] em quatro locais e foi estatisticamente equivalente em dois locais.

Tabela 7: Resultados por local, ASCUS/AGUS e lesões mais graves

Local	Casos	ASCUS+ ThinPrep	ASCUS+ Convenc.	Detecção aumentada*	Valor de p	Método preferido
S1	1336	117	93	26%	0,067	Nenhum dos dois
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	Nenhum dos dois
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Nenhum dos dois

$$*Detecção\ aumentada = \frac{ASCUS+ ThinPrep - ASCUS+ Convencional}{ASCUS+ Convencional} \times 100\%$$

Relativamente a ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três locais e foi estatisticamente equivalente em três locais.

Um patologista actuou como avaliador independente para os seis locais, recebendo ambas as lâminas de casos em que os dois métodos apresentavam anomalias ou discrepâncias. Uma vez que não é possível determinar uma referência real em tais estudos, não sendo, portanto, possível calcular a sensibilidade real, a utilização de uma análise citológica especializada fornece uma alternativa à confirmação histológica por biopsia ou teste do papilomavírus humano (HPV) como forma de determinar o diagnóstico de referência.

O diagnóstico de referência foi o diagnóstico mais grave efectuado a partir da Lâmina ThinPrep ou da lâmina de esfregaço de Papanicolaou convencional, conforme determinado pelo patologista independente. O número de lâminas diagnosticadas como apresentando anomalia em cada local, comparado com o diagnóstico de referência do patologista independente, fornecem a proporção de LSIL ou lesões mais graves (Tabela 8) e a proporção de ASCUS/AGUS ou lesões mais graves (Tabela 9). A análise estatística permite uma comparação dos dois métodos e uma determinação do método preferido quando se recorre a um patologista independente para uma análise citológica especializada, destinada a determinar o diagnóstico final.

Tabela 8: Resultados do patologista independente por local, LSIL e lesões mais graves

Local	Casos positivos por patologista independente	ThinPrep Positivo	Convencional Positivo	Valor de p	Método preferido
S1	50	33	25	0,0614	Nenhum dos dois
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	Nenhum dos dois
H3	126	120	112	0,061	Nenhum dos dois

Relativamente a LSIL e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três locais e foi estatisticamente equivalente em três locais.

Tabela 9: Resultados do patologista independente por local, ASCUS/AGUS e lesões mais graves

Local	Casos positivos por patologista independente	ThinPrep® Positivo	Convencional Positivo	Valor de p	Método preferido
S1	92	72	68	0,0511	Nenhum dos dois
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Nenhum dos dois
H2	171	143	154	0,136	Nenhum dos dois
H3	204	190	191	1,000	Nenhum dos dois

Relativamente a ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em dois locais e foi estatisticamente equivalente em quatro locais.

A Tabela 10 abaixo apresenta o resumo relativo a todos os locais do diagnóstico descritivo para todas as categorias do Sistema Bethesda.

Tabela 10: Resumo do diagnóstico descritivo

Diagnóstico descritivo <i>Número de pacientes: 6747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	1592	23,6	1591	23,6
Infecção:				
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
Outras	155	2,3	285	4,2
Alterações celulares reactivas associadas a:				
Inflamação	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiação	2	0,0	1	0,0
Outras	25	0,4	37	0,5
Anomalias das células epiteliais:	1159	17,2	1077	16,0
Células pavimentosas:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
tendência reactiva	128	1,9	131	1,9
tendência neoplásica	161	2,4	140	2,1
indeterminado	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Célula glandular:				
Células endometriais benignas em mulheres na pós-menopausa	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
tendência reactiva	9	0,1	4	0,1
tendência neoplásica	0	0,0	3	0,0
indeterminado	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Nota: algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria de diagnóstico.

A Tabela 11 apresenta as taxas de detecção relativamente a infecção, alterações reactivas e alterações celulares benignas totais, quer para o método ThinPrep®, quer para o método convencional em todos os locais.

Tabela 11: Resultados das alterações celulares benignas

	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas				
Infecção	1392	20,6	1348	20,0
Alterações reactivas	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

* O total inclui algumas pacientes que poderão ter tido uma infecção e uma alteração celular reactiva.

As Tabelas 12, 13 e 14 apresentam os resultados da adequação das amostras relativamente quer ao método ThinPrep, quer ao método convencional de esfregaço, para todos os locais de estudo. Das 7360 pacientes inscritas, 7223 estão incluídas nesta análise. Os casos de pacientes com idade inferior a 18 anos ou pacientes com histerectomia foram excluídos desta análise.

Foram conduzidos dois estudos clínicos adicionais para avaliação dos resultados da adequação das amostras, quando estas foram depositadas directamente no frasco PreservCyt®, sem efectuar primeiro um esfregaço de Papanicolaou convencional. O Sistema ThinPrep 2000 destina-se precisamente a esta técnica de colheita de amostras. As Tabelas 15 e 16 apresentam os resultados da separação de amostras e utilização directa no frasco.

Tabela 12: Resumo dos resultados da adequação das amostras

Adequação das amostras <i>Número de pacientes: 7223</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfatória	5656	78,3	5101	70,6
Satisfatória quanto à avaliação mas limitada por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de ar seco	1	0,0	136	1,9
Esfregaço espesso	9	0,1	65	0,9
Ausência de componente endocervical	1140	15,8	681	9,4
Componente epitelial pavimentosa escassa	150	2,1	47	0,7
Obscurecida por sangue	55	0,8	339	4,7
Obscurecida por inflamação	141	2,0	1008	14,0
Sem historial clínico	12	0,2	6	0,1
Citólise	19	0,3	119	1,6
Outras	10	0,1	26	0,4
Não satisfatória para avaliação:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de ar seco	0	0,0	13	0,2
Esfregaço espesso	0	0,0	7	0,1
Ausência de componente endocervical	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial pavimentosa escassa	106	1,5	47	0,7
Obscurecida por sangue	23	0,3	58	0,8
Obscurecida por inflamação	5	0,1	41	0,6
Sem historial clínico	0	0,0	0	0,0
Citólise	0	0,0	4	0,1
Outras	31	0,4	9	0,1

Nota: algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria.

Tabela 13: Resultados da adequação das amostras

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

SAT = Satisfatória, SBLB = Satisfatória mas limitada por, UNSAT = não satisfatória

Tabela 14: Resultados da adequação das amostras por local

Local	Casos	Casos SAT	Casos SAT	Casos SBLB-	Casos SBLB	Casos UNSAT	Casos UNSAT
		ThinPrep	Convenc.	ThinPrep	Convenc.	ThinPrep	Convenc.
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
Todos os locais	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

A categoria SBLB (satisfatória mas limitada por) pode ser dividida em muitas subcategorias, uma das quais é a ausência de Componente Endocervical. A Tabela 15 apresenta a categoria SBLB (satisfatória mas limitada por) "Sem ECCs" para Lâminas ThinPrep® e lâminas convencionais.

Tabela 15: Resultados da adequação das amostras por local, taxas SBLB para Sem Componente Endocervical

Local	Casos	SBLB devido a Sem ECCs			
		ThinPrep SBLB-sem ECCs	ThinPrep SBLB-sem ECCs (%)	Convencional SBLB-sem ECCs	Convencional SBLB-sem ECCs (%)
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%
Todos os locais	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Relativamente aos resultados do estudo clínico envolvendo um protocolo de separação de amostras, verificou-se uma diferença de 6,4% entre os métodos ThinPrep e convencional na detecção da componente endocervical. Isto é semelhante a estudos anteriores utilizando uma metodologia de separação de amostras.

ESTUDOS DE COMPONENTE ENDOCERVICAL (ECC) DIRECTAMENTE NO FRASCO

Para a aplicação do Sistema ThinPrep® 2000, o dispositivo de amostragem cervical será enxaguado directamente para dentro de um frasco PreservCyt®, em vez de se proceder à separação da amostra de células. Esperava-se que isto resultasse num aumento da detecção de células endocervicais e células metaplásicas. Para verificar esta hipótese, foram efectuados dois estudos utilizando o método directamente no frasco, os quais estão resumidos na Tabela 16. Globalmente, não se verificou qualquer diferença entre o método ThinPrep e o método convencional nestes dois estudos.

Tabela 16: Resumo dos estudos Componente Endocervical (ECC) Directamente no Frasco

Estudo	Número de pacientes avaliáveis:	SBLB devido a Sem Componente Endocervical	Percentagem comparável do esfregaço de Papanicolaou convencional
Viabilidade Directamente no Frasco	299	9,36%	9,43%¹
Estudo clínico Directamente no Frasco	484	4,96%	4,38%²

1. Estudo de viabilidade Directamente no Frasco comparado com a taxa global da investigação clínica por esfregaço de Papanicolaou convencional - SBLB Sem Componente Endocervical.

2. Estudo Directamente no Frasco comparado com a taxa da investigação clínica por esfregaço de Papanicolaou convencional - SBLB Sem Componente Endocervical no local S2.

ESTUDO DE HSIL+ DIRECTAMENTE NO FRASCO

Após a aprovação inicial do Sistema ThinPrep pela FDA, a Hologic conduziu um estudo directamente no frasco em múltiplos locais para avaliar o Sistema ThinPrep comparativamente com o esfregaço de Papanicolaou convencional para a detecção de lesões intra-epiteliais pavimentosas de alto grau e lesões mais graves (HSIL+). Foram inscritos no estudo dois tipos de grupos de pacientes, de dez (10) hospitais académicos principais situados em grandes áreas metropolitanas por todo o território dos Estados Unidos. Em cada local de estudo, um grupo era constituído por pacientes representativas da população examinada pelo teste de Papanicolaou de rotina e o outro grupo era constituído por pacientes representativas de uma população de referência, inscrita no momento do exame colposcópico. As amostras ThinPrep foram colhidas prospectivamente e comparadas com uma subclasse de controlo do historial. A subclasse do historial consistia nos dados recolhidos nas mesmas clínicas e dos mesmos especialistas clínicos (se disponíveis) responsáveis pela colheita das amostras ThinPrep. Esses dados foram recolhidos sequencialmente nas pacientes observadas imediatamente antes do início do estudo.

Os resultados deste estudo mostram uma taxa de detecção de 511/20 917 relativamente ao esfregaço de Papanicolaou convencional, em comparação com 399/10 226 relativamente às Lâminas ThinPrep. Para estes locais e estas populações de estudo, tais resultados indicam um aumento de 59,7% na detecção de lesões HSIL+ relativamente às amostras ThinPrep. Estes resultados estão resumidos na Tabela 17.

Tabela 17: Resumo do estudo de HSIL+ Directamente no Frasco

Local	Total CP (n)	HSIL+	Percentagem (%)	Total TP (n)	HSIL+	Percentagem (%)	Alteração percentual (%)
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
Número total	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7(p<0,001)

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

DETECÇÃO DE PATOLOGIA GLANDULAR - ESTUDOS PUBLICADOS

A detecção de lesões glandulares endocervicais constitui uma função essencial do teste de Papanicolaou. No entanto, poderão também produzir-se células glandulares anormais na amostra de Papanicolaou a partir do endométrio ou locais fora do útero. O teste de Papanicolaou não tem por objectivo um teste de despistagem de tais lesões.

Quando são identificadas anomalias glandulares suspeitas, a respectiva classificação precisa como lesões glandulares reais versus pavimentosas é importante para a correcta avaliação e posterior tratamento (por exemplo, escolha de um método de biopsia excisional versus acompanhamento moderado). Diversas publicações analisadas por colegas⁴⁻⁹ relatam a capacidade aperfeiçoada do Sistema ThinPrep 2000 em detectar a patologia glandular versus o esfregaço de Papanicolaou convencional. Embora estes estudos não abordem continuamente a sensibilidade dos diferentes métodos de teste do Papanicolaou em tipos específicos de patologias glandulares, os resultados registados são consistentes com a confirmação mais frequente por biopsia de resultados glandulares anormais pelo ThinPrep Pap Test em comparação com a citologia convencional.

Por este motivo, a detecção de uma anomalia glandular numa Lâmina ThinPrep Pap Test requer uma maior atenção com vista à avaliação definitiva de uma possível patologia endocervical ou endometrial.

CONCLUSÕES

O Sistema ThinPrep® 2000 é tão eficaz como o esfregaço de Papanicolaou convencional em diferentes populações de pacientes e pode ser utilizado em substituição do método de esfregaço de Papanicolaou convencional na detecção de células atípicas, cancro cervical ou suas lesões precursoras, bem como todas as restantes categorias citológicas definidas pelo Sistema Bethesda.

O Sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolaou convencional na detecção de lesões intra-epiteliais pavimentosas de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves, em diferentes populações de pacientes.

Com o Sistema ThinPrep 2000, a qualidade das amostras é significativamente melhorada quando comparada com a preparação do esfregaço de Papanicolaou convencional em diferentes populações de pacientes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

O Sistema ThinPrep 2000 consiste nos seguintes componentes:

- Equipamento de Processamento ThinPrep (Modelo TP 2000)
- Frasco de Solução PreservCyt®
- Filtro ThinPrep Pap Test para aplicações ginecológicas
- Placa de memória do programa para aplicações ginecológicas
- Conjunto para resíduos - inclui garrafa, tampa da garrafa, conjunto de tubos, encaixes, filtro de resíduos
- 2 tampas do filtro
- 2 anilhas de vedação de filtro sobressalentes
- Cabo de alimentação
- Lâminas de microscópio ThinPrep

Materiais adicionais fornecidos:

- Manual do operador do ThinPrep 2000
- 10 frascos de solução de fixação

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação standard de laboratório
- Lâminas e meio de montagem
- Frasco de Solução PreservCyt® de 20 ml
- Filtro ThinPrep® Pap Test para aplicações ginecológicas
- Dispositivo de colheita cervical

ARMAZENAMENTO

- Armazene a Solução PreservCyt entre 15°C e 30°C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes de Papanicolaou ThinPrep deve ser armazenada entre 15°C e 30°C durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4°C e 25°C durante até 6 semanas.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para obter assistência técnica e apoio relacionado com a utilização do Sistema ThinPrep 2000, contacte a Hologic:

Telefone: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para chamadas internacionais, ou no caso de chamada gratuita não acessível, ligue para o número 1-508-263-2900.

Email: info@hologic.com



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

©2019 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-19777-601 Rev. 001
11-2019

**Sistema ThinPrep 2000
para utilização ginecológica**

**Sistema ThinPrep 2000
para utilização ginecológica**



Sistema ThinPrep® 2000 para utilização em ginecologia

A secção 1 (marcadores brancos) descreve a utilização do Sistema ThinPrep® 2000 em aplicações de ginecologia. Além disso, contém todas as informações necessárias relativas à instalação, utilização e manutenção do Processador ThinPrep® 2000.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Índice

Capítulo 1

Introdução

SECÇÃO A: Descrição geral e funcionamento do Sistema ThinPrep® 2000.....	1.1
SECÇÃO B: Princípios de funcionamento	1.7
SECÇÃO C: Especificações técnicas do Sistema ThinPrep 2000	1.13
SECÇÃO D: Controlo de qualidade interno.....	1.17
SECÇÃO E: Perigos do ThinPrep 2000	1.17
SECÇÃO F: Eliminação.....	1.20

Capítulo 2

Instalação do ThinPrep

SECÇÃO A: Geral	2.1
SECÇÃO B: O que fazer após a receção do instrumento	2.1
SECÇÃO C: Preparativos para a instalação.....	2.2
SECÇÃO D: Remoção da embalagem interior	2.3
SECÇÃO E: Ligação da garrafa de resíduos	2.6
SECÇÃO F: Colocação da placa de memória do programa ...	2.7
SECÇÃO G: Ligação do cabo de alimentação	2.8
SECÇÃO H: Ativação do Processador ThinPrep 2000	2.10
SECÇÃO I: Processamento de uma amostra em branco	2.12
SECÇÃO J: Armazenamento e manuseamento – após a instalação.....	2.13
SECÇÃO K: Desativação do Processador ThinPrep 2000	2.13

Capítulo 3

Solução PreservCyt

SECÇÃO A: Introdução	3.1
SECÇÃO B: Solução PreservCyt®	3.2



Capítulo 4

Preparação de amostras ginecológicas

SECÇÃO A: Introdução	4.1
SECÇÃO B: Preparação da colheita	4.2
SECÇÃO C: Colheita de amostras	4.4
SECÇÃO D: Precauções especiais	4.6
SECÇÃO E: Processamento dos espécimes	4.7
SECÇÃO F: Detecção e resolução de problemas relacionados com o processamento de amostras	4.8

Capítulo 5 A

Instruções de utilização

SECÇÃO A: Introdução	5A.1
SECÇÃO B: Instruções opcionais para testes auxiliares	5A.2
SECÇÃO C: Requisitos de material	5A.4
SECÇÃO D: Lista de verificação pré-utilização	5A.5
SECÇÃO E: Descrição geral do carregamento do ProcessadorThinPrep® 2000	5A.6
SECÇÃO F: Colocação do frasco de amostra PreservCyt....	5A.7
SECÇÃO G: Colocação do filtro ThinPrep Pap Test.....	5A.8
SECÇÃO H: Colocação da lâmina de microscópio ThinPrep	5A.11
SECÇÃO I: Colocação do frasco de fixador	5A.14
SECÇÃO j: Fecho da porta	5A.15
SECÇÃO K: Seleção e iniciação de uma sequência	5A.16
SECÇÃO L: Descarregamento do Processador ThinPrep 2000	5A.18
SECÇÃO M: Interrupção do processo de preparação em lâmina	5A.20
SECÇÃO N: Ecrãs de estado, manutenção e teste	5A.21



Capítulo 5 B

Instruções de utilização para o processamento de amostras COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SECÇÃO A:	Introdução	5B.1
SECÇÃO B:	Requisitos de material	5B.2
SECÇÃO C:	Lista de verificação pré-utilização	5B.4
SECÇÃO D:	Descrição geral do carregamento do Processador ThinPrep® 2000	5B.5
SECÇÃO E:	Preparação das tampas dos filtros	5B.6
SECÇÃO F:	Colocação do frasco de fixador	5B.7
SECÇÃO G:	Colocação do filtro ThinPrep Pap Test	5B.8
SECÇÃO H:	Colocação do frasco de amostra PreservCyt ...	5B.10
SECÇÃO I:	Colocação da lâmina de microscópio ThinPrep	5B.11
SECÇÃO J:	Fecho da porta	5B.14
SECÇÃO K:	Seleção e iniciação de uma sequência	5B.15
SECÇÃO L:	Remoção do frasco de amostra PreservCyt.....	5B.18
SECÇÃO M:	Remoção da lâmina de microscópio ThinPrep	5B.19
SECÇÃO N:	Remoção do conjunto do filtro	5B.20
SECÇÃO O:	Interrupção do processo de preparação em lâmina	5B.21
SECÇÃO P:	Ecrãs de estado, manutenção e teste	5B.22

Capítulo 6

Deteção e resolução de problemas do equipamento

SECÇÃO A:	Introdução	6.1
SECÇÃO B:	Como utilizar esta secção	6.2
SECÇÃO C:	Índice	6.3
SECÇÃO D:	Histórico de erros	6.37



Capítulo 7

Manutenção

SECÇÃO A: Introdução	7.1
SECÇÃO B: Esvaziamento da garrafa de resíduos	7.2
SECÇÃO C: Limpeza da tampa do filtro	7.4
SECÇÃO D: Lubrificação da anilha da tampa do filtro	7.5
SECÇÃO E: Substituição da anilha de vedação do filtro	7.6
SECÇÃO F: Limpeza da porta	7.7
SECÇÃO G: Limpeza do vedante da tampa	7.9
SECÇÃO H: Limpeza geral	7.10
SECÇÃO I: Substituição da tubagem de resíduos	7.11
SECÇÃO J: Substituição do filtro de resíduos	7.16
SECÇÃO K: Esvaziamento e limpeza do tabuleiro de recolha	7.18
SECÇÃO L: Deslocação do Processador ThinPrep® 2000	7.19
SECÇÃO M: Plano de manutenção	7.20

Capítulo 8

Fixação, coloração e colocação de lamelas

SECÇÃO A: Introdução	8.1
SECÇÃO B: Fixação	8.2
SECÇÃO C: Coloração.....	8.6
SECÇÃO D: Colocação de lamelas	8.6
SECÇÃO E: Referências	8.6

Capítulo 9

Programa de formação ThinPrep Pap Test

Índice remissivo

Capítulo 1

Introdução

Este capítulo apresenta uma descrição geral e os princípios de funcionamento do Sistema ThinPrep® 2000 para processamento de amostras ginecológicas.

Nota: é necessário seguir etapas de processamento específicas, utilizando o Sistema ThinPrep 2000, para as amostras que serão submetidas a testes adicionais de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* utilizando o Teste COBAS AMPLICOR™ CT/NG da Roche Diagnostics. (Consulte o Capítulo 5B, "Instruções de utilização para o processamento de amostras COBAS AMPLICOR™ CT/NG".)

SECÇÃO A

DESCRIÇÃO GERAL E FUNCIONAMENTO DO SISTEMA THINPREP® 2000

O Sistema ThinPrep 2000 é utilizado no processamento de amostras ginecológicas à base de fluido para utilização com o ThinPrep® Pap Test. As amostras são colhidas, processadas, transferidas e fixas em lâminas de microscópio, como preparação para a coloração, colocação das lamelas e rastreio. O processador produz preparações finas e uniformes de células nas Lâminas de microscópio ThinPrep.

Indicações de utilização

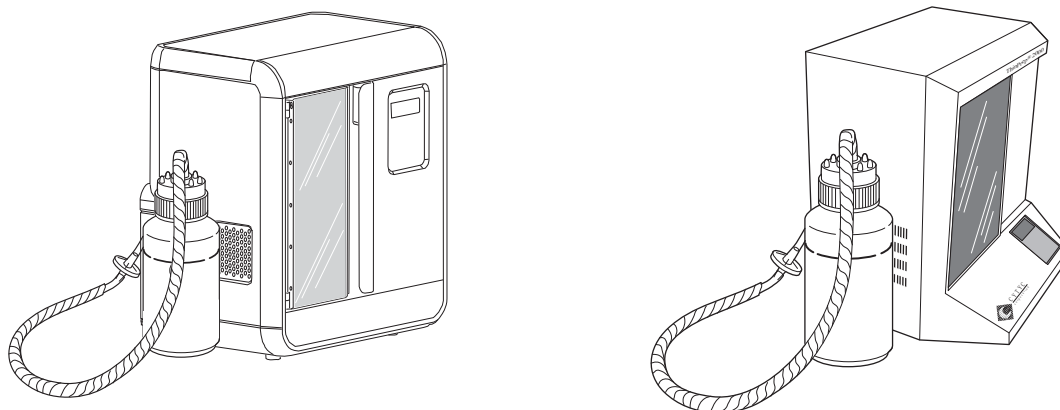
Aplicação

O Sistema ThinPrep 2000 destina-se a ser utilizado em substituição do método convencional de testes de esfregaço de Papanicolau para rastreio de células atípicas, de cancro do colo do útero ou respetivas lesões precursoras (lesões escamosas intraepiteliais de baixo grau, lesões escamosas intraepiteliais de alto grau), bem como todas as outras categorias citológicas, conforme definido por The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹.

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

1 INTRODUÇÃO

Figura 1-1 Processador ThinPrep 2000 e garrafa de resíduos



Nota: Neste manual, as figuras apresentam o Sistema ThinPrep 2000 com dois aspetos exteriores diferentes. Este manual inclui instruções de utilização do Sistema ThinPrep 2000 independentemente do seu aspeto exterior.

Resumo e explicação do sistema

O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da paciente pelo médico, utilizando um dispositivo de amostragem cervical. Em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, a amostra é mergulhada e enxaguada num frasco com Solução PreservCyt®. O frasco com a amostra ThinPrep é seguidamente tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um Processador ThinPrep 2000.

No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt é colocado num Processador ThinPrep 2000 que, numa ligeira operação de dispersão, procede à separação do sangue, muco e detritos não diagnósticos e mistura cuidadosamente a amostra de células. A seguir, é efetuada a colheita das células num Filtro ThinPrep Pap Test, concebido especificamente para a colheita de células de diagnóstico. O Processador ThinPrep 2000 controla permanentemente a taxa de fluxo através do Filtro ThinPrep Pap Test durante o processo de colheita, para evitar que a apresentação celular seja demasiado escassa ou demasiado densa. Uma fina camada de células é, então, transferida para uma lâmina de vidro num círculo com 20 mm de diâmetro. A lâmina é depois automaticamente depositada numa solução de fixação.

Processo de preparação de amostras ThinPrep**1. Dispersão****(1) Dispersão**

Após a colheita das células na membrana, o Filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a Lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à Lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

2. Colheita de células**(2) Colheita de células**

É criado um ligeiro vácuo dentro do filtro ThinPrep Pap Test, o qual permite recolher as células na superfície exterior da membrana. A colheita de células é controlada pelo software do Processador ThinPrep 2000, que controla o débito através do filtro ThinPrep Pap Test.

3. Transferência de células**(3) Transferência de células**

Após a recolha das células na membrana, o filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

Tal como com os testes de esfregaço de Papanicolaou convencionais, as lâminas preparadas com o Sistema ThinPrep 2000 são examinadas no contexto da história clínica da paciente e da informação fornecida por outros procedimentos diagnósticos, tais como a colposcopia, a biopsia e o teste ao papilomavírus humano (HPV), para determinação do tratamento a administrar à paciente.

1 INTRODUÇÃO

Limitações

- As amostras ginecológicas colhidas para preparação no Sistema ThinPrep 2000 devem ser colhidas com dispositivos de colheita cervical tipo vassoura ou dispositivos combinados de colheita por escova endocervical/espátula plástica.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Sistema ThinPrep 2000 deverá ser feita apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Sistema ThinPrep 2000 deverá ser feita apenas por técnicos de citologia e patologistas que tenham recebido formação para avaliar as lâminas preparadas ThinPrep por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados no Sistema ThinPrep 2000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Sistema ThinPrep 2000. Estes incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test e lâminas de microscópio ThinPrep. Estes consumíveis são necessários para um desempenho correto do sistema e não podem ser substituídos. O desempenho do produto ficará comprometido se forem utilizados outros consumíveis. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos europeus, nacionais e locais.
- Os filtros ThinPrep Pap Test devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.

Advertências

- Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Consultar a Ficha de Dados de Segurança em www.hologicsds.com. Utilize equipamento de proteção individual de laboratório. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio. A solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções. A solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Não processe uma amostra de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infecciosidade via príões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeld-Jakob, no Processador ThinPrep 2000. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.
- Os oxidantes fortes, como lixívia, são incompatíveis com a solução PreservCyt, pelo que não devem ser utilizados para limpar a garrafa de resíduos.

Precauções

- Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deverá ser armazenada entre 15 °C e 30 °C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deverá ser armazenada entre 4 °C e 25 °C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos na solução PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 min
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
Vírus da varíola do coelho	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
VIH-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

*** Os dados correspondem a 5 minutos

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Materiais fornecidos

O Sistema ThinPrep 2000 consiste nos seguintes componentes:

- Processador ThinPrep (modelo: ThinPrep 2000)
- Frasco de solução PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test ginecológico (transparente)
- Placa de memória do programa
- Cabo de alimentação
- 2 tampas do filtro
- 2 anilhas de vedação de filtro sobressalentes
- Conjunto para resíduos — inclui garrafa, tampa da garrafa, conjunto de tubos, encaixes, filtro de resíduos
- Lâminas de microscópio ThinPrep

Materiais adicionais fornecidos:

- Manual do Operador do Sistema ThinPrep 2000
- 10 frascos com fixador
- Dispositivo de colheita cervical
- Cilindro fechado

Materiais necessários mas não fornecidos

- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Panos sem pelos

Armazenamento

- Armazene a solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- Armazene a Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap entre 15 °C e 30 °C por um período de até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o teste COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deverá ser armazenada entre 4 °C e 25 °C por um período de até 6 semanas.

**SECÇÃO
B****PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO**

O Processador ThinPrep 2000 utiliza princípios mecânicos, pneumáticos e fluídicos para a dispersão, colheita e transferência de células. Um mecanismo de transmissão rotativo dispersa lentamente as amostras. Um sistema pneumático/fluídico, controlado por um microprocessador, controla a colheita de células. Os princípios eletroquímicos, os sistemas pneumático e fluídico, as qualidades de união natural das células e as qualidades do Filtro ThinPrep Pap Test são responsáveis pela transferência das células.

Cada sequência de processamento da preparação em lâmina do Processador ThinPrep é otimizada, visando as características biológicas das várias amostras citológicas.

O processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep pode ser dividido nas seguintes etapas:

- preparação da amostra/colocação no equipamento
- início do ciclo
- deteção do nível de fluido
- dispersão
- humedificação do filtro
- colheita de células
- eliminação de resíduos
- ponto de ebulição
- transferência de células
- ejeção da lâmina
- conclusão do ciclo

As secções que se seguem descrevem em pormenor os princípios de cada uma destas fases.

1 INTRODUÇÃO

Preparação da amostra/colocação no equipamento

Antes do Processador ThinPrep poder processar amostras ginecológicas, estas devem ser colocadas em Solução PreservCyt. As amostras ginecológicas devem ser preparadas de acordo com os protocolos descritos no Capítulo 4, "Preparação de amostras ginecológicas". Assim que as células forem colocadas no frasco da Solução PreservCyt através do método adequado, o equipamento poderá processar o frasco da amostra.

Na preparação para o processamento das amostras, o operador coloca quatro itens essenciais no Processador ThinPrep 2000: um frasco de amostra PreservCyt, um Filtro ThinPrep Pap Test fixo à tampa, uma Lâmina ThinPrep e um frasco com uma solução de fixação padrão de laboratório. Os procedimentos de colocação e utilização do equipamento são explicados no Capítulo 5A, "Instruções de utilização".

Início do ciclo

Sempre que o operador inicia uma sequência, o Processador ThinPrep 2000 verifica a instalação dos elementos descartáveis, as posições do motor e as pressões positiva e negativa nos reservatórios de pressão. Após o que, o equipamento processa a lâmina utilizando a sequência selecionada.

Deteção do nível de fluido

O vedante da tampa baixa para vedar o filtro e o frasco da amostra é elevado em direção à membrana do filtro. O frasco de amostra para quando a membrana do filtro entra em contacto com a superfície do fluido. Se o nível de fluido for satisfatório, o equipamento continuará com o processo de preparação da lâmina. Uma mensagem de erro e um alarme sonoro indicam um nível de fluido inadequado.

Dispersão

O vedante da tampa levanta e o sistema de dispersão roda o conjunto do Filtro ThinPrep Pap Test na suspensão celular, criando forças cortantes no fluido, suficientemente fortes para separar o material aleatoriamente unido e dispersar o muco, não sendo conhecido qualquer efeito adverso sobre a arquitetura celular ou sobre as forças aderentes que se unem a grupos de células relevantes ao nível do diagnóstico.

Humidificação do filtro

O vedante da cabeça baixa para vedar o conjunto do filtro. É aplicada pressão negativa durante breves momentos, retirando uma pequena quantidade de fluido através do Filtro ThinPrep Pap Test para o humidificar. Seguidamente, o sistema elimina suavemente o líquido no Filtro ThinPrep Pap Test, mediante a aplicação de ar. Isto elimina todo o material celular da superfície do filtro.

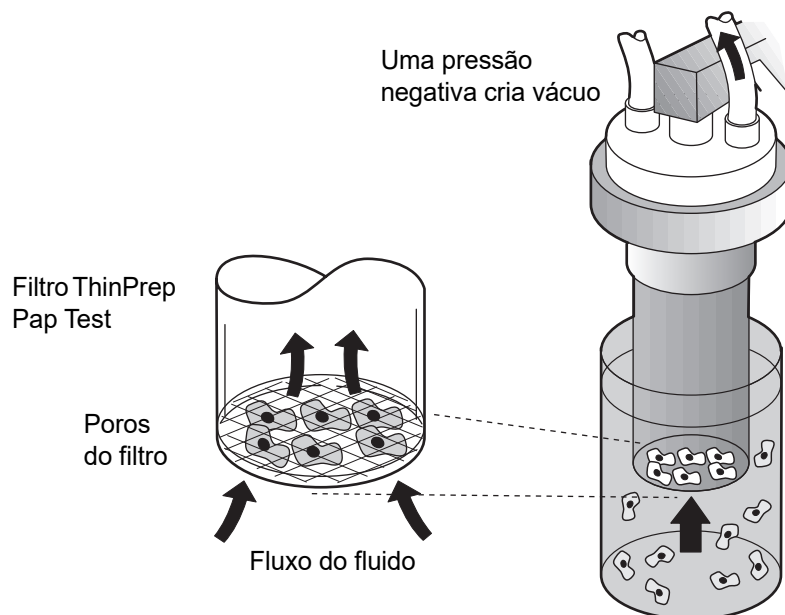
Colheita de células

A membrana do filtro é biologicamente neutra, encontrando-se aplicada numa das extremidades do cilindro do Filtro ThinPrep Pap Test. A membrana é uma superfície plana, lisa e porosa que recolhe material celular sobre um plano.

O sistema pneumático aplica pressão negativa ao filtro numa série de impulsos. Estes impulsos de pressão negativa retiram Solução PreservCyt através da membrana do filtro e colhem material celular suspenso da superfície externa da membrana.

O processo de colheita é interrompido assim que é obtida a cobertura alvo do filtro, predeterminada pela sequência do processador. A colheita das células é controlada através de um microprocessador incorporado que controla a pressão no cilindro do Filtro ThinPrep Pap Test. Após a colheita, as células assentam num único plano sobre os poros, prontas para serem transferidas para a lâmina. A figura 1-2 ilustra a colheita das células.

Figura 1-2 Colheita de células



Eliminação de resíduos

No final da colheita, o Filtro ThinPrep Pap Test é retirado do frasco de amostras e o filtrado é aspirado para a garrafa de resíduos à medida que o filtro é invertido. As células colhidas permanecem no Filtro ThinPrep Pap Test devido à pressão negativa que as retém.

Ponto de ebulição

O ponto de ebulição remove o excesso de fluido da membrana do filtro antes de transferir as células para a lâmina, de forma a melhorar a aderência da célula à lâmina.

O ponto de ebulição ocorre depois do fluido ser evacuado. Isto é perceptível através da atividade de borbulhação no interior da membrana do filtro. As células não secam ao ar durante o ponto de ebulição.

Transferência de células

No final do ponto de ebulição, o suporte da lâmina coloca-a em contacto com o Filtro ThinPrep Pap Test invertido.

As propriedades de aderência natural das células e a carga eletroquímica da lâmina de vidro são responsáveis pela transferência das células da membrana do filtro para a lâmina. As células possuem uma maior afinidade pela lâmina de vidro do que pela membrana; uma ligeira pressão de ar positiva por trás da membrana do filtro melhora a transferência das células.

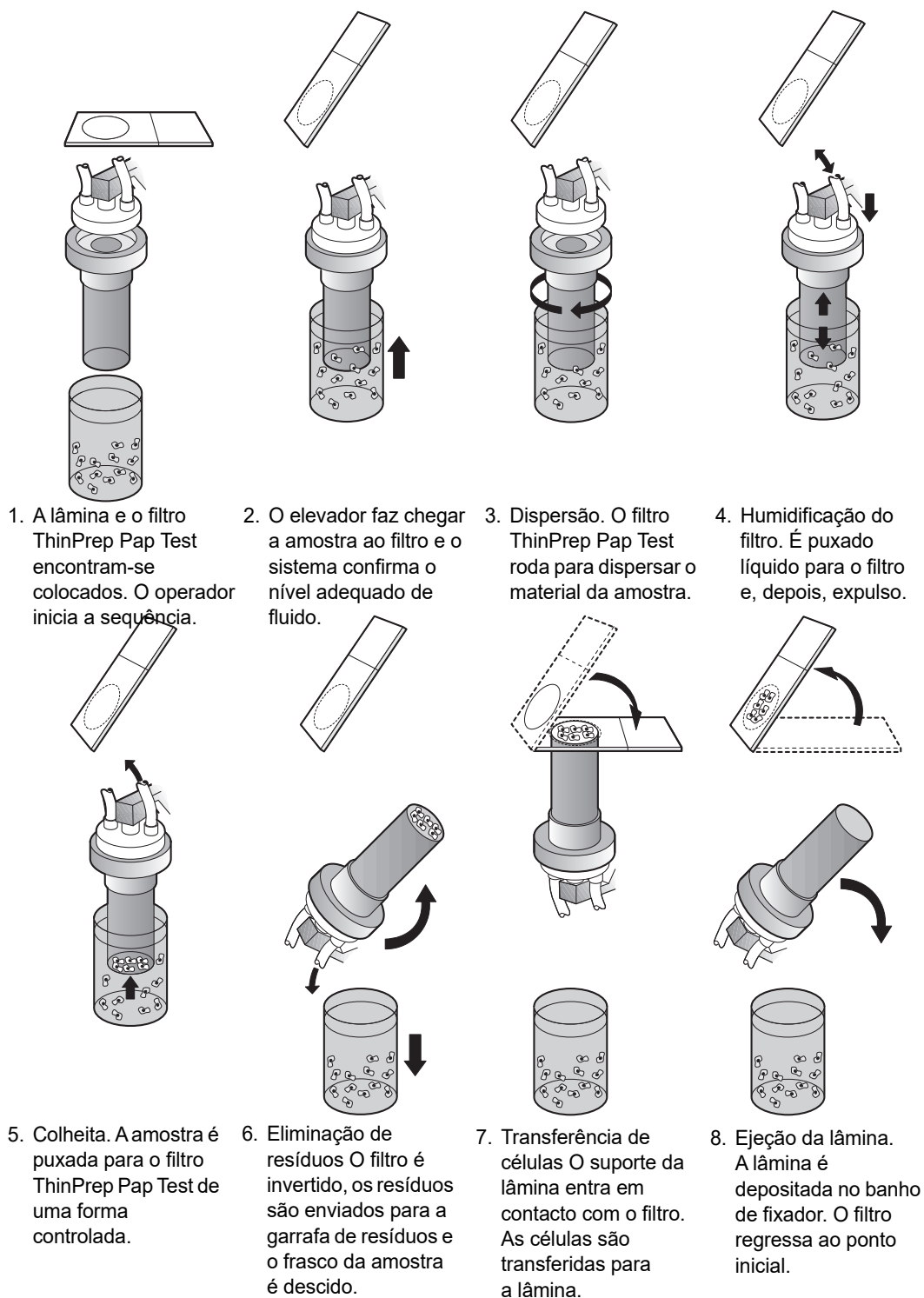
Ejeção da lâmina

No final da transferência das células, a lâmina é afastada do contacto com o filtro e automaticamente ejetada para o frasco de fixador.

Conclusão do ciclo

Todos os mecanismos motorizados retomam as suas posições iniciais e o ecrã regressa ao Main Menu. Se o sistema detetar um erro durante o processo, aparece uma mensagem e é emitido um alarme sonoro.

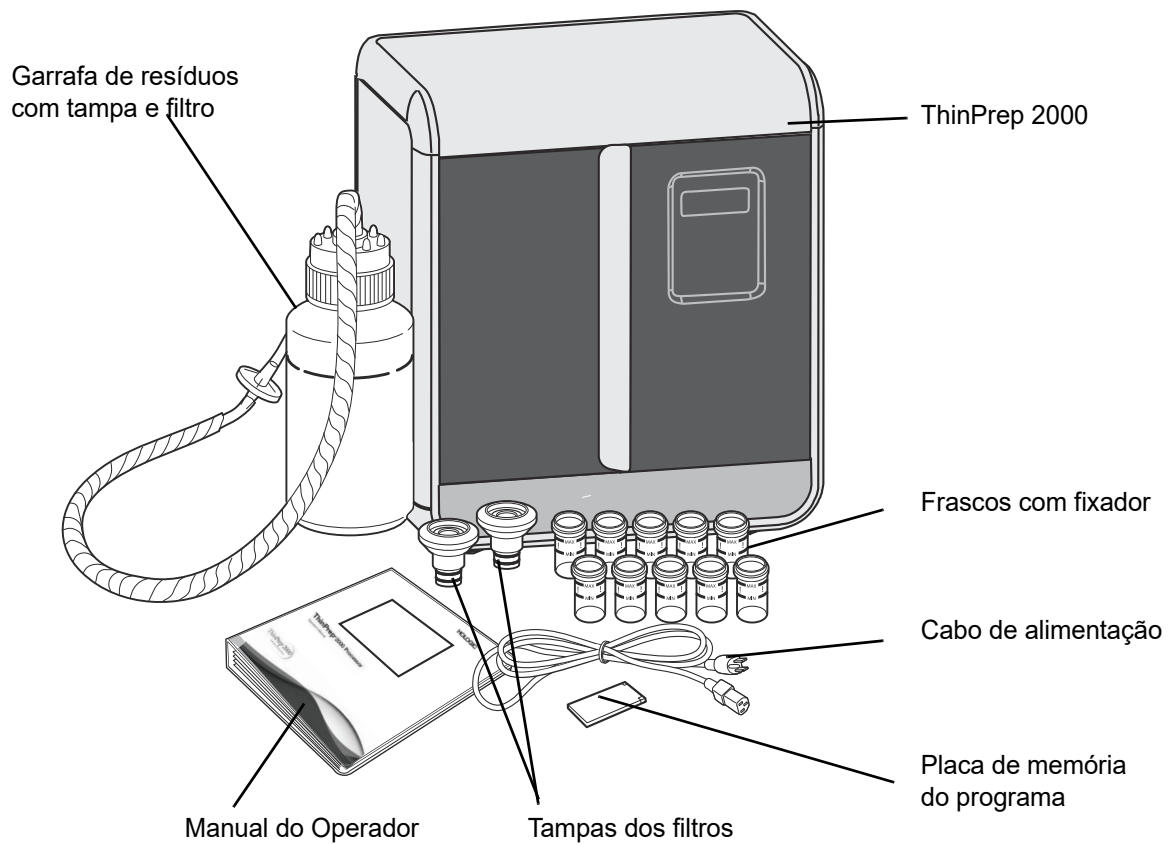
Figura 1-3 Descrição geral do processamento



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SISTEMA THINPREP 2000

Descrição geral dos componentes

Figura 1-4 Componentes do Sistema ThinPrep 2000



Dimensões e espaços livres do ThinPrep 2000

Figura 1-5 Dimensões do processador

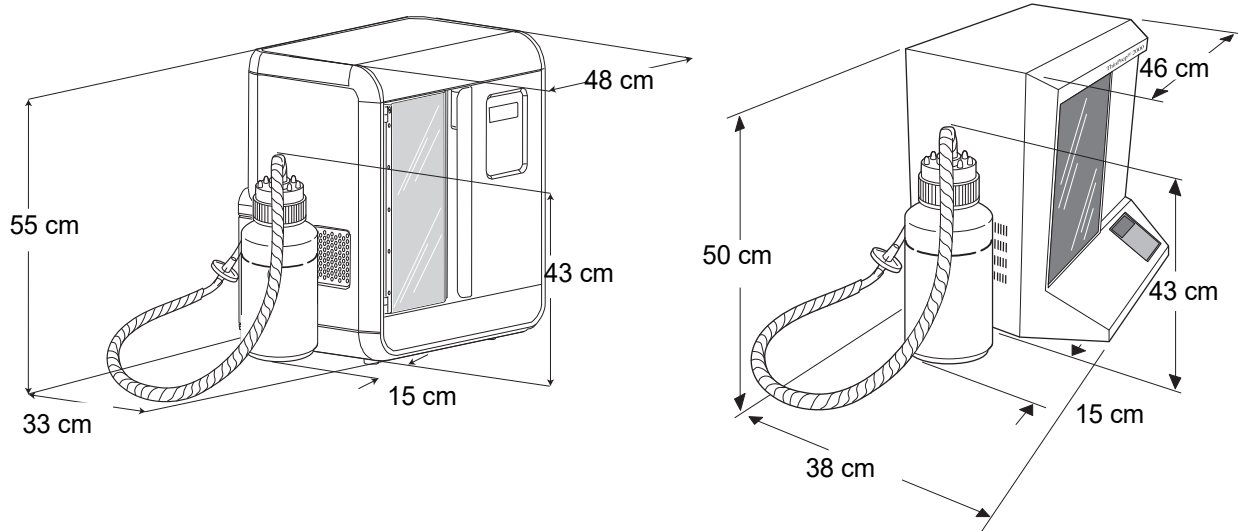
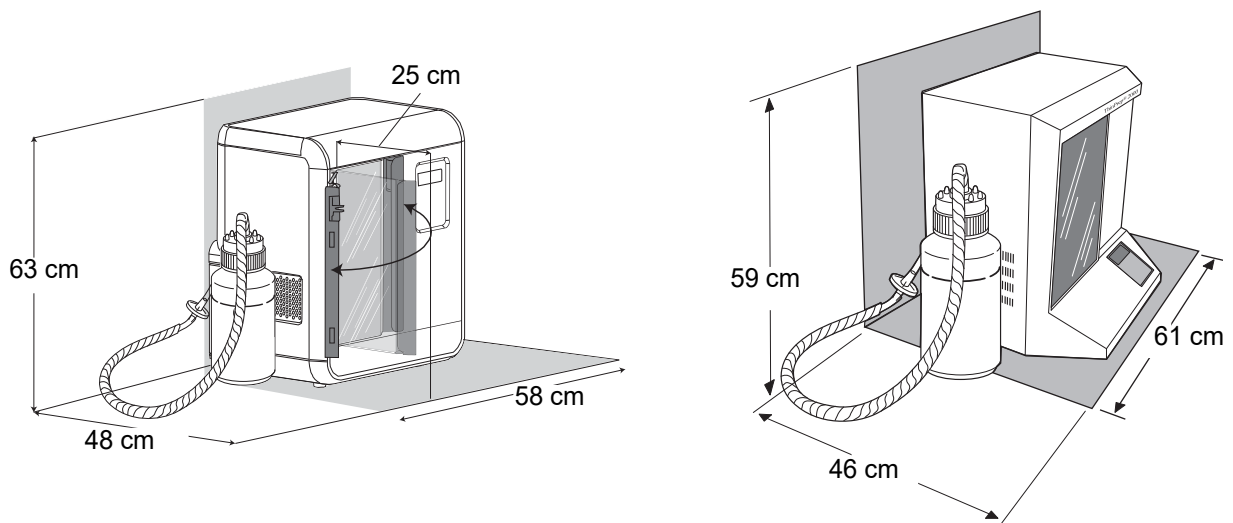


Figura 1-6 Espaços livres do processador



Dimensões e peso (valores aproximados)

ThinPrep Processor com porta articulada: 55 cm A x 48 cm L x 33 cm P
21,9 kg

ThinPrep Processor com porta deslizante: 50 cm A x 46 cm L x 38 cm P
18,6 kg

Garrafa de resíduos: 43 cm A x 15 cm de diâmetro

Especificações ambientais**Temperatura de funcionamento**

15 °C a 32 °C

Humidade de funcionamento

20% a 90% HR, sem condensação

Temperatura no estado inativo (Expedição e armazenamento)

-28 a 50 °C

Nível de poluição: II, em conformidade com a norma IEC 60664.

Categoria II, o ThinPrep 2000 destina-se exclusivamente a utilização interior, num consultório ou num ambiente de laboratório higiénico.

Altitude: 0 metros (nível do mar) a 2000 metros.

Pressão atmosférica: 1100 milibar a 500 milibar.

Níveis sonoros: Nível máximo da pressão do som com ponderação A na posição do operador e na posição de um observador é 72,5 dBA.

Alimentação elétrica**Tensão elétrica**

100/120 VCA a 2 amperes

220/240 VCA a 1 ampere

Intensidade da frequência

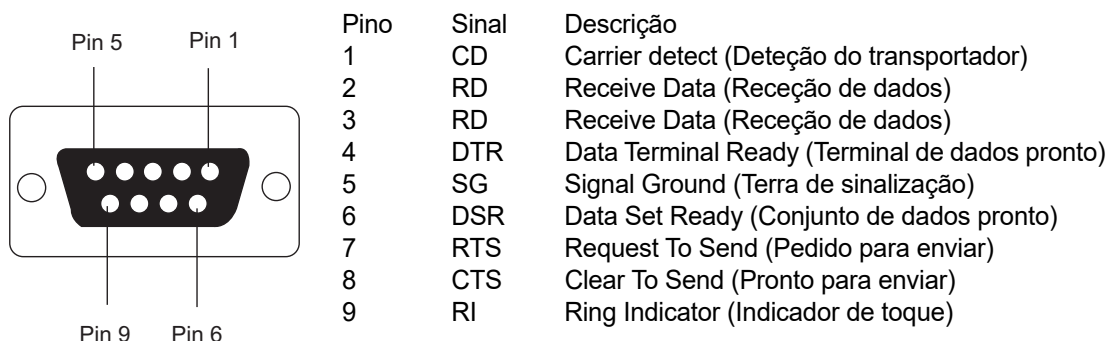
47 a 63 Hz

Máximo de 200 watts

Fusíveis

Dois de 3,15 A/250 V 5 x 20 mm em vidro, temporizáveis

Ligação RS-232



Normas do ThinPrep 2000

O Sistema ThinPrep 2000 foi testado e certificado por um laboratório de análises reconhecido a nível nacional nos Estados Unidos quanto à conformidade com as atuais normas de segurança, de interferência eletromagnética (EMI) e de compatibilidade eletromagnética (EMC): consulte na etiqueta do processador, localizada na parte de trás do equipamento, as marcações relativas à certificação de segurança.

Este equipamento cumpre os requisitos de imunidade e emissões da IEC 61326-2-6. Este equipamento foi concebido e testado em conformidade com a CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico, poderá provocar interferências de rádio, o que exige medidas para mitigar a interferência. É necessário avaliar o ambiente eletromagnético antes da utilização.

Não utilize este dispositivo próximo de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de radiofrequência intencional sem proteção), dado que estas podem afetar o correto funcionamento do mesmo.

Precaução: as alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites definidos para um dispositivo digital Classe A, ao abrigo da Secção 15 das Normas FCC. Estes limites destinam-se a fornecer uma proteção adequada contra uma interferência perniciososa, caso o equipamento seja utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferências perniciosas nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial pode causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.

Este produto é um equipamento médico para *diagnóstico in vitro* (IVD).

SECÇÃO
D

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Autoteste no arranque (Power On Self Test - POST)

Logo que o ThinPrep 2000 é ativado (consulte a página 2.10), o sistema realiza um teste de autodiagnóstico. Os subsistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicação são testados para assegurar o correto funcionamento de cada um. O operador é alertado quanto a avarias através de uma mensagem no visor LCD e por sinais sonoros.

SECÇÃO
E

PERIGOS DO THINPREP 2000

O Sistema ThinPrep 2000 destina-se a ser utilizado da forma especificada neste manual. Certifique-se de que revê e compreende as informações fornecidas abaixo, de modo a evitar lesões do operador e/ou danos no instrumento.

A proteção facultada pelo equipamento poderá ficar comprometida, caso o mesmo seja utilizado de um modo não especificado pelo fabricante.

Advertências, Precauções e Notas

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **PRECAUÇÃO** e **Nota** revestem-se de significados específicos neste manual.

Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão resultar em lesões ou morte.

Uma **PRECAUÇÃO** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja pouco provável a ocorrência de lesões.

Uma **Nota** faculta informações úteis no contexto das instruções fornecidas.

1 INTRODUÇÃO

Símbolos utilizados no equipamento

Os símbolos que se seguem podem surgir neste instrumento:



Atenção, consulte os documentos fornecidos.



Condutor de proteção (apenas uso interno, inacessível a operadores).



Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico - contacte a Hologic para obter informações relativas à eliminação do equipamento.



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



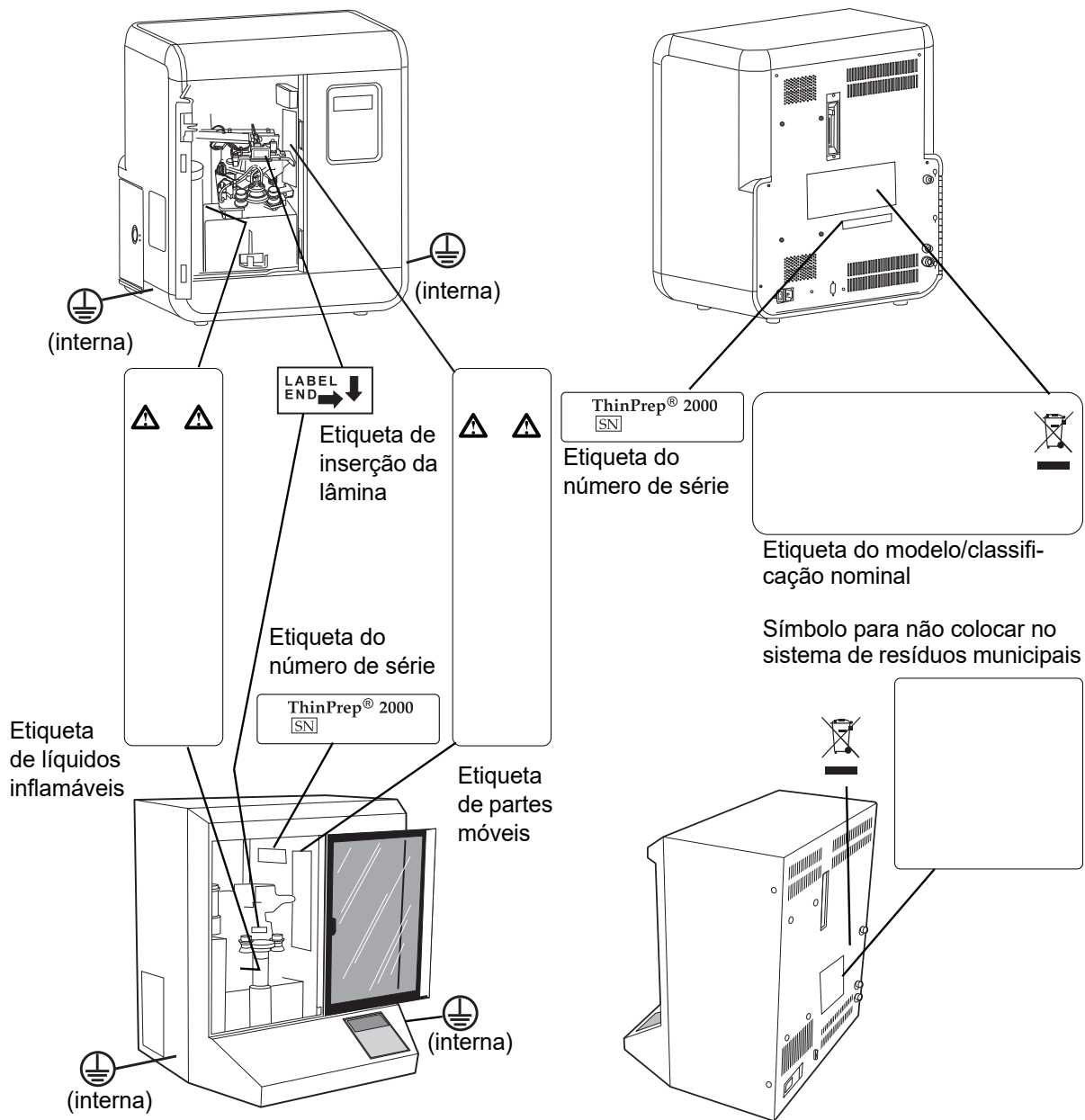
Número de catálogo



Número de série

Localização das etiquetas utilizadas no equipamento

Figura 1-7 Localização das etiquetas utilizadas no equipamento



1 INTRODUÇÃO

Advertências utilizadas neste manual:

ADVERTÊNCIA: Peças móveis

O equipamento contém peças móveis. Mantenha as mãos, peças de vestuário soltas, joias, etc. afastadas.

ADVERTÊNCIA: Tomada com ligação à terra

Para garantir um funcionamento seguro do equipamento, utilize uma tomada trifilar com ligação à terra. Para desligar da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

ADVERTÊNCIA: Vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no equipamento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

ADVERTÊNCIA: Líquido e vapor inflamáveis

Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

ADVERTÊNCIA: Mistura tóxica

Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Consulte as instruções de manuseamento e segurança nas fichas de segurança do material (FSM) em www.hologicsds.com. Utilize equipamento de proteção individual de laboratório.



ELIMINAÇÃO

Eliminação de consumíveis

- **Reagente de fixação.** Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Conteúdo da garrafa de resíduos.** Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.
- **Solução PreservCyt.** Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Filtros usados.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.

- **Revestimentos de base (discos absorventes).** Deite fora, tal como faz com o lixo normal. (No caso de pingar líquido, deite fora, tal como faz com os resíduos perigosos.)
- **Anilhas de vedação de filtro e tampas usadas.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Filtro de resíduos.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Tubagem da válvula de manga flexível.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Solução CytoLyt.** Deite fora como lixo perigoso. Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Vidro partido.** Deite fora num recipiente para instrumentos aguçados.

Eliminação do equipamento

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

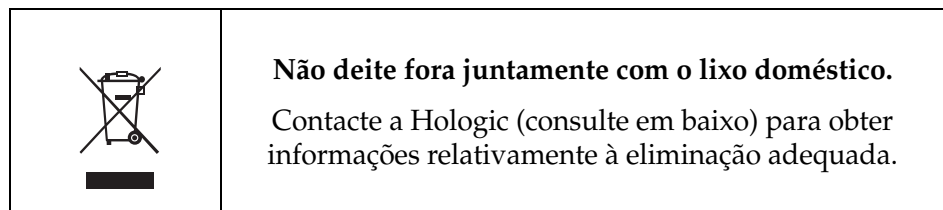
A Hologic está empenhada em cumprir os requisitos específicos de cada país relacionados com um tratamento ecológico dos seus produtos. O nosso objetivo é reduzir os resíduos resultantes dos nossos equipamentos elétricos e eletrónicos. A Hologic está ciente dos benefícios de submeter tais equipamentos REEE a uma possível reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação para minimizar a quantidade de substâncias perigosas que entram no ambiente.

A sua responsabilidade

Como cliente da Hologic, é responsável por assegurar que os dispositivos assinalados com o símbolo mostrado em baixo não são depositados no sistema de eliminação de resíduos urbanos a não ser que seja autorizado a fazê-lo por parte das autoridades locais na sua área. Entre em contacto com a Hologic (consulte em baixo) antes de eliminar qualquer equipamento elétrico fornecido pela Hologic.

Símbolo utilizado no instrumento

O símbolo que se segue é utilizado neste instrumento:



Recuperação

A Hologic irá providenciar a recolha e recuperação adequadas dos dispositivos elétricos que fornece aos seus clientes. A Hologic esforça-se por reciclar dispositivos da Hologic, os respetivos subcomponentes e componentes sempre que possível. Quando a reciclagem não se mostra adequada, a Hologic garante que o material residual é corretamente eliminado.



1 INTRODUÇÃO

Informação de contacto

Sede da Hologic

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EUA

Tel.: (EUA e Canadá)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Representante autorizado nos EUA

Hologic BVBA

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Bélgica

Capítulo 2

Instalação do ThinPrep 2000

SECÇÃO A GERAL

Esta secção fornece informações para o desempacotamento e instalação do Processador ThinPrep®. Siga na *íntegra* o procedimento de instalação, passo a passo, para assegurar a instalação e funcionamento corretos do sistema.

SECÇÃO B O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO INSTRUMENTO

Verifique se as caixas de transporte apresentam danos. Informe imediatamente o transportador e/ou a assistência técnica da Hologic sobre eventuais danos. (Consulte a secção das Informações relativas à assistência no verso deste manual.)

Se não pretender desempacotar imediatamente o equipamento, guarde-o em local apropriado até à sua instalação: local fresco, seco e sem vibrações.

Antes de continuar com a instalação do Processador ThinPrep 2000, compare o conteúdo do(s) recipiente(s) de expedição com a lista de verificação abaixo. No caso de faltarem itens ou se estiverem danificados, contacte a assistência técnica da Hologic. Para clientes residentes fora dos EUA, contacte o seu distribuidor Hologic.

Ficha de controlo do conteúdo do recipiente de expedição e kit de acessórios.

- ThinPrep 2000
- Manual do Operador do ThinPrep 2000
- Placa de memória do programa
- Cabo de alimentação (1,8 m)
- 2 tampas do filtro
- 2 anilhas de vedação de filtro sobressalentes
- Conjunto para resíduos – inclui garrafa, tampa da garrafa, conjunto de tubos, encaixes, filtro de resíduos
- 10 frascos com fixador
- Chave Phillips n.º 1 (pequena)



INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000

- Chave Phillips n.º 2 (grande) com fio preso
- Massa de silicone de elevado vácuo
- Revestimentos de base (discos absorventes)
- Tubagem de substituição para o sistema de evacuação
- Tampa da garrafa de resíduos para transporte
- Cilindro fechado para a realização de testes
- Bomba distribuidora
- Lâminas de microscópio ThinPrep — embalagem de 100

Precaução: ligar a corrente antes de receber instruções para o fazer poderá resultar em danos no instrumento e invalidar a garantia.



PREPARATIVOS PARA A INSTALAÇÃO

Informações relativas à seleção do local de instalação

Coloque o Processador ThinPrep 2000 próximo de uma tomada de três pinos com proteção terra que não esteja sujeita a flutuações de tensão e ondulações de corrente. Tal como acontece com a maior parte do equipamento de laboratório, poderá ser necessário instalar um estabilizador de tensão de linha para eliminar as flutuações de corrente e minimizar a interferência de outros sistemas.

Durante o funcionamento, o Processador ThinPrep 2000 é sensível a vibrações. Deve ser colocado sobre uma bancada resistente que suporte os 18,6 kg que o equipamento pesa. Esta deve ficar sempre afastada de centrifugadoras, vortex ou outro equipamento que possa causar vibrações. Se o equipamento tiver de ser colocado nas proximidades de um destes dispositivos, não deverá ser ligado na mesma altura que os restantes dispositivos.

Providencie espaços adequados. O Processador ThinPrep requer o seguinte espaço: A = 63 cm, L = 58 cm, P = 48 cm. (Consulte a Figura 1-6.)

A garrafa de resíduos deve ser colocada sobre a bancada juntamente com o processador ou sob o mesmo. A garrafa de resíduos irá ocupar uma área de cerca de 15 cm quadrados por 43 cm de altura.

**SECÇÃO
D****REMOÇÃO DA EMBALAGEM INTERIOR**

O mecanismo interno do Processador ThinPrep 2000 é fixo em dois locais para o respetivo transporte. Um bloco de espuma compacta fixa a placa rotativa numa posição vertical e um pequeno bloco de espuma fixa o suporte das lâminas. Estes sistemas de fixação internos devem ser removidos antes de proceder à utilização do equipamento. Não ligue o processador enquanto não receber instruções para o fazer.

Cuidado: ligar a corrente antes de receber instruções para o fazer poderá resultar em danos no instrumento e invalidar a garantia.

Remoção da embalagem da placa rotativa:

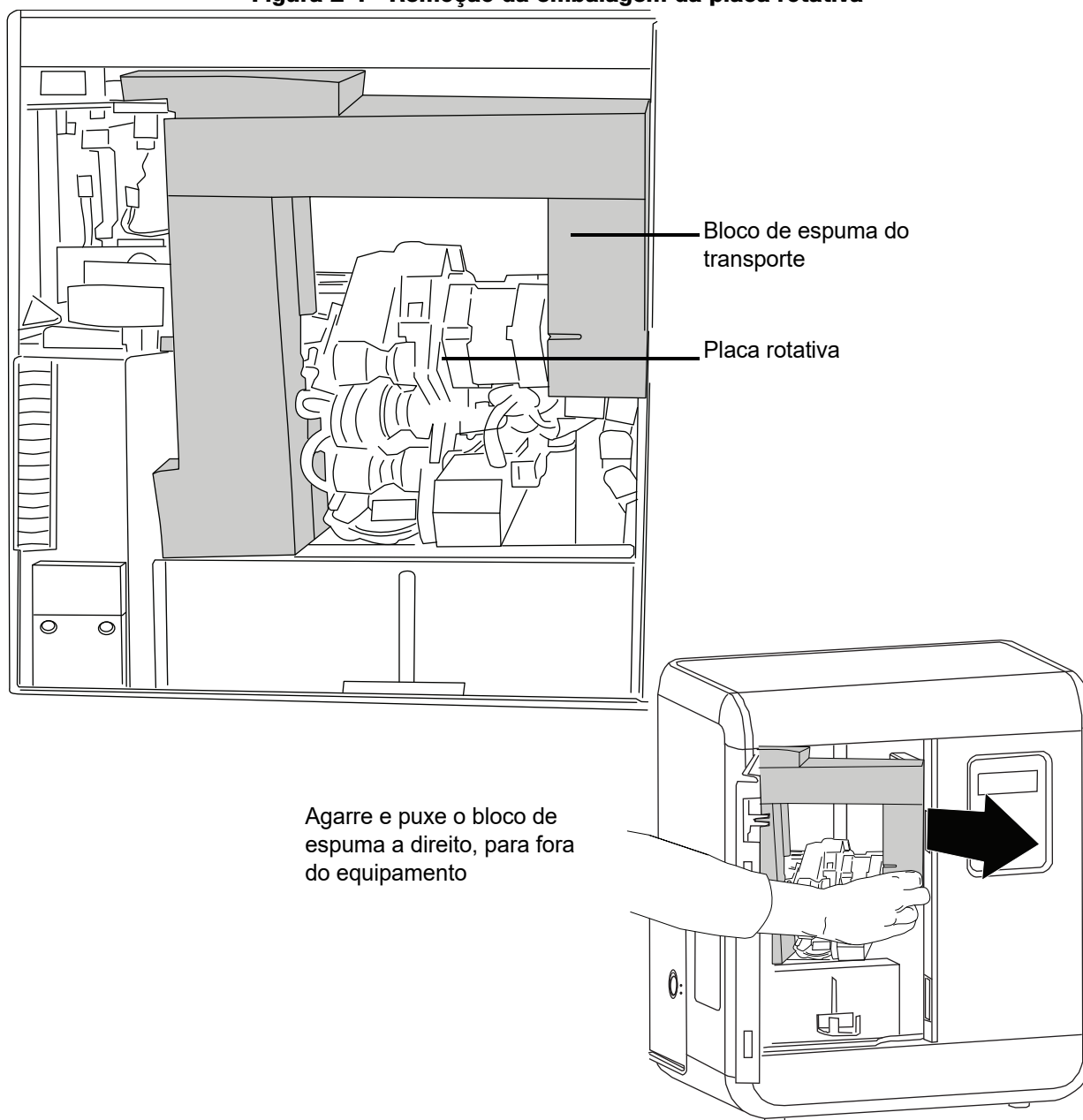
1. Abra a porta do Processador ThinPrep 2000.
2. Agarre no bloco de espuma do transporte e puxe-o a direito para fora do equipamento.

2

INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000

Nota: o bloco de espuma está bem encaixado no equipamento. Tenha cuidado ao removê-lo, puxando-o a direito para fora e não deslocando nenhum dos mecanismos.

Figura 2-1 Remoção da embalagem da placa rotativa

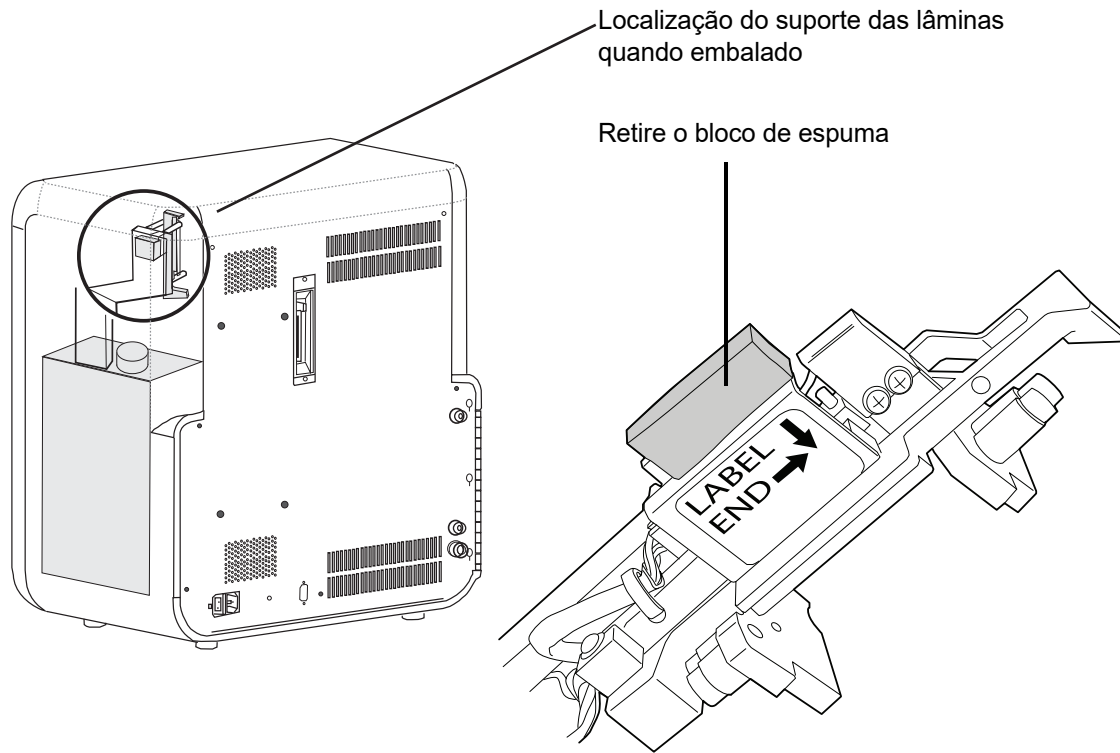


3. A placa rotativa pode ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio para uma posição horizontal.
4. Guarde o bloco de espuma para o acondicionamento posterior do equipamento.

Remoção da embalagem do suporte das lâminas:

1. Localize o bloco de espuma laranja que fixa o suporte das lâminas. O suporte das lâminas está fixo no canto superior esquerdo do equipamento. Consulte a Figura 2-2.

Figura 2-2 Remoção da embalagem do suporte das lâminas



2. Retire cuidadosamente o bloco de espuma que se encontra entre o suporte das lâminas e os quatro pinos horizontais do ejetor. O bloco de esferovite poderá ainda encontrar-se entre os quatro pinos do ejetor no canto superior esquerdo da unidade. O suporte das lâminas poderá ser rodado para uma posição horizontal para remover o bloco de espuma.
3. Feche a porta.
4. Guarde o bloco de espuma para o acondicionamento posterior do equipamento.

2

INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000

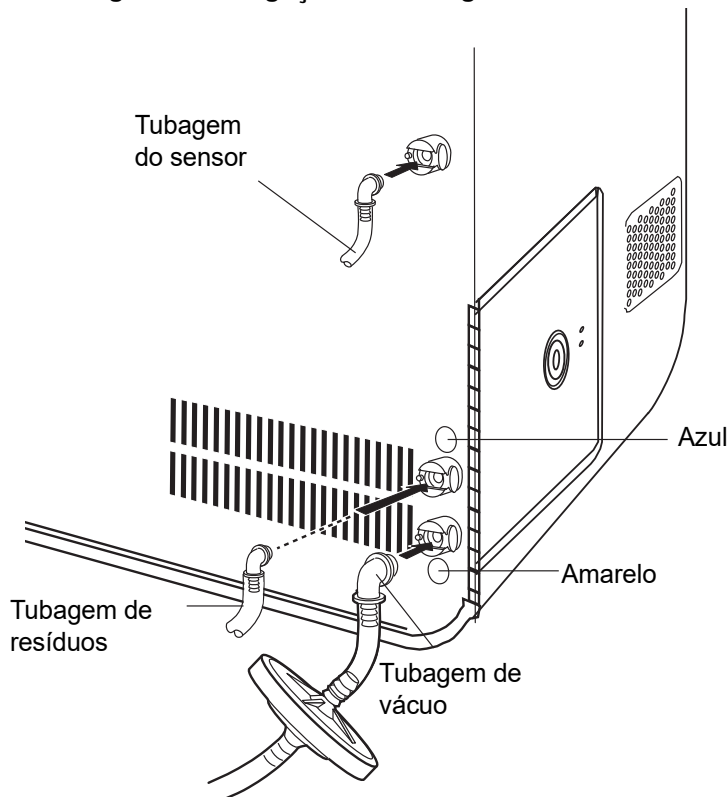
SECÇÃO E

LIGAÇÃO DA GARRAFA DE RESÍDUOS

Precaução: a garrafa de resíduos não deverá, em circunstância alguma, conter lixívia quando estiver a ser ligada ao Processador ThinPrep. Consulte o Capítulo 7, "Manutenção" para mais informações relativamente à utilização de lixívia.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada à mesma altura ou sob o processador ThinPrep. Não coloque a garrafa de resíduos acima do instrumento.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos está devidamente fechada. A garrafa de resíduos deverá ser posicionada na vertical. Não deite a garrafa.
3. Localize as três ligações da garrafa de resíduos, na parte de trás do processador ThinPrep. Consulte a Figura 2-3. Certifique-se de que os botões dos conectores estão na posição para baixo/para dentro.

Figura 2-3 Ligações da tubagem de resíduos



4. Ligue os conectores da tubagem de resíduos, codificados com cores, aos respetivos conectores localizados na parte de trás do instrumento. Depois de estabelecida a devida ligação, os botões dos conectores saltam para cima/para fora com um "clique". Poderá ser

necessário empurrar o botão para dentro, antes de ligar o conector da tubagem de resíduos ao conector do equipamento.

Precaução: não tente ligar inadequadamente a tubagem. Poderá resultar em danos no processador.

Cuidado: esvazie sempre a garrafa de resíduos antes de atingir a linha de nível máximo de líquido. Siga o procedimento no Capítulo 7, "Manutenção".



COLOCAÇÃO DA PLACA DE MEMÓRIA DO PROGRAMA

1. Certifique-se de que a unidade foi desligada da corrente.

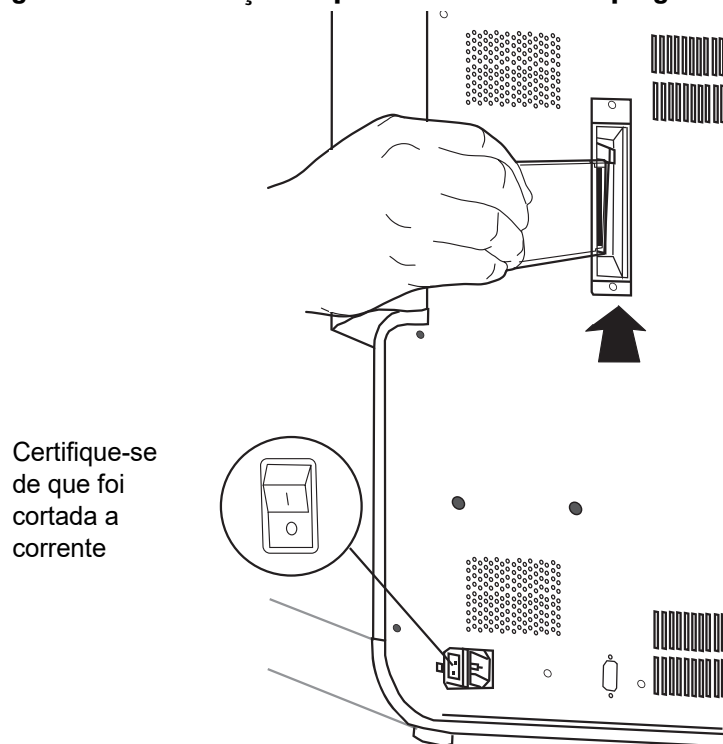
Precaução: DESLIGUE sempre a corrente antes de colocar ou remover a placa de memória do programa.

2. Localize o recetáculo da placa de memória do programa no centro do painel posterior do Processador ThinPrep 2000.
3. Oriente a placa de memória do programa, tal como indicam as setas na etiqueta da mesma.
4. Introduza a placa de memória do programa na unidade, conforme se mostra na Figura 2-4. Continue a inserir a placa até o pequeno botão preto, na parte superior do recetáculo, saltar para fora. Se a placa de memória não entrar facilmente na unidade, não a force na tomada do Processador ThinPrep 2000.

2

INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000

Figura 2-4 Colocação da placa de memória do programa



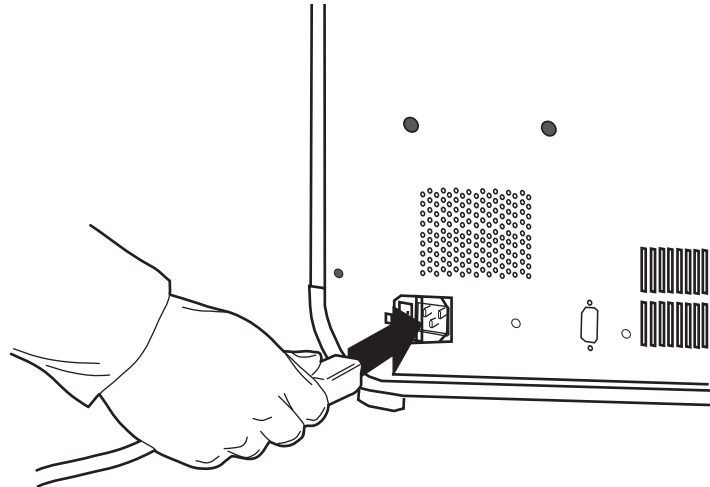
5. Para remover a placa de memória do programa, basta carregar no botão preto na parte superior do recetáculo e remover suavemente a placa.

SEÇÃO G

LIGAÇÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO

Cuidado: ligar a corrente antes de receber instruções para o fazer poderá resultar em danos no instrumento e invalidar a garantia.

1. Certifique-se de que o interruptor, localizado na parte de trás do Processador ThinPrep 2000, está na posição "O" (desligado). Para desligar, a metade superior do interruptor fica "para fora".
2. Insira o cabo de alimentação na tomada de corrente, localizada na parte de trás do Processador ThinPrep 2000, adjacente ao interruptor. Consulte a Figura 2-5.
3. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de 3 pinos com proteção terra.

Figura 2-5 Ligação do cabo de alimentação

4. O Processador ThinPrep 2000 inclui uma função automática de detecção de tensão da linha. Esta função elimina a necessidade de alterar manualmente a tensão da linha do sistema de forma a satisfazer as suas necessidades específicas. O equipamento irá adaptar-se automaticamente a qualquer tensão de linha entre 100–120 VCA e 220–240 VAC.

Precaução: não ligue um cabo a um conector de 9 pinos na parte de trás do equipamento. Este conector encontra-se disponível apenas para fins de diagnóstico.

Precaução: o Processador ThinPrep 2000 possui fusíveis a nível interno. Não possui fusíveis acessíveis ao utilizador.



INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000

SECÇÃO H

ATIVAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP 2000

1. Certifique-se de que os sistemas de fixação internos foram removidos do equipamento antes de iniciar este procedimento. Consulte mais informações em “REMOÇÃO DA EMBALAGEM INTERIOR” na página 2.3.
2. Com a porta para o Processador ThinPrep 2000 fechada, coloque o interruptor oscilante, localizado na parte de trás direita do equipamento, na posição “1” (ligado). Para ligar, a metade superior do interruptor fica “para dentro”.
3. Assim que o equipamento receber corrente, o painel de controlo apresenta a sequência de mensagens a seguir indicada. Se aparecer uma mensagem diferente no ecrã, siga as instruções apresentadas no ecrã do painel de controlo ou consulte o Capítulo 6, "Detecção e resolução de problemas do equipamento" deste manual.

Esta mensagem aparecerá durante aproximadamente quatro segundos:

```
CYTYC ThinPrep
Version V#.##
Computed CRC: ####
Firmware CRC: ####
```

Nesta altura, o sistema inicia todos os mecanismos ao mesmo tempo que apresenta esta mensagem durante quatro segundos:

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```

Após a iniciação, o sistema procede à calibragem de todos os sensores de pressão enquanto apresenta esta mensagem durante, aproximadamente, vinte segundos:

```
Pressure Sensor  
calibration in  
progress.  
Please wait.
```

Se a iniciação e calibragem tiverem sido bem-sucedidas, o painel de controlo apresentará:

```
Main Menu: Select  
1-SUPER          4-GYN  
2-FLU/FNA  
3-MUCOID        ↓- MORE
```

A mensagem acima indica que o sistema se encontra no modo inativo.

4. Deixe o Processador ThinPrep sempre ligado. Não precisa de o desligar, a menos que receba instruções para o fazer, para serem realizados procedimentos de deteção e resolução de problemas ou de manutenção.
5. A calibragem do sensor de pressão do Processador ThinPrep ocorre várias vezes enquanto a unidade estiver ligada:
 - ao arrancar
 - 15 minutos depois de arrancar
 - 2 horas depois de arrancar
 - a cada 8 horas depois de arrancar



INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000



PROCESSAMENTO DE UMA AMOSTRA EM BRANCO

Ao utilizar o Processador ThinPrep 2000 pela primeira vez, é importante que execute uma sequência utilizando um frasco de Solução PreservCyt vazio (sem células) para assegurar a total funcionalidade do sistema. Leia o Capítulo 5A, "Instruções de utilização" deste manual antes de avançar com o procedimento abaixo.

1. Coloque um frasco de Solução PreservCyt (sem células) no processador.
2. Fixe um Filtro ThinPrep Pap Test à tampa do mesmo e coloque este conjunto no processador.
3. Coloque uma Lâmina ThinPrep no processador.
4. Coloque um frasco de fixador vazio no processador.
5. Feche a porta.
6. Prima a tecla 4 para iniciar a sequência GYN.
7. O equipamento irá agora processar o frasco de Solução PreservCyt vazio.
8. Após a conclusão bem-sucedida da sequência, a lâmina encontrar-se-á no frasco de fixador e será apresentada a seguinte mensagem:

```
COMPLETE: NOTA
```

```
Sample is dilute  
Please press ENTER
```

No caso de aparecer uma outra mensagem, registre-a e consulte o Capítulo 6, "Detecção e resolução de problemas do equipamento" deste manual.

9. Prima a tecla ENTER e aparece a seguinte mensagem:

```
COMPLETE
```

```
Remove Filter  
Remove Fix Bath
```

10. Abra a porta.
11. Retire a tampa do filtro e o Filtro ThinPrep Pap Test.
12. Retire o frasco de fixador que contém a lâmina.

13. Retire o frasco de Solução PreservCyt.
14. A instalação do equipamento está concluída. O Processador ThinPrep 2000 encontra-se agora pronto a receber as preparações em lâmina. Leia o Capítulo 7, "Manutenção" deste manual antes de avançar com preparações em lâmina adicionais.

**SECÇÃO
J****ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO – APÓS A INSTALAÇÃO**

Durante o funcionamento, o Processador ThinPrep 2000 é sensível a vibrações. Deve ser colocado sobre uma bancada resistente, sempre afastado de centrifugadoras, vortex ou qualquer outro equipamento que possa causar vibrações.

Advertência: o frasco de fixador deve ser removido. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

**SECÇÃO
K****DESATIVAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP 2000****Desativação do equipamento**

Se pretender desativar o equipamento, retire todos os itens do mesmo (consulte a página 5A.18).

Coloque o interruptor na posição de desligado (“O”).

Equipamento não utilizado (Desativação prolongada)

Se pretender manter o equipamento desligado durante um longo período de tempo, siga as instruções relativas à desativação do processador.

Desligue totalmente o instrumento da corrente, retirando a ficha do cabo de alimentação da tomada de parede.



INSTALAÇÃO DO THINPREP 2000

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 3

Solução PreservCyt



INTRODUÇÃO

As secções que se seguem descrevem as funções e especificações do fluido conservante citológico, a Solução PreservCyt®.

3 SOLUÇÃO PRESERVCYT

SEÇÃO B SOLUÇÃO PRESERVCYT®

A Solução PreservCyt é uma solução-tampão à base de metanol, concebida para conservar células durante o transporte e preparação das lâminas no Processador ThinPrep 2000.

O processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep exige também a utilização da Solução PreservCyt para o transporte e armazenamento das amostras antes do processamento. A Solução PreservCyt foi otimizada para o processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep e não pode ser substituída por qualquer outro tipo de reagente.

Embalagem

Consulte a secção **Informações para encomenda** deste manual para referências e informações detalhadas relativas à encomenda de soluções e consumíveis para o Sistema ThinPrep 2000.

- Cada um dos testes ThinPrep Pap Test inclui frascos de Solução PreservCyt (20 ml).

Composição

A solução PreservCyt contém metanol-tampão. Não contém ingredientes reativos. Não contém ingredientes ativos.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A Solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções.

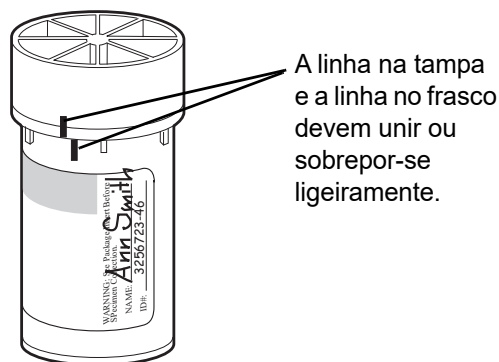
Requisitos para o armazenamento

- Armazene a Solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- Armazene a Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap entre 15 °C e 30 °C por um período de até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o teste COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deverá ser armazenada entre 4 °C e 25 °C por um período de até 6 semanas.
- Os requisitos para o armazenamento da Solução PreservCyt em grandes quantidades dependem dos regulamentos locais no que diz respeito à dimensão e à configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certificar-se de que o frasco de Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas, como ilustrado na Figura 3-1. Se a tampa no frasco não tiver uma linha, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.

Figura 3-1 Alinhamento da tampa do frasco



A categoria atribuída à Solução PreservCyt para o transporte é:

“líquidos inflamáveis”, não especificados de outro modo (metanol)” (apenas nos EUA)

“líquidos inflamáveis, tóxicos, n.s.a. (metanol)” (outros países)

A categoria atribuída à solução PreservCyt com células para o transporte é “amostra para diagnóstico”.

Queira consultar o guia de requisitos e recomendações para o transporte no final deste capítulo.

Estabilidade

Não utilize a solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Se estiver a produzir várias lâminas a partir do mesmo frasco de amostras, certifique-se de que o faz antes do prazo de validade indicado no frasco de amostras. Os frascos cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado deverão ser eliminados em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas. Consulte também os limites de conservação das células nos requisitos de armazenamento (página 3.2).

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Quando a composição do reagente assim o exige, são fornecidas precauções adicionais nos recipientes dos reagentes ou nas instruções de utilização dos mesmos.

Disponha da Solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos. A Solução PreservCyt contém metanol.

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos na Solução PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 min
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
Vírus da varíola do coelho	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
VIH-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

*** Os dados correspondem a 5 minutos

Substâncias interferentes

A utilização de lubrificantes (ex. KY Jelly) deverá ser evitada antes da colheita de amostras. Os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não possa evitar a sua utilização, a quantidade deverá ser mínima.

A National Fire Protection Association (NFPA) é a autoridade especializada à qual recorrem os corpos de bombeiros locais e as autoridades competentes para a aplicação da lei da segurança contra incêndios no sentido de lhes serem fornecidas as normas e os códigos de segurança contra incêndios. Os respectivos códigos são desenvolvidos através de um processo de desenvolvimento de normas consensuais, aprovado pelo American National Standards Institute. Os códigos NFPA são utilizados como directrizes pela maior parte das agências competentes para aplicação dos códigos de incêndio. Uma vez que estes códigos constituem apenas directrizes, deverá caber à autoridade local com poder de jurisdição quanto à aplicação dos códigos de incêndio a decisão final. A tabela resumida abaixo baseia-se em directrizes aplicáveis a instalações protegidas por sistemas pulverizadores de água.⁽³⁾

As classificações dos produtos ThinPrep, de acordo com os códigos NFPA, encontram-se numa tabela debaixo deste gráfico.

Utilize esta tabela para determinar os limites máximos de armazenamento para líquidos inflamáveis e combustíveis.

Quantidades máximas de líquidos inflamáveis e combustíveis em unidades laboratoriais fora de áreas de armazenamento interior de líquidos ⁽⁴⁾														
Classe de perigo de incêndio em unidade laboratorial	Classe de líquidos inflamáveis e combustíveis	Código NFPA	Quantidades em utilização						Quantidades em utilização e armazenamento					
			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial		
			Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
A (Elevada)	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⁾ (Moderada)	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⁾ (Baixa)	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⁾ (Mínima)	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

Quantidades máximas de solução PreservCyt (Classe IC) que podem ser armazenadas por corte de fogo⁽⁹⁾ fora de um armário para armazenamento de produtos inflamáveis

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Armazém geral ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Armazém de líquidos ^(3,11)	30-2015	Ilimitado	Ilimitado	Ilimitado
Gabinete, incluindo salas de exame	30-2015	10	38	1900

Quantidades permitidas de solução PreservCyt que podem ser armazenadas numa sala de armazenamento de líquidos

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classificações de soluções: PreservCyt – Classe IC; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Esta informação é um resumo da Hologic de vários regulamentos. Para visualizar os códigos na sua totalidade, consulte os códigos NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Um armazém de líquidos deverá possuir um sistema pulverizador de água em conformidade com o sistema adequado indicado no NFPA 30.
- (4) Uma sala de armazenamento de líquidos interior é uma sala de armazenamento totalmente dentro de um edifício sem qualquer parede para o exterior.
- (5) Uma unidade laboratorial é a área rodeada por paredes corta-fogo segundo o NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (6) Reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais B localizadas acima do 3.º andar.
- (7) Reduzir quantidades em 25% para as unidades laboratoriais C e D localizadas nos 4.º-6.º andares de um edifício e reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais C e D acima do 6.º andar.
- (8) Frascos de 20 ml de PreservCyt.

- (9) Um corte de fogo é a área de um edifício separada do restante edifício por construção tendo uma resistência a incêndio de pelo menos 1 hora e tendo todas as aberturas de comunicação devidamente protegidas por uma montagem com classificação contra incêndio de pelo menos 1 hora de acordo com o código NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (10) As quantidades permitidas num armazém podem ser aumentadas com a instalação de um sistema pulverizador de água uma classe superior à dos sistemas normais.
- (11) Um armazém de líquidos é um edifício separado e afastado ou afecto ao edifício central utilizado para operações do tipo armazenamento de líquidos.
- (12) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando armazenadas em armários específicos para líquidos inflamáveis.
- (13) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando em edifícios equipados na sua totalidade com um sistema automático de água pulverizada sob pressão (sistema de aspersores) instalado de acordo com os requisitos da Norma NFPA13, Norma para a Instalação de Sistemas Automáticos de Água Pulverizada sob Pressão.

Esta tabela lista as classificações de acordo com os códigos NFPA para todos os produtos ThinPrep.

Produto ThinPrep	Perigo para a saúde	Perigo de inflamabilidade	Perigo de instabilidade	Perigo específico
Solução ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Solução ThinPrep Cytolyt	2	2	0	N/A
Solução ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Solução de lavagem ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante azul ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução de lavagem II ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante azul II ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante EA ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante laranja G ThinPrep	2	3	0	N/A
Corante nuclear ThinPrep	2	0	0	N/A

Requisitos de transporte de soluções ThinPrep®

Âmbito:

Estes requisitos incluem o transporte de:

- Espécimes biológicos (espécimes de doentes) em soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos em outras soluções diferentes das soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos que não se encontrem em soluções
- Solução ThinPrep® PreservCyt™ sem espécimes biológicos
- Solução ThinPrep® CytoLyt™ sem espécimes biológicos

Nota: Os distribuidores de materiais perigosos ou mercadorias perigosas devem receber formação com base nos vários regulamentos de materiais perigosos/mercadorias perigosas disponíveis.

A. Requisitos de transporte ao expedir amostras de doentes apenas em Solução ThinPrep PreservCyt à Temperatura ambiente:

1. As amostras/substâncias patogénicas (organismos patogénicos) contidas na Solução ThinPrep PreservCyt são neutralizadas ou inativadas pela solução e como tal deixam de constituir um risco para a saúde pública. (Para mais informação acerca deste tópico, consulte o Manual do Operador do ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000).
2. Os materiais que tenham sido neutralizados ou inativados encontram-se isentos dos requisitos da Classe 6 da Categoria B, Divisão 6.2.
3. As soluções que contenham organismos patogénicos neutralizados ou inativados e cumpram os critérios de um ou mais dos demais riscos de perigos devem ser transportadas de acordo com os requisitos de transporte para risco de perigo específico.
4. A Solução ThinPrep PreservCyt é um líquido inflamável quando transportada a nível nacional ou internacional. Assim, cumpra as instruções fornecidas na Secção C abaixo para a expedição apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ (como por exemplo, de um laboratório para um médico).

B. Transporte de espécimes biológicos em soluções (além da Solução ThinPrep PreservCyt) ou sem soluções

Notas:

1. Quando os espécimes biológicos são transportados numa solução em quantidade igual ou inferior a 30 ml e são acondicionados de acordo com estas diretrizes, não é necessário satisfazer os requisitos adicionais constantes dos Regulamentos sobre materiais perigosos (mercadorias perigosas). Todavia, recomenda-se formação.¹

Definições:

- Substância Biológica, Categoria B: Materiais que contêm ou se suspeita que contenham substâncias infecciosas que não satisfazem os critérios da Categoria A. Os Regulamentos sobre mercadorias perigosas da IATA foram revistos e entraram em vigor a 1 de Janeiro de 2015. Nota: O termo “espécimes para diagnóstico” foi substituído por “substância biológica, Categoria B”
- Espécimes isentos: espécimes com a mínima probabilidade da presença de organismos patogénicos (tecido fixado, etc.)

Requisitos de transporte para Categoria B ou Isenção² - Temperatura Ambiente:

1. A embalagem deve consistir de três componentes:
 - a. um recetáculo principal, estanque
 - b. uma segunda embalagem, estanque
 - c. uma embalagem exterior rígida

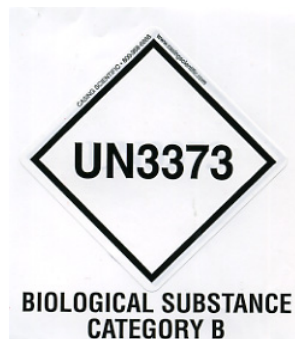
NOTAS:

- A FedEx não aceitará amostras clínicas ou espécimes para diagnóstico embalados em envelopes da FedEx, tubos da FedEx, pacotes da FedEx ou caixas da FedEx.
- A FedEx aceitará amostras clínicas em pacotes clínicos da FedEx.³

2. O recetáculo principal não pode conter mais do que 1 litro de uma substância líquida (500 ml se utilizar a FedEx).
3. Se forem colocados diversos recetáculos principais frágeis numa única embalagem secundária, os mesmos devem ser embalados individualmente ou separados para evitar o contacto entre si.

* Estas instruções representam a interpretação por parte da Hologic dos vários regulamentos a partir da respetiva data de entrada em vigor. Contudo, a Hologic não se responsabilizará por qualquer não-conformidade com os regulamentos atuais.

4. Deve ser colocado material absorvente entre o recetáculo principal e a embalagem secundária. O material absorvente (bolas de algodão, pasta de celulose, pacotes absorventes, toalhas de papel) deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recetáculo(s) principal(ais) de modo a que qualquer derrame da substância líquida não comprometa a integridade do material de acondicionamento ou da embalagem exterior.
5. A embalagem exterior não deve conter mais do que 4 litros ou 4 kg de material. Esta quantidade exclui gelo, gelo seco ou azoto líquido quando utilizados para manter os espécimes frios.
6. Deve ser colocada uma lista de conteúdo detalhada entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
7. A embalagem deve passar no teste de impacto de 120 cm (Secção 6.6.1 dos regulamentos IATA).
8. A marca UN3373 deve aparecer na superfície exterior da embalagem externa (uma das superfícies da embalagem exterior tem de ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm, mínimo para a FedEx é 7" x 4" x 2") num fundo com uma cor contraste, devendo ser claramente visível e legível. A marca deve ser em forma de losango, tendo cada um dos lados um comprimento de, pelo menos, 50 mm. As letras devem ter, no mínimo, 6 mm de altura.
9. O nome correto do transporte "Biological Substance, Category B" (Substância biológica, Categoria B) com letras com, no mínimo, 6 mm de altura, deve aparecer indicado na embalagem exterior adjacente à marca UN3373 em forma de losango.



10. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

11. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
- Nome e morada do remetente
 - Nome e morada do destinatário
 - A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - O rótulo UN 3373

Requisitos de transporte, Categoria B ou isenção – Espécimes congelados ou refrigerados:

NOTA: A FedEx submete-se aos regulamentos da IATA no que se refere ao transporte de espécimes para diagnóstico refrigerados ou congelados.³

Siga todas as indicações de embalagem para a Categoria B ou Isenção Temperatura ambiente, para além do seguinte:

- Coloque gelo ou gelo seco por fora da embalagem secundária. Devem ser colocados apoios interiores para fixar a embalagem secundária na posição original depois do gelo ou gelo seco se dispersar. Se for utilizado gelo, a embalagem exterior ou "overpack" deve ser estanque. Se for utilizado gelo seco, a embalagem deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a libertação de gás CO² para evitar a acumulação de pressão que poderia fazer rebentar a embalagem.
- Coloque sempre o rótulo de gelo seco Classe 9, UN 1845, bem como o rótulo UN 3373, Substância biológica, Categoria B nestes tipos de expedições
- Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

Indique os quilos de gelo seco utilizados (se aplicável)
- O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
 - Nome e morada do remetente
 - Nome e morada do destinatário
 - A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - O rótulo UN 3373
 - Rótulo Classe 9, incluindo UN 1845, e o peso líquido se embalado com gelo seco

C. Expedição apenas da solução ThinPrep® PreservCyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes nacionais terrestres - Quantidades limitadas:

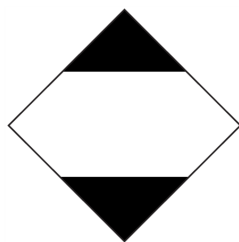
Notas:

A Solução ThinPrep® PreservCyt™ está classificada como um líquido inflamável da Classe 3 e Grupo de embalagem III (PG III).

O regulamento 49 CFR 173.150 (Quantidades limitadas) permite o transporte da Solução ThinPrep® PreservCyt™ em frascos e em quantidades limitadas quando realizado por via terrestre numa caixa resistente. O volume total numa embalagem não pode ultrapassar os 5 litros ou o peso não deve ser superior a 30 kg. As quantidades limitadas estão isentas de requisitos de rotulagem.

Recomendações para o transporte nacional terrestre de quantidades limitadas:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa ThinPrep® com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade Limitada.



4. Escreva nos documentos de transporte “UN1993, Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, PGIII, Qtd. Ltd.” nos documentos de transporte.

Transportes nacionais terrestres – Outras que não quantidades limitadas:

Quando as embalagens de transporte excederem as quantidades da “Quantidade limitada”:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado nos pontos “c” e “d” acima nas secções que descrevem a Categoria B de transporte ou Isento – temperatura ambiente e a Categoria B ou Isento – espécimes congelados ou refrigerados.
2. Coloque um rótulo de perigo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 na embalagem exterior, próximo à inscrição descrita no ponto “c” acima. Consulte um exemplo do rótulo na última página destas recomendações.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Líquida.”

Transportes aéreos nacionais:

Em aditamento aos pontos 1 e 2 acima referidos nos Transportes nacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas, indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais:

3. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
4. As embalagens individuais com mais de sessenta (60) litros (3000 frascos) de produto total devem conter claramente assinalada a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
5. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.)
6. Na embalagem exterior, junto à indicação “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) de Classe 3, deve ser afixado um rótulo com a inscrição: “Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo, (Solução metanólica)”.



Todos os transportes nacionais:

Indicam-se a seguir as recomendações para todos os transportes nacionais terrestres e aéreos:

1. Se a Solução ThinPrep® PreservCyt™ for transportada numa embalagem que contenha também material não-perigoso, o material perigoso deve ser relacionado em primeiro lugar ou impresso numa cor contrastante (ou realçado) para o distinguir do material não-perigoso.
2. O volume total da Solução ThinPrep® PreservCyt™ e o número de frascos deve aparecer nos documentos de transporte.

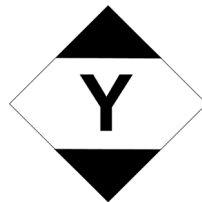
Transportes internacionais terrestres - Quantidades limitadas:

Aquando do transporte internacional, a Solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada como um perigo primário da Classe 3 (Líquido inflamável) e como um perigo secundário da Classe 6.1 (Tóxico). Ficará incluída no grupo de embalagem PG III.

A referência utilizada para as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres é o *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas) (Nações Unidas). Define-se por “Quantidade limitada” uma embalagem que contenha uma quantidade líquida máxima de 5 litros e cujo peso não ultrapasse os 20 kg. Indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa Hologic com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos individuais.

3. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade limitada com um “Y”.



4. Os documentos de transporte devem incluir todas as informações acima indicadas em “3”.

Transportes internacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado em c e d acima.

Coloque um rótulo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 e um rótulo secundário “Toxic” (Tóxico) Classe 6.1 na embalagem junto às marcas. Na última página deste documento, encontram-se cópias destes rótulos.



Rótulo para indicação de perigo secundário de Classe 6.1 “Toxic” (Tóxico).

2. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.

Transportes aéreos internacionais:

Indicam-se a seguir as referências utilizadas para as recomendações aéreas internacionais: em aditamento aos pontos a e b acima referidos nos Transportes internacionais terrestres, indicam-se a seguir as recomendações relativas ao transporte aéreo internacional:

1. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
2. As embalagens com mais de sessenta (60) litros de produto total devem ser claramente marcadas com a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
3. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.) Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
4. A isenção em termos de quantidade limitada só pode ser utilizada se a embalagem possuir uma quantidade líquida máxima de 2 litros.
5. Não são necessárias as marcações das especificações do fabricante das embalagens no transporte de quantidades limitadas.

6. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.
7. Quando for necessária a marcação “Apenas para aviões de carga”, a mesma deve ser afixada no mesmo lado da embalagem e junto aos rótulos de perigo.
8. O expedidor é responsável pelo preenchimento de um formulário designado “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Declaração do expedidor relativa a mercadorias perigosas).

D. Expedição apenas da solução ThinPrep® CytoLyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes terrestres nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ tem um ponto de ignição de 42,8 °C. Apenas nos transportes nacionais terrestres, um líquido inflamável com um ponto de ignição de 37,8 °C ou superior, que não se enquadre na definição de qualquer outra classe de perigo, pode ser reclassificado como um líquido combustível. Nesse sentido, a Solução ThinPrep® CytoLyt™, quando expedida por via terrestre, está dispensada dos requisitos das Regulamentações para Materiais Perigosos do DOT.

Transportes aéreos nacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™, as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

Transportes terrestres e aéreos internacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo ou terrestre da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos ou terrestres internacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

E. Transporte da Solução ThinPrep® CytoLyt™ com amostra do paciente (como, por exemplo, de um médico para um laboratório)

Transportes nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção B deste documento.

Transportes internacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção A deste documento.

Referências:

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

Notas de rodapé:

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

4. Preparação de amostras ginecológicas


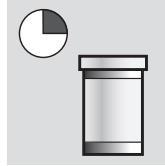
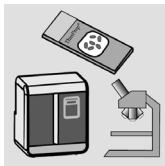
4. Preparação de amostras ginecológicas

Capítulo 4

Preparação de amostras ginecológicas

**SEÇÃO
A****INTRODUÇÃO**

Inclui amostras de células do exocolo e do endocolo.

	1. Colheita: Coloque a amostra diretamente num frasco de Solução PreservCyt®.
	2. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.
	3. Submeta ao Processador ThinPrep® 2000 utilizando a sequência 4, fixar, corar e avaliar.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO B

PREPARAÇÃO DA COLHEITA

Técnicas de colheita ThinPrep

O principal objetivo da obtenção de uma amostra de células do colo do útero é a deteção de cancro cervical e respetivos precursores, bem como de outras anomalias ginecológicas. As diretrizes que se seguem são retiradas do Documento de orientações GP15-A3¹ do Clinical and Laboratory Standard Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais — CLSI, anteriormente designado por NCCLS) e são recomendadas no processo de colheita para obtenção de uma amostra ThinPrep Pap Test (TPPT). Regra geral, estas diretrizes afirmam que é importante obter uma amostra que não esteja obscurecida por sangue, muco, exsudado inflamatório ou lubrificante.

Informações da paciente

- A paciente deverá ser submetida ao teste 2 semanas após o primeiro dia do seu último período menstrual e nunca durante a menstruação.

Embora o TPPT reduza a quantidade de sangue presente, estudos clínicos demonstraram que a presença de quantidades excessivas de sangue poderá ainda comprometer o teste e, possivelmente, conduzir a um resultado não satisfatório.²

- A paciente não deverá utilizar medicação vaginal, contraceptivos vaginais nem lavagens vaginais durante as 48 horas que precedem o exame.

Preparação para a colheita de amostras

- O espéculo não deverá ser lubrificado com gel lubrificante.

Embora o gel lubrificante seja solúvel em água, quantidades excessivas poderão comprometer o teste e conduzir a um resultado não satisfatório.

- Remova o excesso de muco ou outro corrimento presente antes de fazer a colheita da amostra. Este deverá ser cuidadosamente removido com uma gaze dobrada presa numa pinça anelar.

O excesso de muco cervical está desprovido de material celular significativo e, quando presente no frasco de amostras, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.

- Retire o exsudado inflamatório do canal cervical antes de colher a amostra. Para tal, coloque uma gaze seca de 5 x 5 cm sobre o colo e retire-a depois de absorver o exsudado ou utilize uma espécie de zaragatoa grande seca ou outro utensílio do género.

O excesso de exsudado inflamatório está desprovido de material celular para diagnóstico e, quando presente no frasco de amostras, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.

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

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



- O colo do útero não deve ser limpo através de lavagem com solução salina, pois poderá resultar numa amostra relativamente acelular.
- A amostra deverá ser obtida antes da aplicação de ácido acético.

4

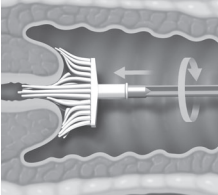

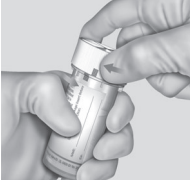

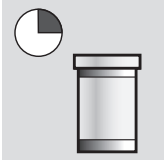

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO C

COLHEITA DE AMOSTRAS

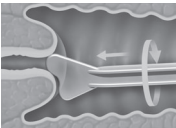

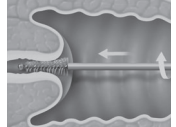



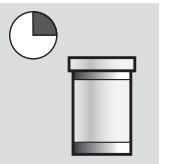

Colher uma amostra ginecológica utilizando o dispositivo tipo vassoura

Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do colo do útero utilizando um dispositivo tipo vassoura. Insira as cerdas centrais da vassoura no canal endocervical com uma profundidade suficiente para permitir que as cerdas mais pequenas encostem totalmente ao exocolo. Empurre com cuidado e rode a vassoura cinco vezes no sentido dos ponteiros do relógio.</p>
	<p>2. Lave a vassoura o mais rapidamente possível no frasco de solução PreservCyt, empurrando-a para o interior do frasco 10 vezes, forçando a abertura das cerdas. Numa fase final, agite vigorosamente a vassoura para libertar mais material. Elimine o dispositivo de colheita.</p>
	<p>3. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>4. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e história clínica da paciente no formulário de pedido de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar. Se pretender enviar a amostra para outro local para ser processada, avance para o passo seguinte.</p>
	<p>5. Coloque o frasco e a requisição num saco de espécimes para fazer o transporte para o laboratório.</p>

Colheita de amostras ginecológicas utilizando um dispositivo de colheita endocervical com escovilhão/espátula

Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada de exocolo utilizando uma espátula <i>plástica</i>.</p>
	<p>2. Lave a espátula o mais rapidamente possível no frasco de Solução PreservCyt, agitando vigorosamente a espátula no frasco 10 vezes. Elimine a espátula.</p>
	<p>3. Obtenha uma amostra adequada do endocolo utilizando um dispositivo de colheita endocervical por escovilhão. Introduza a escova no colo do útero até expor as fibras da parte mais funda. Rode lentamente 1/4 ou 1/2 volta numa única direção. NÃO RODE EXCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Enxague o escovilhão o mais rapidamente possível em Solução PreservCyt, rodando o dispositivo na solução 10 vezes, enquanto o empurra contra as paredes do frasco que contém a Solução PreservCyt. Agite vigorosamente, para libertar mais material. Elimine a escova.</p>
	<p>5. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>6. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e a história clínica da paciente no formulário de pedido de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar. Se pretender enviar a amostra para outro local para ser processada, avance para o passo seguinte.</p>
	<p>7. Coloque o frasco e a requisição num saco de espécimes para fazer o transporte para o laboratório.</p>

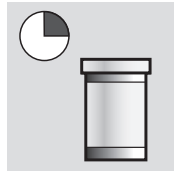
4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO D

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Solução PreservCyt

	A amostra, depois de transferida para o frasco de solução PreservCyt, deverá permanecer no frasco durante, pelo menos, 15 minutos antes de ser processada.
---	--

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt".

Substâncias interferentes

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS) recomendam que não seja utilizado lubrificante durante os testes de Papanicolau.¹

O ACOG recomenda que deverá ter-se cuidado para não contaminar a amostra com lubrificante, dado que isto poderá conduzir a resultados insatisfatórios.² Isto aplica-se tanto aos testes de Papanicolau convencionais como à citologia de base líquida.

Se estiver a utilizar um espéculo de plástico, ou nos casos em que tem de ser utilizado lubrificante, tenha o cuidado de não contaminar o colo do útero nem os dispositivos de colheita com o lubrificante. Poderá ser utilizada uma quantidade muito pequena de lubrificante, apenas a suficiente para revestir ligeiramente o espéculo com um dedo protegido com uma luva, evitando a ponta do espéculo.

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute e do ACOG recomendam que não sejam efetuados testes de Papanicolau durante a menstruação.¹⁻²

No caso das amostras que serão processadas no processador ThinPrep 2000, os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não possa evitar a sua utilização, a quantidade deverá ser mínima.

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

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

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas de laboratório seguras. Sempre que tal seja exigido pela composição do reagente, os recipientes dos reagentes apresentarão precauções adicionais.

Elimine a solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos do seu país. A Solução PreservCyt contém metanol.

SECÇÃO E

PROCESSAMENTO DOS ESPÉCIMES

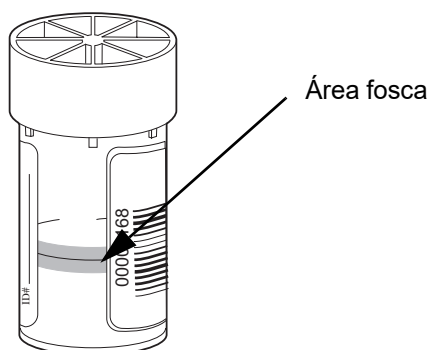
Materiais necessários

Consulte as secções referentes aos materiais necessários na página 1.6 e na página 5A.4 para obter uma lista e a explicação dos materiais fornecidos e dos materiais necessários mas não fornecidos.

Preparação dos espécimes

- A amostra ginecológica deve ser depositada na Solução PreservCyt imediatamente após a colheita.
- O nível de fluido do frasco de Amostra PreservCyt deverá situar-se na área fosca do frasco de amostras.

Figura 4-1 Nível do fluido do frasco de amostras PreservCyt



- Armazene a Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap entre 15 °C e 30 °C por um período de até 6 semanas.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Submeta-a ao Processador ThinPrep 2000 utilizando a sequência 4, fixar, corar e avaliar

	<p>O operador carrega o equipamento e seleciona a sequência número 4 para a amostra a ser processada, tal como descrito no Capítulo 5A, "Instruções de utilização". No final do processo, o operador fixa e faz a coloração da lâmina de acordo com o procedimento descrito no Capítulo 8, "Fixação, coloração e colocação de lamelas".</p>
--	---

Estabilidade

Armazene a Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap entre 15 °C e 30 °C por um período de até 6 semanas.



DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM O PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

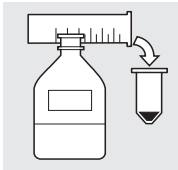
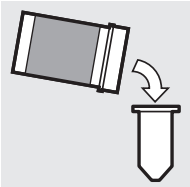
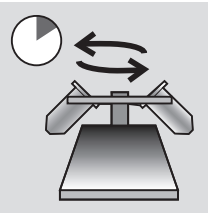
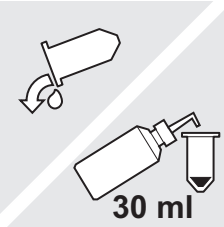
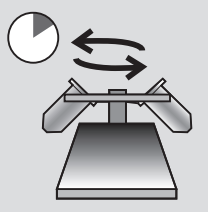
REPROCESSAR UM FRASCO DE AMOSTRA DO THINPREP PAP TEST NA SEQUÊNCIA DE UM RESULTADO NÃO SATISFATÓRIO

O pessoal do laboratório poderá reprocessar espécimes ThinPrep Pap Test caso as lâminas tenham sido interpretadas como inadequadas ("Unsatisfactory for Evaluation") para diagnóstico na sequência de uma despistagem realizada por citotécnico. As instruções abaixo devem ser seguidas para reprocessar devidamente estas amostras:

Nota: o reprocessamento de um espécime ThinPrep Pap Test apenas pode ser efetuado uma vez.

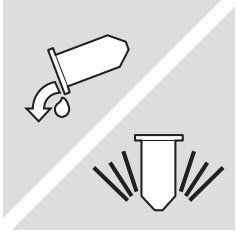

Nota: é necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra PreservCyt.

Protocolo de reprocessamento

	<p>1 Prepare uma solução de lavagem com um volume suficiente para adicionar 30 ml a cada espécime ThinPrep Pap Test a ser reprocessado. A solução de lavagem é feita através da mistura de 9 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este passo, certifique-se de que existe um volume suficiente no espécime ThinPrep Pap Test para resultar num pellet após a centrifugação. Verta o conteúdo do espécime ThinPrep Pap Test para um tubo de centrifugação devidamente rotulado para manter um registo comprovativo. Guarde o frasco.</p>
	<p>3 Crie um pellet com o conteúdo do tubo através de centrifugação a 1.200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: no final da centrifugação, o pellet de células deverá ser nitidamente visível, mas as células poderão não estar devidamente compactadas (o pellet poderá parecer esponjoso).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifugação para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais. Agite brevemente o tubo de centrifugação no misturador vortex. Verta 30 ml da mistura da solução CytoLyt e ácido acético glacial a 10% para o tubo de centrifugação e tape bem. Inverta o tubo de centrifugação várias vezes com a mão para misturar.
	<p>5 Crie novamente um pellet com as células através de centrifugação - 1.200 x g durante 5 minutos.</p>

4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

	<p>6</p> <p>a. Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifugação para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais.</p> <p>b. Agite brevemente o tubo de centrifugação no misturador vortex.</p>
	<p>7</p> <p>a. Utilizando as marcações de volume no tubo de centrifugação, verta a quantidade necessária de Solução PreservCyt não utilizada (ou seja, que não contenha espécimes da paciente) sobre as células e encha até obter um volume final de 20 ml. Aperte firmemente a tampa.</p> <p>b. Inverta o tubo de centrifugação várias vezes para misturar e transferir a amostra novamente para o frasco de espécime guardado.</p>
	<p>8</p> <p>Processe o espécime com um Processador ThinPrep 2000 em conformidade com o procedimento para espécimes ginecológicos. Avalie a lâmina resultante em conformidade com o <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Se, após o reprocessamento, os resultados negativos obtidos com o espécime não se ajustarem à opinião clínica, poderá ser necessário um novo espécime.</p>

5. Instruções de utilização

5. Instruções de utilização

Capítulo cinco A

Instruções de utilização

Nota: é necessário seguir etapas de processamento específicas antes e durante a utilização do Processador ThinPrep® 2000 se planear efetuar testes de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, utilizando o teste COBAS AMPLICOR™ CT/NG da Roche Diagnostics, na amostra residual após a preparação de uma lâmina utilizando o Processador ThinPrep 2000. Siga os procedimentos descritos no Capítulo 5B do Manual do Operador do ThinPrep 2000.



INTRODUÇÃO

Esta secção fornece instruções para a utilização do Processador ThinPrep® 2000.

Esta secção aborda os seguintes tópicos:

- SECCÃO B:** Instruções opcionais para testes auxiliares
- SECCÃO C:** Requisitos de material
- SECCÃO D:** Lista de verificação pré-utilização
- SECCÃO E:** Descrição geral do carregamento do Processador ThinPrep 2000
- SECCÃO F:** Colocação do frasco de amostra PreservCyt®
- SECCÃO G:** Colocação do Filtro ThinPrep Pap Test
- SECCÃO H:** Colocação da Lâmina de microscópio ThinPrep
- SECCÃO I:** Colocação do frasco de fixador
- SECCÃO J:** Fecho da porta
- SECCÃO K:** Seleção e iniciação de uma sequência
- SECCÃO L:** Descarregamento do Processador ThinPrep 2000
- SECCÃO M:** Interrupção do processo de preparação em lâmina
- SECCÃO N:** Ecrãs de estado, manutenção e teste



SECÇÃO B

INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES

O teste a determinadas doenças sexualmente transmissíveis (DST) e Vírus do Papiloma Humano (HPV) em conjunto com a citologia pode ser efetuado utilizando a amostra residual restante no frasco da amostra PreservCyt após a preparação da lâmina ThinPrep Pap Test. Este tipo de teste também pode ser efetuado através da remoção de uma alíquota de até 4 ml (Remoção de Alíquotas) do frasco da amostra PreservCyt antes de preparar a Lâmina ThinPrep Pap Test.

O pessoal do laboratório deve seguir as instruções específicas constantes desta secção para remover adequadamente o volume de alíquota pretendido e preparar o frasco da amostra PreservCyt para o ThinPrep Pap Test. Dever-se-ão cumprir estritamente estas instruções para garantir a ausência de efeitos adversos no resultado do ThinPrep Pap Test.

Uma vez que a citologia/teste de HPV e o teste de DST tratam de questões clínicas diferentes, a Remoção de Alíquotas poderá não ser adequada para todas as situações clínicas. Os médicos e outros responsáveis pela requisição de testes clínicos deverão estar familiarizados com o seguinte:

- Não existe qualquer evidência da degradação dos resultados obtidos em citologia através da Remoção de Alíquotas, no entanto esta hipótese não deverá ser excluída para todas as amostras. Tal como acontece em qualquer etapa de subamostragem em patologia anatómica, a hipótese de colocação errada de células de diagnóstico, embora rara, é possível. Se os resultados negativos obtidos com a amostra não se ajustarem à impressão clínica, poderá ser necessária uma nova amostra.
- A Remoção de Alíquotas de espécimes de baixa celularidade poderá deixar material insuficiente no frasco da amostra PreservCyt para a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test satisfatória.
- A Remoção de Alíquotas poderá deixar material insuficiente no frasco de amostra PreservCyt para a realização de testes auxiliares (por exemplo, teste reflexivo do HPV) utilizando a amostra residual após a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test.
- Poderá considerar-se a colheita conjunta de amostras separadas para o ThinPrep Pap Test e teste de DST em vez da Remoção de Alíquotas.
- Sempre que se optar por testes citológicos e de DST simultâneos, os fornecedores deverão considerar o risco e a história clínica (por exemplo, prevalência de doenças, idade da paciente, história sexual ou gravidez), assim como a adequação do espécime (por exemplo, exsudado ou hemorragia) que podem afetar a fiabilidade do diagnóstico.

As diretrizes para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis de 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (N.º RR-6)) fornecem orientação clínica para o controlo e tratamento de cada paciente, incluindo a utilização de testes de Papanicolau.

É essencial que as instruções constantes do Capítulo 5B sejam seguidas se planear efetuar o teste COBAS AMPLICOR™ CT/NG da Roche Diagnostics utilizando a amostra residual após a preparação de uma lâmina com o Processador ThinPrep 2000.

Remoção de uma alíquota (até 4 ml) do frasco de amostra PreservCyt antes de efetuar o ThinPrep Pap Test

Nota: apenas pode retirar uma alíquota do frasco da amostra PreservCyt antes de efetuar o ThinPrep Pap Test, independentemente do volume da alíquota (volume máximo = 4 ml).

Nota: é necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra PreservCyt ou na alíquota. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó e um dispositivo de pipetagem descartável e embalado individualmente com uma ponta anti-aerossóis, com o tamanho adequado ao volume retirado e distribuído. Não deve utilizar pipetas serológicas. Para minimizar a possibilidade de contaminação cruzada, a remoção da alíquota deve ser efetuada num local apropriado, fora da área onde é efetuada a amplificação.

1. Agite o frasco no vortex a alta velocidade durante 8 a 12 segundos.

Cuidado: a alíquota pretendida deve ser imediatamente removida após a agitação no misturador de vortex para garantir a homogeneidade da amostra.

2. Retire cuidadosamente a tampa do frasco.

3. Utilizando um dispositivo de pipetagem, retire uma alíquota de até 4 ml do frasco. Tenha cuidado para evitar contaminar as luvas com solução. Se as luvas ficarem contaminadas, substitua-as por um par limpo antes de avançar para o espécime seguinte.

4. Distribua a alíquota num tubo de polipropileno de tamanho adequado e devidamente rotulado e tape firmemente para evitar fugas/evaporação.

5. Guarde a alíquota nas condições adequadas ao(s) teste(s) auxiliar(es). Consulte as instruções do fabricante ou do laboratório para efetuar teste(s) auxiliar(es) à alíquota.

6. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com a legislação local e nacional.

7. Utilizando um novo dispositivo de pipetagem, retire uma quantidade de Solução PreservCyt não utilizada do respetivo recipiente, idêntica em volume à alíquota retirada do frasco no passo 3.

8. Transfira o volume de Solução PreservCyt não utilizada para o frasco do qual a alíquota foi retirada no passo 3.

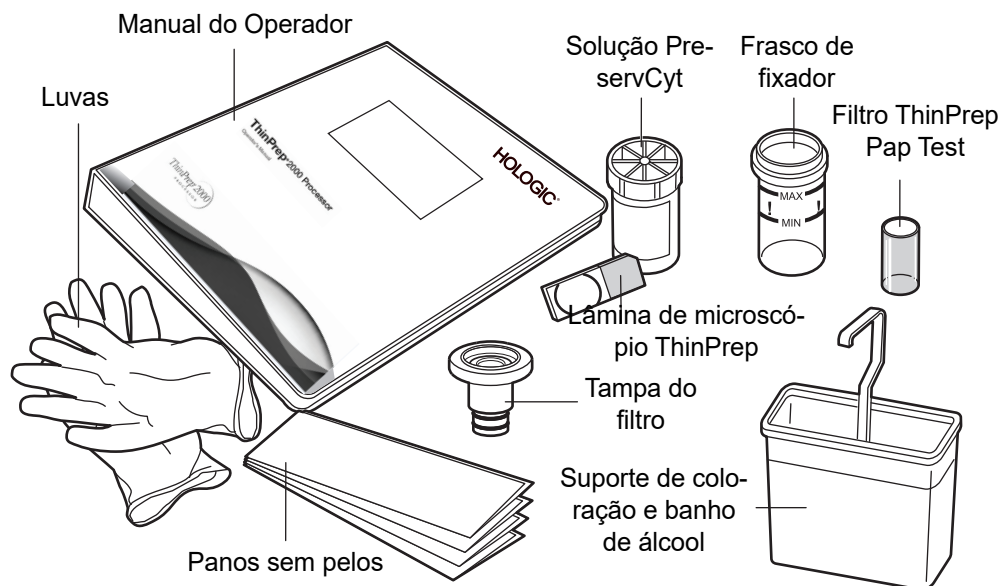
9. Fixe a tampa do frasco. (A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.)

10. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com a legislação local e nacional.

11. Consulte os restantes passos neste capítulo para concluir o ThinPrep Pap Test.

REQUISITOS DE MATERIAL

Figura 5A-1 Materiais necessários



O frasco de **Solução PreservCyt** é um frasco de plástico que contém uma solução conservante à base de álcool que conserva as células de todos os locais do corpo por um período de até três semanas à temperatura ambiente. Para obter mais informações relativamente à solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt".

O **Filtro ThinPrep Pap Test** é um cilindro em plástico descartável que é aberto numa das extremidades e possui uma membrana de filtro fixa à outra extremidade. A membrana do filtro possui uma superfície lisa, macia e porosa.

A **tampa do filtro** é uma tampa em plástico que é aplicada numa das extremidades abertas do Filtro ThinPrep Pap Test e que fixa este filtro ao processador.

O **frasco de fixador** é um frasco em plástico que deve ser enchido com álcool fixador normal de laboratório. Depois de o Processador ThinPrep transferir as células para a lâmina, ejeta automaticamente a lâmina para o frasco de fixador.

A **Lâmina de microscópio ThinPrep** é uma lâmina de microscópio em vidro, de alta qualidade, previamente limpa, que possui uma área de rastreio definida e uma área mais ampla para colocação da etiqueta. A lâmina é especificamente concebida para ser utilizada com o Processador ThinPrep.

Os **consumíveis** utilizados no Sistema ThinPrep 2000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Processador ThinPrep 2000. Estes incluem frascos de Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test, Filtros ThinPrep Pap Test ginecológicos e lâminas de microscópio ThinPrep. Para a utilização ginecológica, estes consumíveis são necessários para um desempenho

correto do sistema e não podem ser substituídos por quaisquer outros itens. O desempenho do produto ficará comprometido se forem utilizados outros consumíveis. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos europeus, nacionais e locais.

O **Manual do Operador do Sistema ThinPrep 2000** contém informações detalhadas sobre o Sistema ThinPrep 2000, tais como os princípios de funcionamento, as instruções de utilização, as especificações e as informações de manutenção. O manual contém também informações sobre as soluções e materiais necessários para preparar as lâminas com o Processador ThinPrep 2000.

Luvras de laboratório descartáveis — recomendam-se luvas sem pó.

Panos sem pelos.

Banho de álcool com o suporte de coloração de lâminas e álcool fixador normal de laboratório.

**SECÇÃO
D****LISTA DE VERIFICAÇÃO PRÉ-UTILIZAÇÃO**

Deverá verificar as condições a seguir indicadas, antes de preparar uma lâmina no Processador ThinPrep 2000.

- Garrafa de resíduos — certifique-se de que o nível de fluido da garrafa de resíduos está abaixo da linha de enchimento “MAX” da garrafa. Consulte na “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 7.2 as instruções de esvaziamento.
- Modo inativo — certifique-se de que o equipamento está ligado e no modo inativo ou Main Menu. Caso não visualize o Main Menu, siga as instruções do ecrã até aparecer o modo inativo. Se o sistema estiver desligado, consulte o “ATIVAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP 2000” na página 2.10 para ligar o sistema.
- Anilhas de vedação do filtro — certifique-se de que as duas anilhas na base da tampa do filtro não estão secas, não possuem fendas, nem necessitam de lubrificação. Consulte no “LUBRIFICAÇÃO DA ANILHA DA TAMPA DO FILTRO” na página 7.5 as instruções relativas à lubrificação e/ou substituição.
- Luvras de laboratório descartáveis — utilize sempre luvas de laboratório descartáveis e outro vestuário de proteção de laboratório para manusear o Processador ThinPrep.

Nota: depois de a amostra ter sido colocada num frasco de *Solução PreservCyt*, este passa a ser designado de *frasco de amostra PreservCyt*.

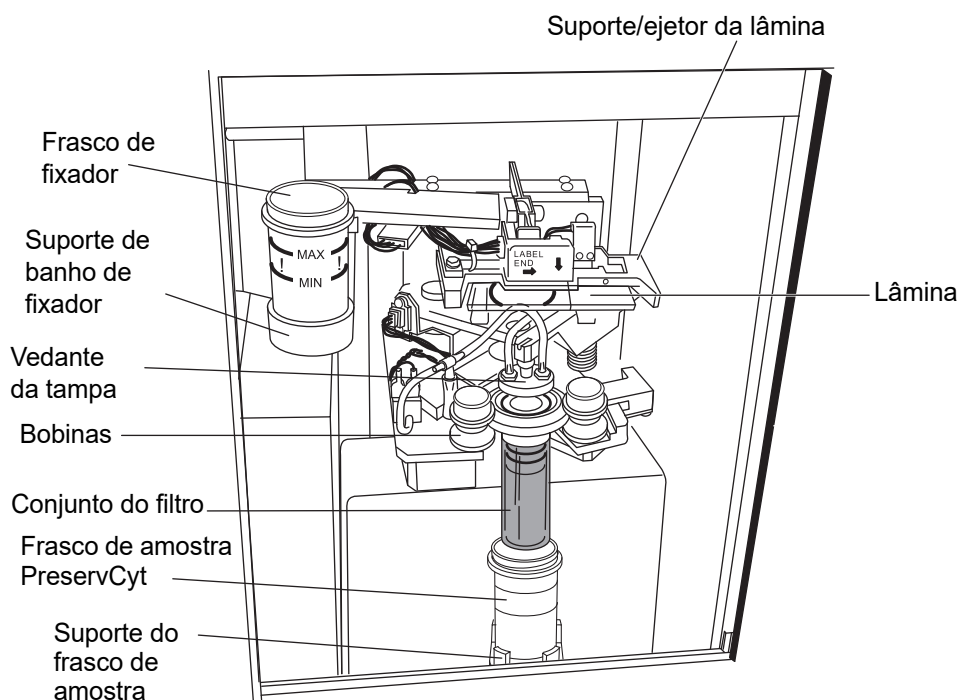
DESCRIÇÃO GERAL DO CARREGAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP® 2000

As quatro secções a seguir descrevem em pormenor os métodos para o carregamento do Processador ThinPrep 2000. Deverá colocar os consumíveis a seguir indicados, antes de iniciar um processamento de amostras:

- Frasco de amostra PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test
- Lâmina de microscópio ThinPrep
- Frasco de fixador

A figura abaixo apresenta o Processador ThinPrep 2000 após a colocação de consumíveis.

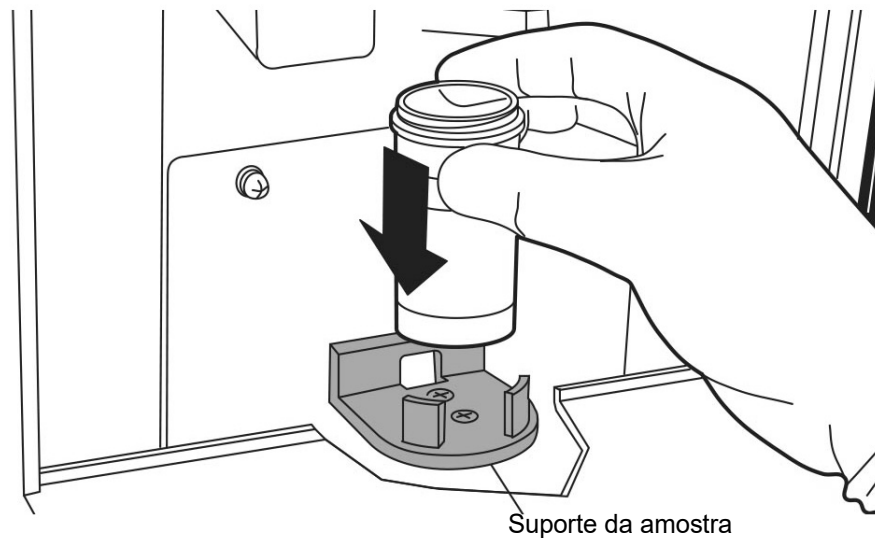
Figura 5A-2 Processador ThinPrep 2000 carregado com consumíveis



SECÇÃO
F

COLOCAÇÃO DO FRASCO DE AMOSTRA PRESERVCYT

1. Abra a porta do ThinPrep 2000 Processor na totalidade.
2. Certifique-se de que o suporte da amostra, o suporte do frasco de fixador e o suporte das lâminas estão vazios.
3. Retire a tampa do frasco da amostra PreservCyt.
4. Coloque suavemente o frasco da amostra PreservCyt no respetivo suporte, até a parte inferior do frasco assentar sobre a base do suporte da amostra. Consulte a Figura 5A-3.
5. O frasco permanecerá solto no suporte da amostra até o processo iniciar. O equipamento irá automaticamente prender o frasco durante o processamento.

Figura 5A-3 Colocação do frasco de amostra PreservCyt

COLOCAÇÃO DO FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Retire um novo Filtro ThinPrep Pap Test da bandeja de armazenamento, agarrando as partes laterais do cilindro.

Precaução: nunca toque na membrana do Filtro ThinPrep Pap Test.

2. Existem duas técnicas diferentes para fazer corresponder o Filtro ThinPrep Pap Test e a tampa do filtro. Esta configuração das duas peças denomina-se o conjunto do filtro.

Nota: manuseie a tampa do filtro com cuidado. Não permita que choque com superfícies rígidas.

Método A:

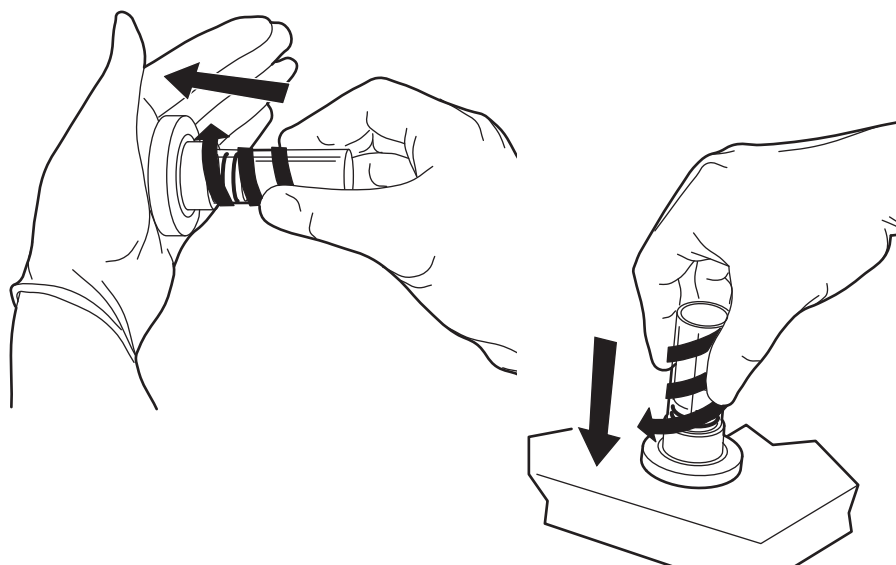
segure a tampa do filtro na palma de uma mão e o Filtro ThinPrep Pap Test na outra, tal como ilustrado na Figura 5A-4. Insira o Filtro ThinPrep Pap Test.

Método B:

coloque a tampa do filtro na bancada e segure o Filtro ThinPrep Pap Test numa das mãos. Insira o Filtro ThinPrep Pap Test.

Um ligeiro movimento de torção com um dos métodos evitará que a anilha rode. As anilhas de vedação do filtro deverão ser levemente lubrificadas. Consulte a "LUBRIFICAÇÃO DA ANILHA DA TAMPA DO FILTRO" na página 7.5.

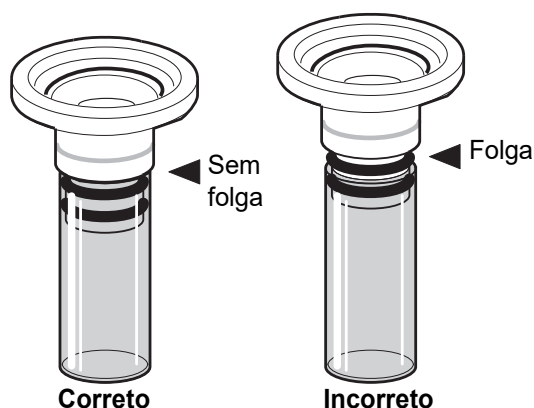
Figura 5A-4 Montagem do filtro e da respetiva tampa



3. Certifique-se de que não existe qualquer espaço visível entre o Filtro ThinPrep Pap Test e a respetiva tampa, como ilustrado na Figura 5A-5.

O Filtro ThinPrep Pap Test deverá encaixar contra a borda da tampa do filtro.

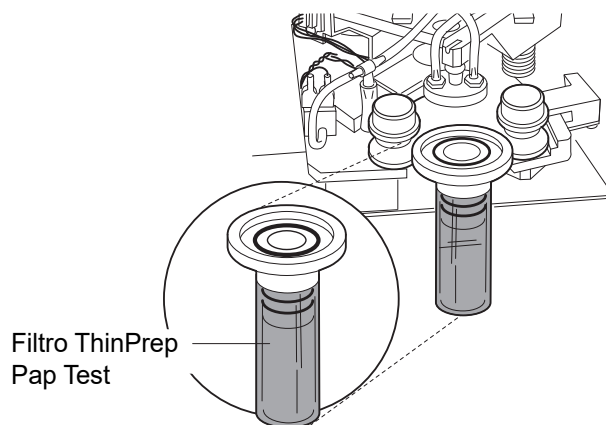
Figura 5A-5 Instalação correta da tampa no filtro



4. Insira o conjunto do filtro no equipamento.

Segure no conjunto do filtro pelo cilindro do Filtro ThinPrep Pap Test e encoste as extremidades angulares da tampa do filtro às duas bobinas dianteiras, como ilustrado na Figura 5A-6.

Figura 5A-6 Posicionamento da tampa do filtro nas bobinas

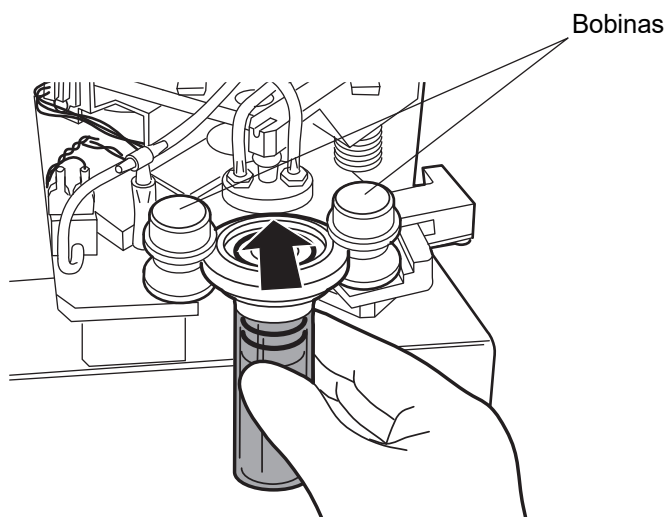


5. Mantendo o conjunto do filtro nivelado, empurre-o contra o equipamento. A bobina direita deslocar-se-á para a direita, à medida que o conjunto do filtro for inserido. O conjunto do filtro estará completamente encaixado quando a bobina direita se deslocar novamente para a esquerda

e as duas bobinas dianteiras fixarem o conjunto do filtro no processador.
Consulte a Figura 5A-7.

Quando devidamente colocada, a tampa do filtro fica nivelada no interior do equipamento e o cilindro do filtro fica acima do frasco de amostra PreservCyt e ligeiramente para a esquerda. Se o posicionamento do conjunto do filtro não corresponder a esta descrição, retire-o e tente novamente. O conjunto do filtro rodará facilmente nas bobinas, depois de devidamente encaixado.

Figura 5A-7 Colocação do conjunto do filtro

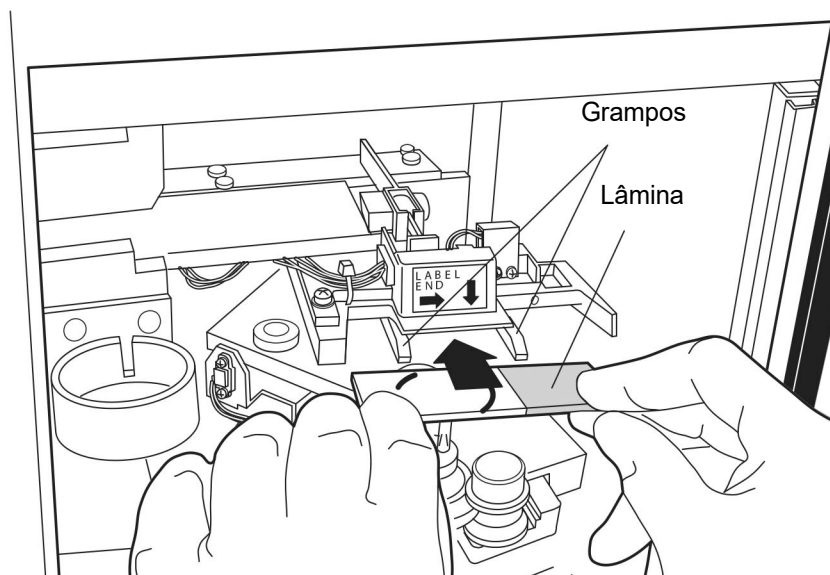


SECÇÃO
H

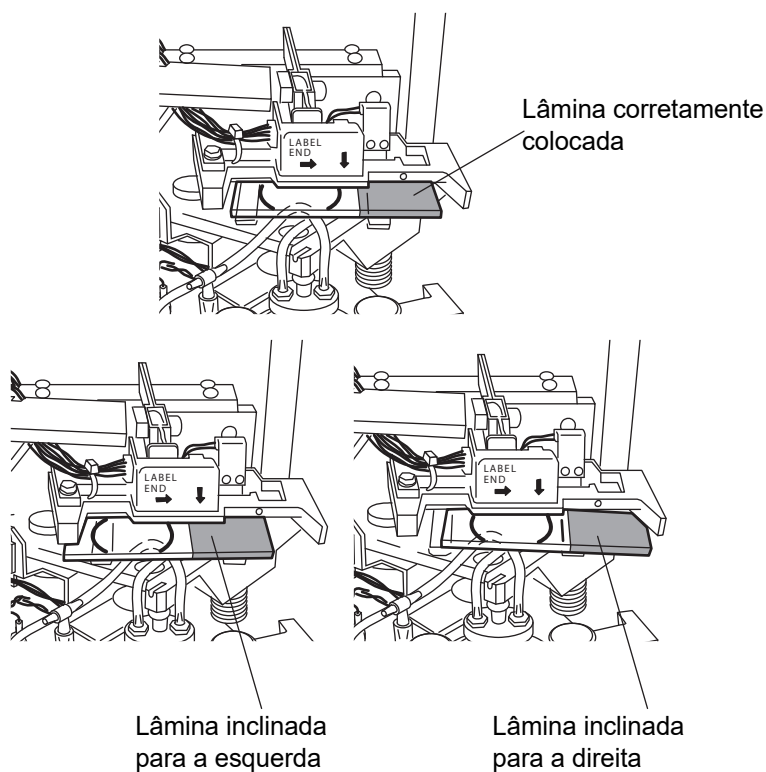
COLOCAÇÃO DA LÂMINA DE MICROSCÓPIO THINPREP

1. Rotule a Lâmina ThinPrep com as informações de identificação da paciente. Utilize a área fosca da lâmina. Se for utilizar uma etiqueta autocolante, certifique-se de que fica completamente colada à lâmina e de que não ficam extremidades projetadas para fora.
2. Com as duas mãos, segure a lâmina pelos dois cantos dianteiros com os dedos indicadores e polegares, como ilustrado na Figura 5A-8. Certifique-se de que não toca na área de rastreo definida da lâmina. Coloque a extremidade da etiqueta para a direita e voltada para baixo.
3. Insira a lâmina. Utilizando a lâmina para empurrar os grampos de mola para baixo, insira a lâmina a meio caminho, sob o bloco guia superior e sobre os grampos de mola e, depois, solte a lâmina. Consulte a Figura 5A-8.

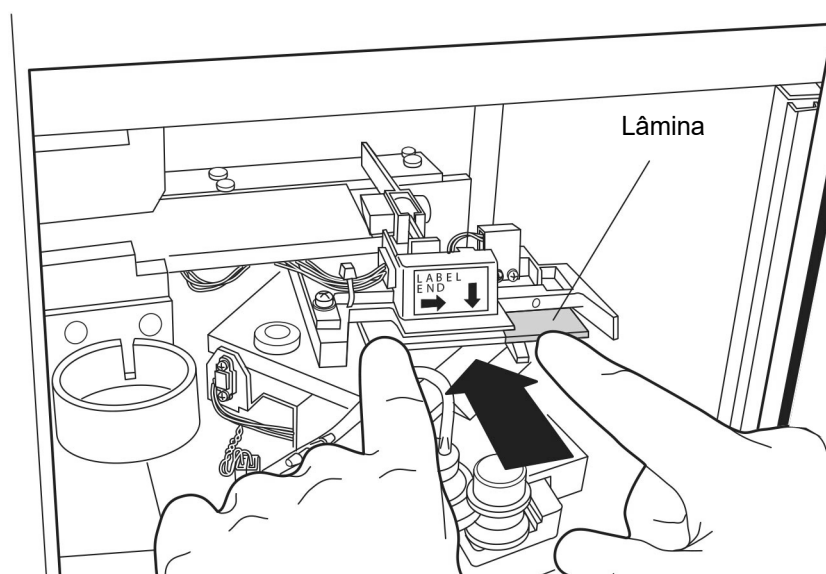
Figura 5A-8 Colocação da lâmina nos grampos



4. A lâmina deverá agora ficar assente sobre os dois grampos e sob o bloco guia superior, como ilustrado na Figura 5A-9.

Figura 5A-9 Inserção correta/incorrecta da lâmina

5. Para inserir totalmente a lâmina, coloque os polegares contra a extremidade exposta da lâmina e empurre-a até não avançar mais, como ilustrado na Figura 5A-10. Os grampos do suporte da lâmina prendem-na assim que esta encaixar corretamente e se deslocar ligeiramente para cima, por trás do bloco guia superior.

Figura 5A-10 Inserção total da lâmina

Nota: para remover uma lâmina, prima a extremidade dianteira da mesma. Puxe cuidadosamente a lâmina na sua direção.

SECÇÃO I

COLOCAÇÃO DO FRASCO DE FIXADOR

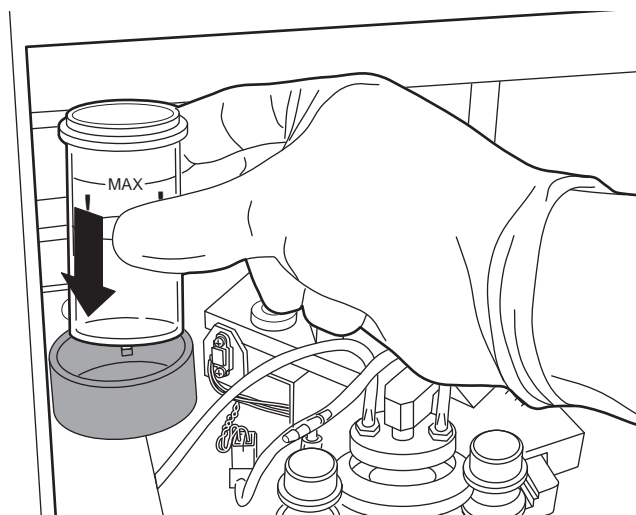
1. Encha um frasco de fixador com álcool fixador normal de laboratório até o nível do fluido ficar entre as marcas “MIN” e “MAX” no frasco.

Se o protocolo de coloração exigir métodos de fixação alternativos, deixe o frasco de fixador vazio ou encha-o com a solução de fixação adequada.

Substitua o conteúdo do frasco de fixador pelo menos em cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.

2. Coloque o frasco de fixador no suporte de banho de fixador até a parte inferior do frasco assentar sobre a base do suporte. Consulte a Figura 5A-11. Certifique-se de que o frasco de fixador fica completamente encaixado.

Figura 5A-11 Colocação do frasco de fixador



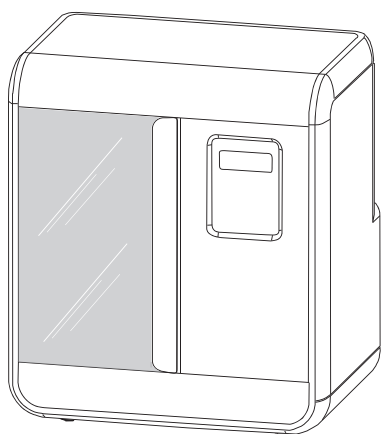
SECÇÃO
J

FECHO DA PORTA

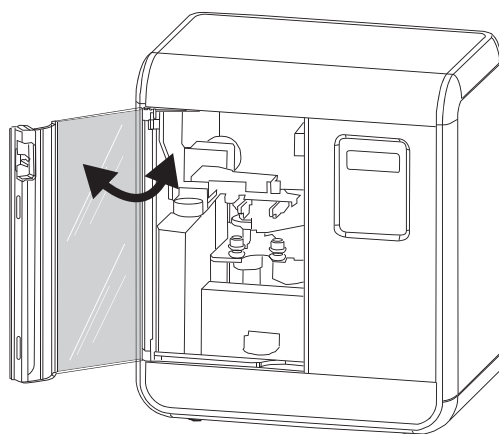
Para fechar a porta articulada, agarre a sua pega e empurre-a. No caso de instrumentos com porta deslizante, agarre a patilha desta e faça-a deslizar completamente para a esquerda.

O equipamento não funcionará se a porta estiver aberta. A porta nunca deverá ser aberta durante o funcionamento do equipamento. Se a porta for aberta depois de se ter iniciado o processo, a sequência será cancelada. O sistema aguardará até que a porta seja fechada, antes de se dar a recuperação do sistema.

Figura 5A-12 Abertura e fecho da porta

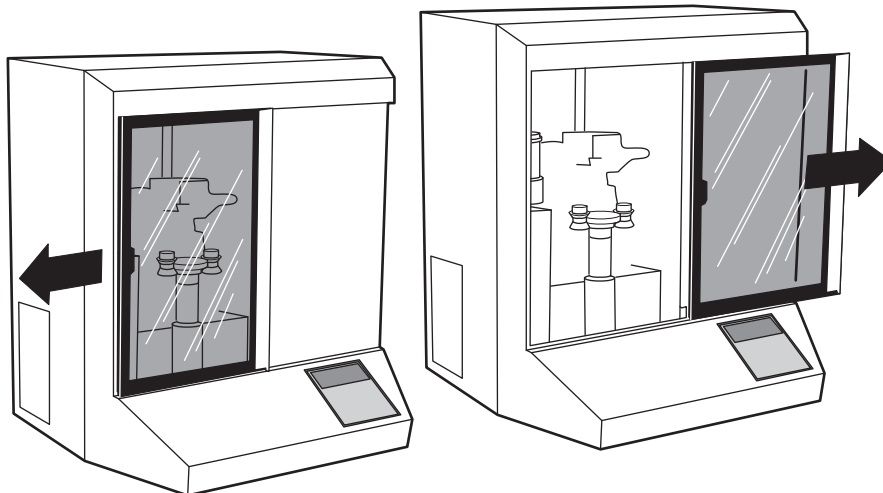


Porta fechada



Porta aberta

Nota: Tenha cuidado ao abrir a porta articulada. O uso de força excessiva pode danificar a porta.



Cuidado: não abra a porta durante o processamento. Dependendo do momento em que a sequência for interrompida, as células poderão perder-se ou secar ao ar durante a recuperação.

SELEÇÃO E INICIAÇÃO DE UMA SEQUÊNCIA

O Processador ThinPrep 2000 possui vários modos de programa na respectiva placa de programa. Existem dois tipos de modos principais:

1. Sequências de processamento de amostras
2. Diagnóstico

As sequências de processamento de amostras são utilizadas para processar diferentes tipos de amostras. Os modos de diagnóstico são utilizados para apresentar o estado do equipamento ou para realizar procedimentos de manutenção. O Main Menu, ilustrado abaixo, aparece sempre que o equipamento estiver no estado inativo.

```
Main Menu: Select
1 - SUPER           4 - GYN
2 - FLU/FNA
3 - MUCOID         ↓ - MORE
```

O Main Menu contém as quatro sequências para processamento de amostras. Para visualizar os modos de diagnóstico, prima a tecla de seta para baixo e o menu passará a apresentar:

```
Main Menu: Select
6 - STATUS           8 - TEST
7 - MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

A Tabela 5A.1 inclui a descrição das sequências.

Tabela 5A.1 : Sequências e modos do Processador ThinPrep 2000

Número da tecla	Descrição
1	SUPERFICIAL SAMPLES Inclui amostras de células superficiais, não mucoides, tais como amostras da cavidade oral, secreções do mamilo, lesões de pele (teste de Tzanck) e amostras bocais.
2	FLUIDS, FNA AND FIRSTCYTE BREAST TEST SAMPLES Inclui fluidos da cavidade corporal não mucoides e aspirações por agulha fina.
3	MUCOID SAMPLES Inclui amostras de expetoração, amostras bronquiais e gastrointestinais.
4	GYNECOLOGIC SAMPLES Inclui amostras de células do exocolo e do endocolo. Utilize esta sequência para o ThinPrep Pap Test.
6	STATUS
7	MANUTENÇÃO
8	TEST

Para iniciar uma sequência de processamento de amostras, basta premir a tecla correspondente à sequência pretendida. A sequência iniciar-se-á imediatamente depois de a tecla ter sido premida. No caso de selecionar uma sequência incorreta, prima a tecla STOP para cancelar a sequência. No final da sequência, será novamente exibido o Main Menu.

Precaução: não abra a porta durante o processamento. Dependendo do momento em que a sequência for interrompida, as células poderão perder-se ou secar ao ar durante a recuperação.

Para visualizar os modos de diagnóstico, prima a tecla de seta para baixo no Main Menu e serão apresentadas as opções. Para regressar ao modo inativo e às sequências de processamento de amostras, prima a tecla STOP. Para iniciar os modos de diagnóstico, selecione o número da opção pretendida. Os modos de diagnóstico regressam automaticamente ao ecrã anterior depois da conclusão ou após o operador premir a tecla STOP.

Se o Processador ThinPrep 2000 detetar uma condição de erro durante qualquer sequência, esta será cancelada, o sistema tentará recuperar e será apresentada uma mensagem. Consulte mais informações no Capítulo 6, "Detecção e resolução de problemas do equipamento".



DESCARREGAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP 2000

1. Abra a porta.
2. Retire o frasco de fixador que contém a lâmina preparada do respectivo suporte. É necessário remover o frasco de fixador do suporte depois de cada lâmina ter sido processada.

Cuidado: o frasco de fixador deve ser removido. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

3. Retire a lâmina preparada do frasco de fixador e deposite-a num suporte de coloração num banho com solução de fixação normal de laboratório.

Consulte o Capítulo 8, "Fixação, coloração e colocação de lamelas" para obter mais informações sobre a fixação, a coloração e a colocação de lamelas das lâminas.

4. Utilizando as precauções relativas a contaminação cruzada fornecidas abaixo, retire o conjunto do filtro e separe o Filtro ThinPrep Pap Test da respectiva tampa (um ligeiro movimento de rotação poderá ser útil).

Nota: manuseie a tampa do filtro com cuidado. Não permita que choque com superfícies rígidas.

Cuidado: para reduzir a possibilidade de contaminação cruzada, utilize um dos métodos a seguir indicados para remover o filtro ThinPrep Pap Test da tampa do mesmo:

Método A:

coloque um pano que não largue pelos à volta do Filtro ThinPrep Pap Test para evitar contaminar as luvas durante a remoção do conjunto do filtro do equipamento e durante a separação do Filtro ThinPrep Pap Test da tampa do mesmo. Disponha do pano juntamente com o Filtro ThinPrep Pap Test.

Método B:

retire o Filtro ThinPrep Pap Test da tampa e limpe as luvas com um pano que não largue pelos para remover líquidos ou substitua as luvas após cada ciclo de preparação das lâminas.

5. Disponha do cilindro do Filtro ThinPrep Pap Test usado utilizando práticas laboratoriais adequadas. **Os filtros ThinPrep Pap Test devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.**
6. Retire o frasco de amostra PreservCyt do equipamento e volte a aplicar a tampa com firmeza. Certifique-se de que alinha a linha de aperto da tampa com a linha correspondente do frasco. Consulte a Figura 5A-13. Se a tampa no frasco não tiver uma linha, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.

Figura 5A-13 Aplicação da tampa do frasco de amostra PreservCyt

7. Não descarte o frasco de amostra, enquanto não for definido que não serão necessárias mais lâminas. Consulte no Capítulo 3, "Solução PreservCyt" informações relativas à eliminação da solução e armazenamento das amostras.

INTERRUPÇÃO DO PROCESSO DE PREPARAÇÃO EM LÂMINA

O processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep 2000 não deve ser interrompido. No entanto, se for necessário interromper o processamento por qualquer razão, utilize o procedimento que se segue para assegurar a não contaminação da lâmina por outra amostra.

1. Prima a tecla STOP e aguarde até visualizar a mensagem RECOVERY COMPLETE.

O Processador ThinPrep irá interromper o processo com um sinal sonoro e aparece uma mensagem a indicar que foi premida a tecla STOP. O equipamento irá automaticamente recuperar e restaurar os motores para as respetivas posições de arranque. O sistema irá tentar transferir novamente o material celular no filtro, de novo para o frasco de amostra durante a recuperação de erros.

2. Prima a tecla ENTER para cancelar o alarme sonoro e voltar ao Main Menu.
3. Retire o frasco de fixador, no caso de este conter uma lâmina, caso contrário, retire a Lâmina de microscópio ThinPrep do respetivo suporte.
4. Retire o conjunto do filtro.
5. Retire o Filtro ThinPrep Pap Test da tampa do mesmo, no caso de estar húmido ou danificado. Disponha do Filtro ThinPrep Pap Test usado utilizando práticas laboratoriais adequadas. Consulte “Descarregamento do Processador ThinPrep 2000” na página 5A.18 deste capítulo.
6. Retire o frasco de amostra PreservCyt, no caso de não se tratar da amostra correta.

Consulte “Colocação do frasco de amostra PreservCyt” na página 5A.7, mais à frente neste capítulo para reiniciar o processo.

**SECÇÃO
N****ECRÃS DE ESTADO, MANUTENÇÃO E TESTE**

O Processador ThinPrep 2000 possui sete opções de Main Menu diferentes, que podem ser visualizadas, premindo as teclas de setas para cima e para baixo:

- 1-4: Processing Sequences
- 6: Status
- 7: Maintenance
- 8: Test

“SELEÇÃO E INICIAÇÃO DE UMA SEQUÊNCIA” na página 5A.16 deste capítulo descreve a forma como iniciar as sequências. A finalidade desta secção consiste em descrever as funções de estado, manutenção e teste. Ao premir a tecla de seta para baixo a partir do Main Menu, aparece o seguinte:

```
Main Menu: Select
6-STATUS           8-TEST
7-MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

6 – Status:

Ao premir **6** no Main Menu, aparece o ecrã que se segue.

```
Estado:
1 - COUNTERS
2 - ERROR HISTORY
3 - FIRMWARE VERSION
```

Para regressar ao Main Menu, prima STOP.

1 – Counters:

```
Sequence Counters:  
1 - XXXXXX      4 - XXXXXX  
2 - XXXXXX  
3 - XXXXXX      T - XXXXXX
```

Premir **1** faz aparecer a opção Sequence Counters. Ao lado de cada número de sequência é apresentado um número que identifica o número de ciclos para essa determinada sequência. O valor adjacente a “T” representa o número total de ciclos do processador. Para regressar ao menu Status, prima STOP.

2 – Error History:

```
Error History:      ↑↓  
# ERROR MINOR CYCLE  
  
XX XX   XX   XXXXXX
```

Premir **2** faz aparecer o ecrã Error History. O sistema guardará as últimas 50 mensagens de erro ocorridas no processador. A assistência técnica poderá pedir-lhe que aceda a este ecrã durante a deteção e resolução de problemas. A primeira coluna (#) é o contador de 1-50. A segunda coluna (ERROR) é o código de erro. A terceira coluna (MINOR) fornece o número de erro menor que facultta, por vezes, informações adicionais sobre a origem do erro. A última coluna (CYCLE) indica a contagem total de ciclos do processador quando o erro ocorreu. Para regressar ao menu Status, prima STOP.

3 – Firmware Version:

```
Firmware:  
VERSION X.XX  
COMPUTED CRC: XXXX  
FIRMWARE CRC: XXXX
```

Premir **3** faz aparecer o ecrã Firmware. Este ecrã permite ao operador consultar a versão da placa de memória do programa que está a ser utilizada sem desligar a corrente nem remover a placa. A assistência técnica poderá aceder a este ecrã durante a deteção e resolução de problemas.

Para regressar ao menu Status, prima STOP.

7 – Manutenção:

Ao premir **7** no Main Menu, aparece o ecrã que se segue.

```
Maintenance:  
1 - LCD ADJUST  
2 - WASTE SYSTEM  
3 - SERVICE MODE
```

Para regressar ao Main Menu, prima STOP. Não deverão existir quaisquer consumíveis no processador para continuar com a opção Maintenance.

1 – LCD Adjust:

```
LCD Contrast Adjust:  
↑: + (09)  
↓: - backlight : 1  
ENTER to select
```

Premir **1** faz aparecer o ecrã LCD Contrast Adjust. É apresentado um número entre 00 e 15 dentro do parênteses. Utilize as teclas de setas para cima e para baixo para regular o contraste para um nível aceitável e, depois, prima a tecla ENTER para guardar a alteração e regressar ao menu Maintenance.

2 – Waste System:

```
Processamento 17  
Remove disposables  
and vial. Prima  
ENTER when finished.
```

Premir **2** inicia o modo de manutenção do sistema de resíduos. É importante remover o frasco de fixador, o filtro, a lâmina e o frasco da amostra antes de continuar. Depois de premir ENTER para continuar, acontecem três coisas:

- *O vácuo da garrafa de resíduos é expelido para a atmosfera* — a garrafa de resíduos ventila para que o operador possa mais facilmente remover a respetiva tampa, a fim de esvaziar o seu conteúdo. Consulte a “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 7.2.
- *Inverte-se a placa rotativa no processador* — a placa rotativa inverte-se para que o operador possa mais facilmente limpar a parte inferior do vedante da tampa. Consulte a “LIMPEZA DO VEDANTE DA TAMPA” na página 7.9.
- *É elevado o suporte do frasco de amostra* — o suporte do frasco de amostra eleva-se para que o operador possa mais facilmente limpar a parte inferior do suporte. Consulte a “LIMPEZA GERAL” na página 7.10.

Assim que terminar a operação de manutenção, o operador deverá premir ENTER com a porta fechada para voltar ao Main Menu.

3 – Service Mode:

Premir **3** inicia o ecrã Service Mode. Este Service Mode destina-se a ser utilizado unicamente pela Hologic. A assistência técnica poderá pedir-lhe que aceda a este ecrã durante a deteção e resolução de problemas. Para regressar ao Main Menu, prima STOP.

8 – Test:

Ao premir **8** no Main Menu, aparece o ecrã que se segue. Para regressar ao Main Menu, prima STOP.

```
System Test:  
1 - Keypad / Display  
2 - Pneumatic
```

1 – Keypad / Display:

Este teste é utilizado para confirmar o correto funcionamento do teclado e ecrã. Premir **1** inicia o ecrã Keypad/Display Test. Prima todas as teclas do teclado e confirme se o carácter correspondente é alterado no ecrã. Prima por último a tecla STOP para terminar o teste. No caso de alguma tecla não responder, contacte a assistência técnica da Hologic.

2 – Pneumatic:

Este teste é utilizado para confirmar o correto funcionamento de todo o sistema pneumático. A Hologic recomenda que realize semanalmente este teste de 5 minutos. Os resultados deste teste poderão facultar informações ao operador no sentido de realizar certos procedimentos de manutenção ou alertá-los para a necessidade de realizar a manutenção ao equipamento.

Premir **2** solicita ao utilizador que coloque o cilindro fechado, que consiste no modelo em plástico sólido do Filtro ThinPrep Pap Test, no equipamento. Prima ENTER para iniciar o teste. O teste terminará automaticamente, caso ocorram erros e o operador será notificado relativamente à área problemática. Depois de solucionado o problema, será necessário executar novamente o teste, no sentido de assegurar o correto funcionamento. No caso de não ocorrerem erros, o teste terminará com uma mensagem a indicar que o teste foi bem-sucedido.

TESTE AO SISTEMA PNEUMÁTICO

Erros	Ação
CAP SEAL LEAK	Limpe a tampa do filtro e vedante da mesma
WASTE PRESSURE FAILURE	Siga os procedimentos de Detecção e resolução de erros para o erro Waste Pressure Failure
ATM VALVE LEAK	Contacte a assistência técnica da Hologic
QTO VALVE LEAK	Contacte a assistência técnica da Hologic
POSITIVE PRESSURE FAILURE	Contacte a assistência técnica da Hologic
NEGATIVE PRESSURE FAILURE	Contacte a assistência técnica da Hologic
WASTE LINE CLOGGED	Contacte a assistência técnica da Hologic
- TANK LINE CLOGGED	Contacte a assistência técnica da Hologic
+ TANK LINE CLOGGED	Contacte a assistência técnica da Hologic
QTO LINE CLOGGED	Contacte a assistência técnica da Hologic

Capítulo cinco B

Instruções de utilização para o processamento de amostras COBAS AMPLICOR™ CT/NG

Nota: consulte o Capítulo 5A, "Instruções de utilização", se os testes de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics não forem realizados na amostra residual após a preparação de uma lâmina utilizando o Processador ThinPrep 2000.

SECÇÃO A

INTRODUÇÃO

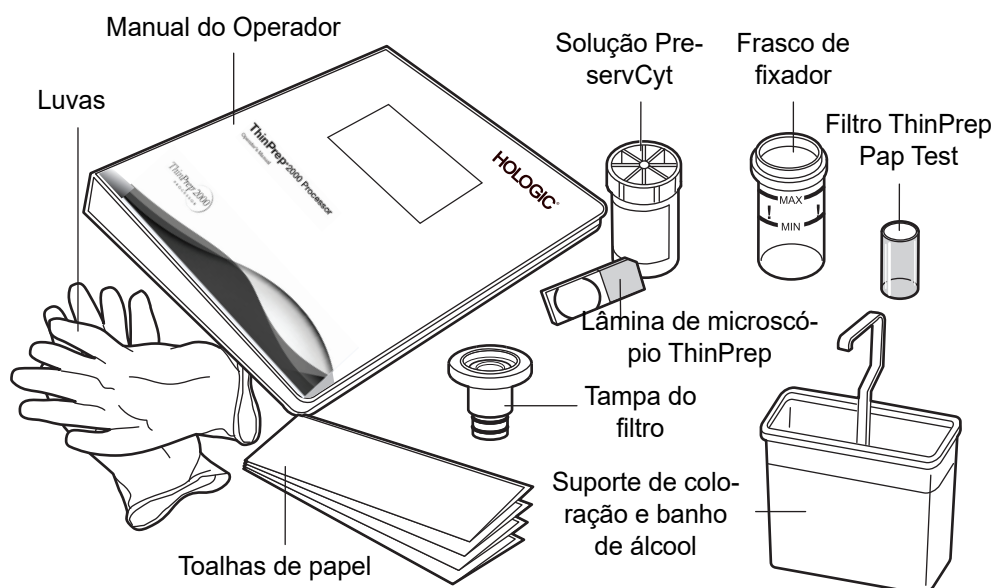
Esta secção fornece instruções para a utilização do Processador ThinPrep® 2000 para processar amostras que requerem testes microbiológicos utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics.

Esta secção aborda os seguintes tópicos:

- SECÇÃO B:** Requisitos de material
- SECÇÃO C:** Lista de verificação pré-utilização
- SECÇÃO D:** Descrição geral do carregamento do Processador ThinPrep 2000
- SECÇÃO E:** Preparação das tampas dos filtros
- SECÇÃO F:** Colocação do frasco de fixador
- SECÇÃO G:** Colocação do Filtro ThinPrep Pap Test
- SECÇÃO H:** Colocação do frasco de amostra PreservCyt®
- SECÇÃO I:** Colocação da Lâmina de microscópio ThinPrep
- SECÇÃO J:** Fecho da porta
- SECÇÃO K:** Seleção e iniciação de uma sequência
- SECÇÃO L:** Remoção do frasco de amostra PreservCyt
- SECÇÃO M:** Remoção da Lâmina de microscópio ThinPrep
- SECÇÃO N:** Remoção do conjunto do filtro
- SECÇÃO O:** Interrupção do processo de preparação em lâmina
- SECÇÃO P:** Ecrãs de estado, manutenção e teste

REQUISITOS DE MATERIAL

Figura 5B-1 Materiais necessários



O frasco de **Solução PreservCyt** é um frasco de plástico que contém uma solução conservante à base de álcool que conserva as células de todos os locais do corpo por um período de até três semanas à temperatura ambiente. Para obter mais informações relativamente à solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt".

O **Filtro ThinPrep Pap Test** é um cilindro em plástico descartável que é aberto numa das extremidades e possui uma membrana de filtro fixa à outra extremidade. A membrana do filtro possui uma superfície lisa, macia e porosa.

A **tampa do filtro** é uma tampa em plástico que é aplicada numa das extremidades abertas do Filtro ThinPrep Pap Test e que fixa este filtro ao processador.

O **frasco de fixador** é um frasco em plástico que deve ser enchido com álcool fixador normal de laboratório. Depois do Processador ThinPrep transferir as células para a lâmina, ejeta automaticamente a lâmina para o frasco de fixador.

A **Lâmina de microscópio ThinPrep** é uma lâmina de microscópio em vidro, de alta qualidade, previamente limpa, que possui uma área de rastreio definida e uma área mais ampla para colocação da etiqueta. A lâmina é especificamente concebida para ser utilizada com o Processador ThinPrep.

Os **consumíveis** utilizados no Sistema ThinPrep 2000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Processador ThinPrep 2000. Estes incluem frascos de solução PreservCyt



para utilização com o ThinPrep Pap Test, Filtros ThinPrep Pap Test ginecológicos e lâminas de microscópio ThinPrep. Para a utilização ginecológica, estes consumíveis são necessários para um desempenho correto do sistema e não podem ser substituídos por quaisquer outros itens. O desempenho do produto ficará comprometido se forem utilizados outros consumíveis. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos europeus, nacionais e locais.

O **Manual do Operador do Sistema ThinPrep 2000** contém informações detalhadas sobre o Sistema ThinPrep 2000, tais como os princípios de funcionamento, as instruções de utilização, as especificações e as informações de manutenção. O manual contém também informações sobre as soluções e materiais necessários para preparar as lâminas com o Processador ThinPrep 2000.

Luvas de laboratório descartáveis — recomendam-se luvas sem pó.

Toalhas de papel.

Banho de álcool com o suporte de coloração de lâminas e álcool fixador normal de laboratório.

Toalhetes super absorventes **BloodBloc®** — 10 cm x 10 cm.

(Disponíveis através da Fisher Scientific em www.fisherscientific.com)

Placas de coloração de vidro com tampa.

Lixívia (Clorox® ou equivalente) com uma concentração de pelo menos 5% de hipoclorito de sódio.

Água destilada.



SECÇÃO
C

LISTA DE VERIFICAÇÃO PRÉ-UTILIZAÇÃO

Deverá verificar as condições a seguir indicadas, antes de preparar uma lâmina no Processador ThinPrep 2000.

- Garrafa de resíduos — certifique-se de que o nível de fluido da garrafa de resíduos está abaixo da linha de enchimento “MAX” da garrafa. Consulte em “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 7.2 as instruções de esvaziamento.
- Modo inativo — certifique-se de que o equipamento está ligado e no modo inativo ou Main Menu. Caso não visualize o Main Menu, siga as instruções do ecrã até aparecer o modo inativo. Se o sistema estiver desligado, consulte “ATIVAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP 2000” na página 2.10 para ligar o sistema.
- Anilhas de vedação do filtro — certifique-se de que as duas anilhas na base da tampa do filtro não estão secas, não possuem fendas, nem necessitam de lubrificação. Consulte em “LUBRIFICAÇÃO DA ANILHA DA TAMPA DO FILTRO” na página 7.5 as instruções relativas à lubrificação e/ou substituição.
- Luvas de laboratório descartáveis — utilize sempre luvas de laboratório descartáveis e outro vestuário de proteção de laboratório para manusear o Processador ThinPrep. Inicie sempre o processo com um par de luvas de laboratório novas.
- Banho de lixívia — junte diariamente, numa placa de coloração em vidro com tampa, 500 ml de solução de lixívia a 10% em água destilada.
- Banho de água — numa placa de coloração em vidro, acrescente 500 ml de água destilada. Deverá substituir este banho depois de processar 20 frascos de amostra PreservCyt.

Coloque o banho de lixívia e o banho de água destilada sobre a bancada, junto ao processador TP-2000. Coloque 2 tampas de filtro no banho de lixívia. Certifique-se de que ficam completamente imersas em lixívia. Deixe repousar durante no mínimo um (1) minuto.

Nota: a utilização de duas (2) tampas de filtro permite que uma fique impregnada enquanto a outra é utilizada. Certifique-se sempre de que a tampa do filtro permaneceu impregnada durante no mínimo um (1) minuto antes de a utilizar para o processamento de amostras.

Nota: depois de a amostra ter sido colocada num frasco de *Solução PreservCyt*, este passa a ser designado de *frasco de amostra PreservCyt*.

SEÇÃO
D

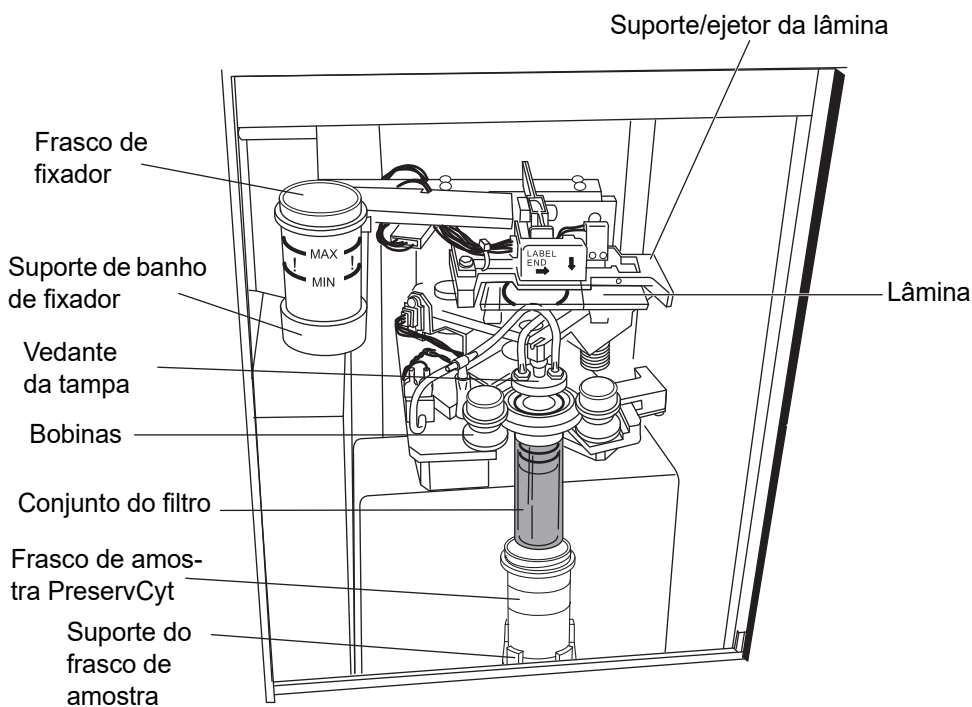
DESCRIÇÃO GERAL DO CARREGAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP® 2000

As secções a seguir descrevem em pormenor os métodos para o carregamento do Processador ThinPrep 2000. Antes de iniciar um processamento, deverá colocar os consumíveis a seguir indicados no processador, pela ordem indicada.

- Frasco de fixador
- Filtro ThinPrep Pap Test e tampa do filtro (conjunto do filtro)
- Frasco de amostra PreservCyt
- Lâmina ThinPrep

A figura abaixo apresenta o Processador ThinPrep 2000 após a colocação de consumíveis.

Figura 5B-2 Processador ThinPrep 2000 carregado com consumíveis





SEÇÃO
E

PREPARAÇÃO DAS TAMPAS DOS FILTROS

1. Coloque um par de luvas de laboratório novas. (Figura 5B-3).

Figura 5B-3 Colocação de um par de luvas de laboratório novas



2. Retire uma das tampas do filtro e deixe escorrer o excesso de lixívia da tampa no banho de lixívia.
3. Mergulhe a tampa do filtro no banho de água destilada três (3) vezes. Certifique-se sempre de que a tampa fica completamente imersa em água.
4. Seque a tampa com uma toalha de papel.
5. Coloque a tampa do filtro com as anilhas de vedação do filtro voltadas para cima sobre um toalhete super absorvente BloodBloc 10 x 10 cm. As anilhas do filtro deverão ser levemente lubrificadas. Consulte “LUBRIFICAÇÃO DA ANILHA DA TAMPA DO FILTRO” na página 7.5.
6. Se as anilhas tiverem sido lubrificadas, utilize um novo par de luvas de laboratório.

SEÇÃO
F

COLOCAÇÃO DO FRASCO DE FIXADOR

Abra a porta do ThinPrep 2000 Processor na totalidade.

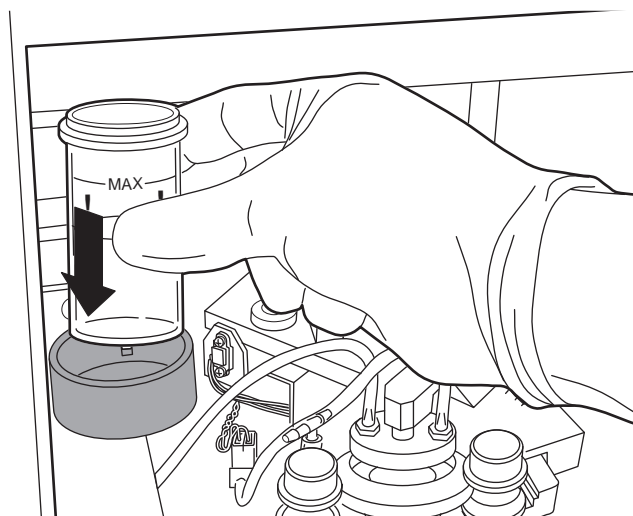
1. Encha um frasco de fixador com álcool fixador normal de laboratório até o nível do fluido ficar entre as marcas “MIN” e “MAX” no frasco.

Se o protocolo de coloração exigir métodos de fixação alternativos, deixe o frasco de fixador vazio ou encha-o com a solução de fixação adequada.

Substitua o conteúdo do frasco de fixador pelo menos em cada 100 lâminas ou diariamente, o que for primeiro.

2. Coloque o frasco de fixador no suporte de banho de fixador, até a parte inferior do frasco assentar sobre a base do suporte. Consulte Figura 5B-4. Certifique-se de que o frasco de fixador fica completamente encaixado.

Figura 5B-4 Colocação do frasco de fixador



SEÇÃO
G

COLOCAÇÃO DO FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Retire um novo Filtro ThinPrep Pap Test da bandeja de armazenamento, agarrando as partes laterais do cilindro.

Precaução: nunca toque na membrana do Filtro ThinPrep Pap Test.

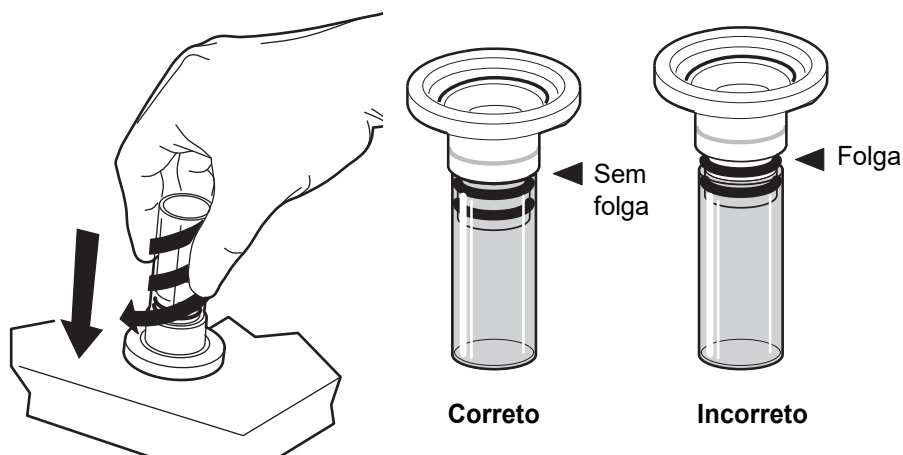
A técnica para fazer corresponder o Filtro ThinPrep Pap Test e a tampa do filtro é descrita abaixo. A configuração das duas peças denomina-se o conjunto do filtro. Consulte a Figura 5B-5.

Nota: manuseie a tampa do filtro com cuidado. Não permita que choque com superfícies rígidas.

2. Com a tampa do filtro colocada no Toalhetes super absorvente BloodBloc, preparada na Seção E, segure o Filtro ThinPrep Pap Test numa mão e fixe-o à respetiva tampa. Um ligeiro movimento de torção evitará que a anilha rode. As anilhas de vedação do filtro deverão ser levemente lubrificadas. Consulte “LUBRIFICAÇÃO DA ANILHA DA TAMPA DO FILTRO” na página 7.5.
3. Certifique-se de que não existe qualquer espaço visível entre o Filtro ThinPrep Pap Test e a respetiva tampa, como ilustrado na Figura 5B-5.

O Filtro ThinPrep Pap Test deverá encaixar contra a borda da tampa do filtro.

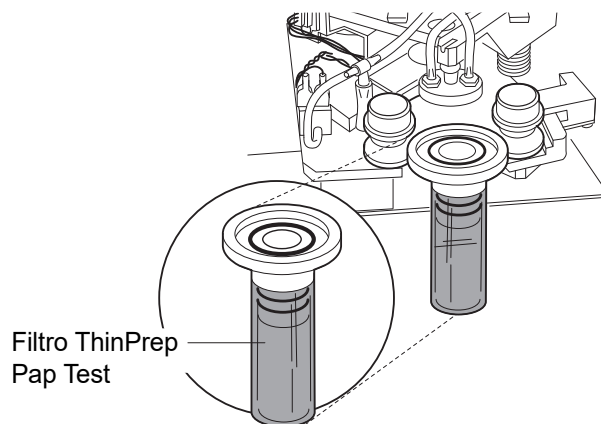
Figura 5B-5 Instalação correta da tampa no filtro



4. Insira o conjunto do filtro no equipamento.

Segure no conjunto do filtro pelo cilindro do Filtro ThinPrep Pap Test e encoste as extremidades angulares da tampa do filtro às duas bobinas dianteiras, como ilustrado na Figura 5B-6.

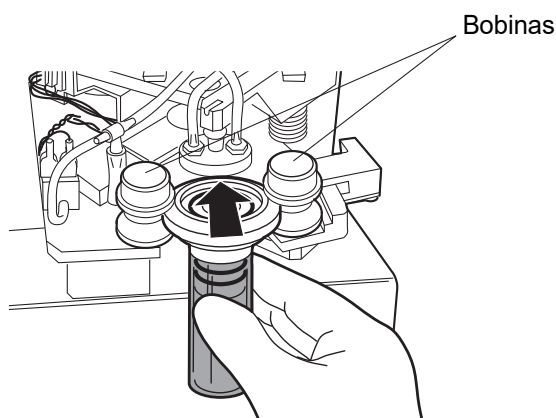
Figura 5B-6 Posicionamento da tampa do filtro nas bobinas



5. Mantendo o conjunto do filtro nivelado, empurre-o contra o equipamento. A bobina direita deslocar-se-á para a direita, à medida que o conjunto do filtro for inserido. O conjunto do filtro estará completamente encaixado quando a bobina direita se deslocar novamente para a esquerda e as duas bobinas dianteiras fixarem o conjunto do filtro no processador. Consulte a Figura 5B-7.

Quando devidamente colocada, a tampa do filtro fica nivelada no interior do equipamento e o cilindro do filtro fica acima do suporte do frasco de amostra PreservCyt e ligeiramente para a esquerda. Se o posicionamento do conjunto do filtro não corresponder a esta descrição, retire-o e tente novamente. O conjunto do filtro rodará facilmente nas bobinas, depois de devidamente encaixado.

Figura 5B-7 Colocação do conjunto do filtro



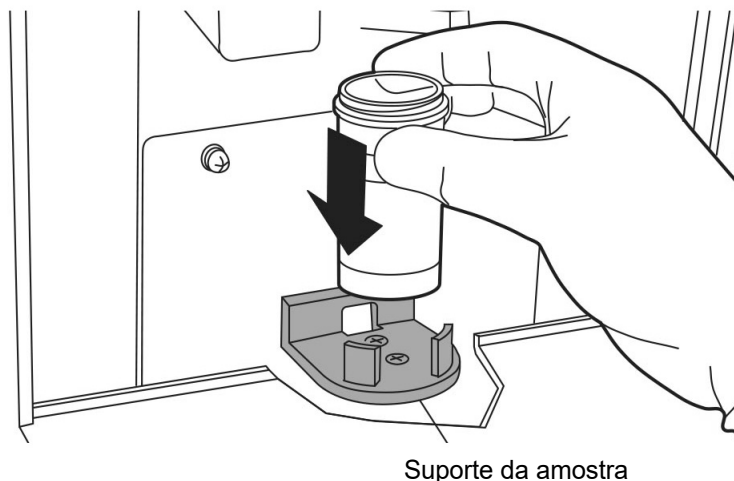


SECÇÃO
H

COLOCAÇÃO DO FRASCO DE AMOSTRA PRESERVCYT

1. Certifique-se de que o suporte da amostra e o suporte das lâminas estão vazios.
2. Retire a tampa do frasco da amostra PreservCyt. Coloque a tampa do frasco com a rosca voltada para cima sobre a bancada do laboratório.
3. Incline suavemente o frasco da amostra PreservCyt no respetivo suporte, até a parte inferior do frasco assentar sobre a base do suporte da amostra. Consulte a Figura 5B-8. Tenha cuidado para não derramar o conteúdo do frasco. Em caso de derramamento, utilize os procedimentos de limpeza normais de laboratório.
4. O frasco permanecerá solto no suporte da amostra até o processo iniciar. O equipamento irá automaticamente prender o frasco durante o processamento.

Figura 5B-8 Colocação do frasco de amostra PreservCyt

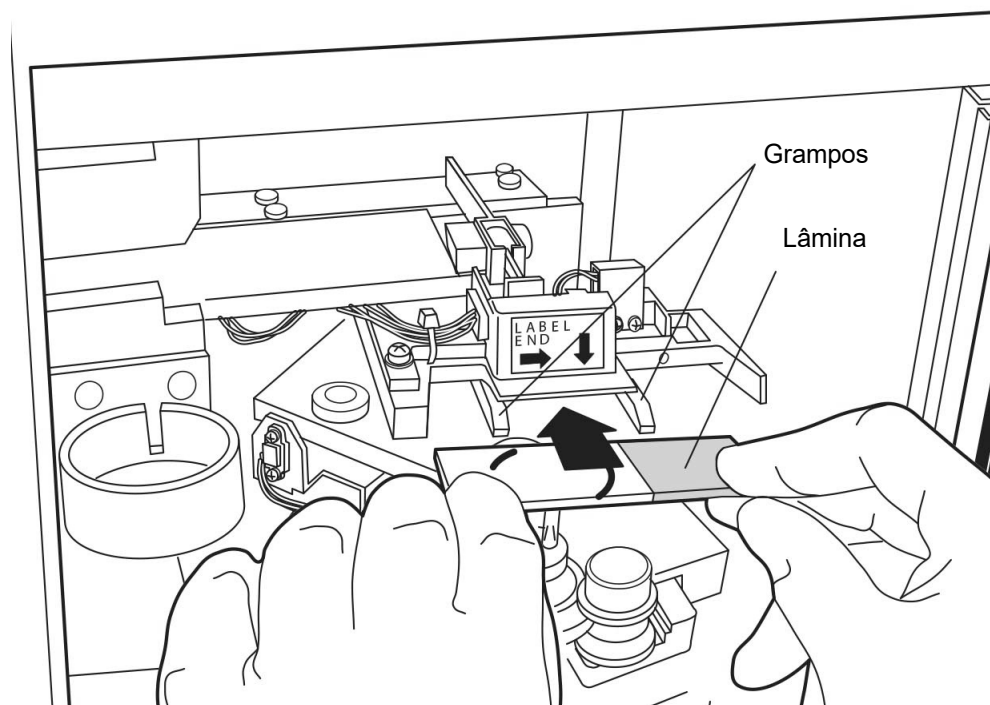


SEÇÃO
I

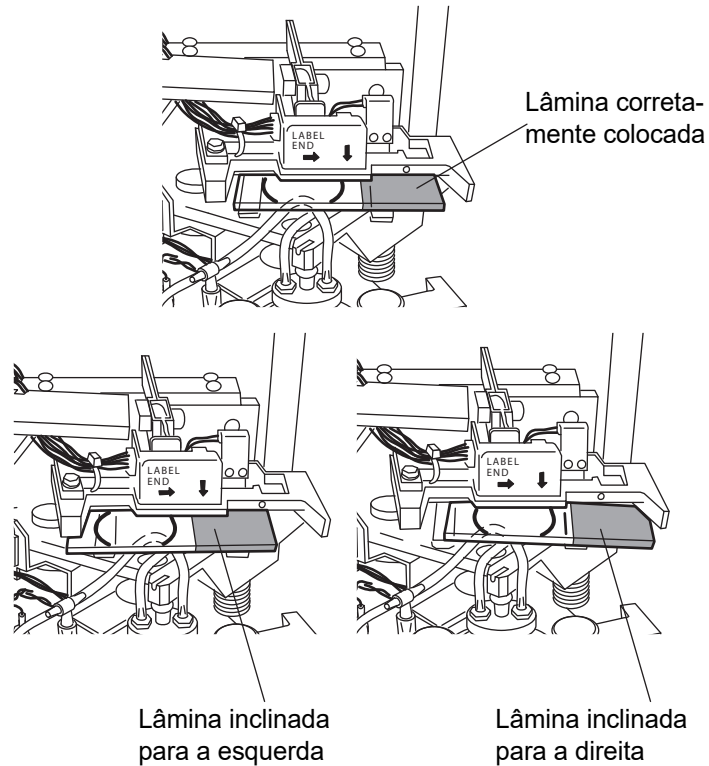
COLOCAÇÃO DA LÂMINA DE MICROSCÓPIO THINPREP

1. Rotule a Lâmina ThinPrep com as informações de identificação da paciente. Utilize a área fosca da lâmina. Se for utilizar uma etiqueta autocolante, certifique-se de que fica completamente colada à lâmina e de que não ficam extremidades projetadas para fora.
2. Com as duas mãos, segure a lâmina pelos dois cantos dianteiros com os dedos indicadores e polegares, como ilustrado na Figura 5B-9. Certifique-se de que não toca na área de rastreo definida da lâmina. Coloque a extremidade da etiqueta para a direita e voltada para baixo.
3. Insira a lâmina. Utilizando a lâmina para empurrar os grampos de mola para baixo, insira a lâmina a meio caminho, sob o bloco guia superior e sobre os grampos de mola e, depois, solte a lâmina. Consulte a Figura 5B-9.

Figura 5B-9 Colocação da lâmina nos grampos

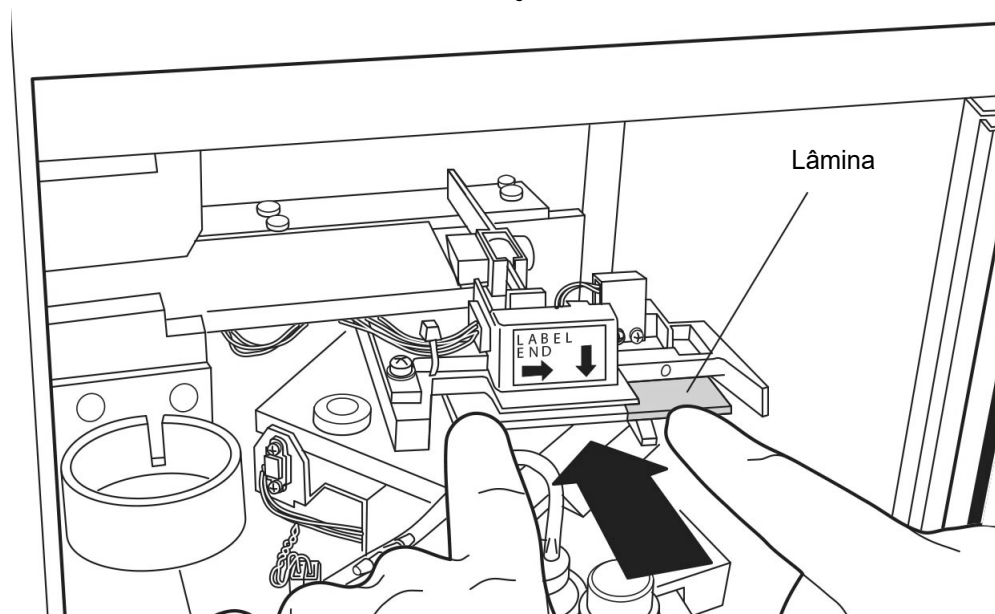


4. A lâmina deverá agora ficar assente sobre os dois grampos e sob o bloco guia superior, como ilustrado na Figura 5B-10.

Figura 5B-10 Inserção correta/incorrecta da lâmina

5. Para inserir totalmente a lâmina, coloque os polegares contra a extremidade exposta da lâmina e empurre-a até não avançar mais, como ilustrado na Figura 5B-11. Os grampos do suporte da lâmina prendem-na assim que esta encaixar corretamente e se deslocar ligeiramente para cima, por trás do bloco guia superior.

Figura 5B-11 Inserção total da lâmina



Nota: para remover uma lâmina, prima a extremidade dianteira da mesma. Puxe cuidadosamente a lâmina na sua direção.



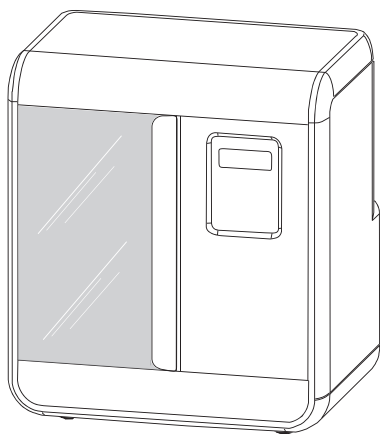
SEÇÃO
J

FECHO DA PORTA

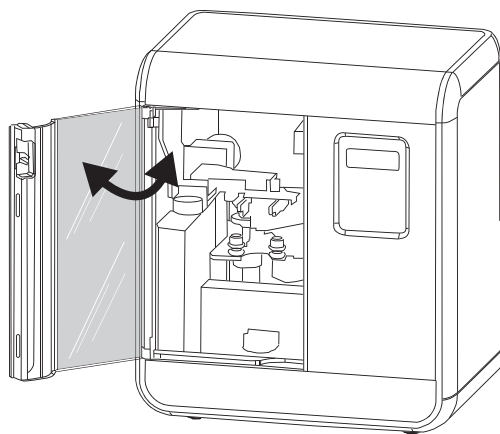
Para fechar a porta articulada, agarre a sua pega e empurre-a. No caso de instrumentos com porta deslizante, agarre a patilha desta e faça-a deslizar completamente para a esquerda.

O equipamento não funcionará se a porta estiver aberta. A porta nunca deverá ser aberta durante o funcionamento do equipamento. Se a porta for aberta depois de se ter iniciado o processo, a sequência será cancelada. O sistema aguardará até que a porta seja fechada, antes de se dar a recuperação do sistema.

Figura 5B-12 Abertura e fecho da porta

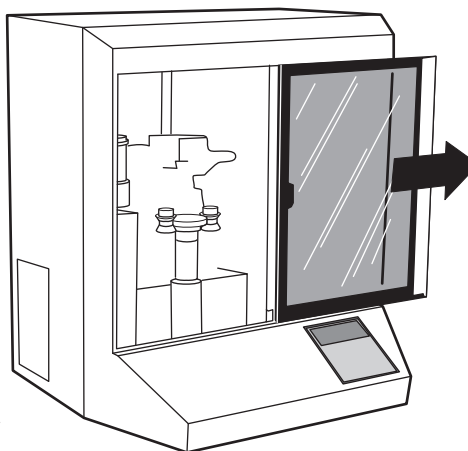
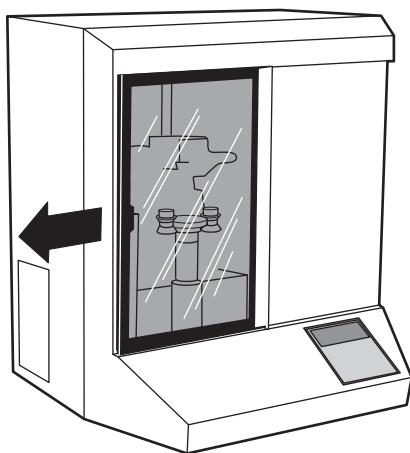


Porta fechada



Porta aberta

Nota: Tenha cuidado ao abrir a porta articulada. O uso de força excessiva pode danificar a porta.



Cuidado: não abra a porta durante o processamento. Dependendo do momento em que a sequência for interrompida, as células poderão perder-se ou secar ao ar durante a recuperação.



SEÇÃO
K

SELEÇÃO E INICIAÇÃO DE UMA SEQUÊNCIA

O Processador ThinPrep 2000 possui vários modos de programa na respectiva placa de programa. Existem dois tipos de modos principais:

1. Sequências de processamento de amostras
2. Diagnóstico

As sequências de processamento de amostras são utilizadas para processar diferentes tipos de amostras.

Os modos de diagnóstico são utilizados para apresentar o estado do equipamento ou para realizar procedimentos de manutenção. O Main Menu, ilustrado abaixo, aparece sempre que o equipamento estiver no estado inativo.

```
Main Menu: Select
1 - SUPER           4 - GYN
2 - FLU/FNA
3 - MUCOID         ↓ - MORE
```

O Main Menu contém as quatro sequências para processamento de amostras. Para visualizar os modos de diagnóstico, prima a tecla de seta para baixo e o menu passará a apresentar:

```
Main Menu: Select
6 - STATUS           8 - TEST
7 - MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

A Tabela 5B.1 inclui a descrição das sequências.



Tabela 5B.1 : Sequências e modos do Processador ThinPrep 2000

Número da tecla	Descrição
1	SUPERFICIAL SAMPLES Inclui amostras de células superficiais, não mucoides, tais como amostras da cavidade oral, secreções do mamilo, lesões de pele (teste de Tzanck) e amostras bocais.
2	FLUIDS, FNA AND FIRSTCYTE BREAST TEST SAMPLES Inclui fluidos da cavidade corporal não mucoides e aspirações por agulha fina.
3	MUCOID SAMPLES Inclui amostras de expetoração, amostras bronquiais e gastrointestinais.
4	GYNECOLOGIC SAMPLES Inclui amostras de células do exocolo e do endocolo. Utilize esta sequência para o ThinPrep Pap Test.
6	STATUS
7	MANUTENÇÃO
8	TEST

Para iniciar uma sequência de processamento de amostras, basta premir a tecla correspondente à sequência pretendida. A sequência iniciará imediatamente depois de a tecla ter sido premida. No caso de selecionar uma sequência incorreta, prima a tecla STOP para cancelar a sequência. No final da sequência, será novamente exibido o Main Menu.

Cuidado: não abra a porta durante o processamento. Dependendo do momento em que a sequência for interrompida, as células poderão perder-se ou secar ao ar durante a recuperação.



Para visualizar os modos de diagnóstico, prima a tecla de seta para baixo no Main Menu e serão apresentadas as opções. Para regressar ao modo inativo e às sequências de processamento de amostras, prima a tecla STOP. Para iniciar os modos de diagnóstico, selecione o número da opção pretendida. Os modos de diagnóstico regressam automaticamente ao ecrã anterior depois de terminarem ou após o operador premir a tecla STOP.

Se o Processador ThinPrep 2000 detetar uma condição de erro durante qualquer sequência, esta será cancelada, o sistema tentará recuperar e será apresentada uma mensagem. Consulte mais informações no Capítulo 6, "Deteção e resolução de problemas do equipamento".

Cuidado: a única sequência de processamento a utilizar para o processamento de amostras que requerem a realização de teste microbiológicos utilizando o teste COBAS/AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics é a n.º 4- GYN.

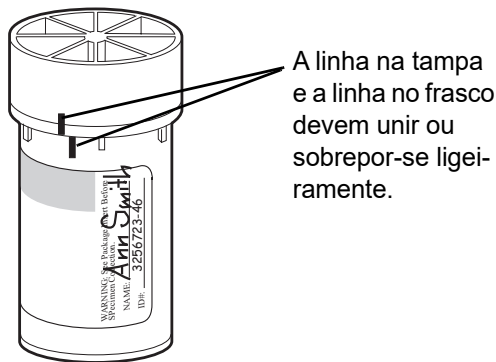


SECÇÃO
L

REMOÇÃO DO FRASCO DE AMOSTRA PRESERV CYT

1. Abra a porta.
2. Retire o frasco de amostra PreservCyt do equipamento e volte a aplicar a tampa com firmeza. Certifique-se de que alinha a linha de aperto da tampa com a linha correspondente do frasco. Consulte a Figura 5B-13. Se a tampa no frasco não tiver uma linha, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.

Figura 5B-13 Aplicação da tampa do frasco PreservCyt



3. Não descarte o frasco de amostra, enquanto não for definido que não serão necessárias mais lâminas. Consulte no Capítulo 3, "Solução PreservCyt" informações relativas à eliminação da solução e armazenamento das amostras.



SECÇÃO
S

REMOÇÃO DA LÂMINA DE MICROSCÓPIO THINPREP

1. Retire o frasco de fixador que contém a lâmina preparada do respetivo suporte. É necessário remover o frasco de fixador do suporte depois de cada lâmina ter sido processada.

Precaução: o frasco de fixador deve ser removido. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

2. Retire a lâmina preparada do frasco de fixador e deposite-a num suporte de coloração num banho com solução de fixação normal de laboratório. Consulte o Capítulo 8, "Fixação, coloração e colocação de lamelas", para obter mais informações sobre a fixação e a coloração.
3. Volte a colocar o frasco de fixador no respetivo suporte.

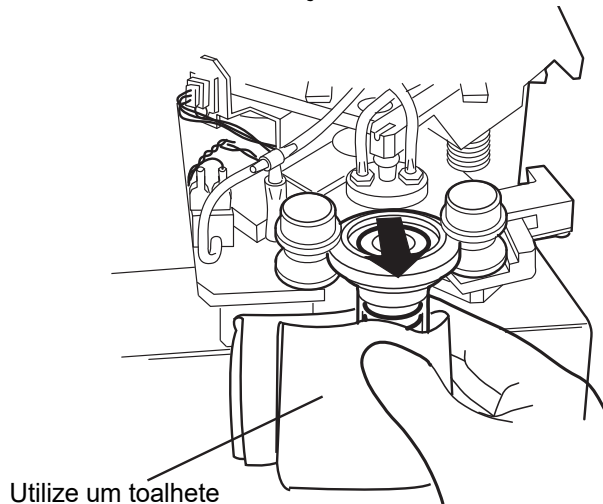
SEÇÃO
N

REMOÇÃO DO CONJUNTO DO FILTRO

1. Retire o conjunto do filtro utilizando um Toalhete super absorvente BloodBloc. Agarre o filtro e puxe o conjunto do filtro para a frente, através das bobinas. Consulte a Figura 5B-14.

Nota: manuseie a tampa do filtro com cuidado. Não permita que choque com superfícies rígidas.

Figura 5B-14 Remoção do conjunto do filtro



2. Com a outra mão, agarre a tampa do filtro e separe o Filtro ThinPrep Pap Test da respetiva tampa, utilizando um ligeiro movimento de rotação.
3. Disponha do Toalhete super absorvente BloodBloc e do cilindro do Filtro ThinPrep Pap Test usado utilizando práticas laboratoriais adequadas.

Cuidado: os filtros ThinPrep Pap Test devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.

4. Com a mão que usou para remover o filtro, retire a tampa do banho de lixívia e coloque a tampa do filtro usada na lixívia, certificando-se de que fica completamente imersa.
5. Descarte as luvas.

Nota: para a amostra seguinte processada, não utilize a tampa do filtro que acabou de colocar no banho de lixívia, a menos que tenha ficado imersa durante pelo menos um (1) minuto.

SECÇÃO
O

INTERRUPÇÃO DO PROCESSO DE PREPARAÇÃO EM LÂMINA

O processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep 2000 não deve ser interrompido. No entanto, se for necessário interromper o processamento por qualquer razão, utilize o procedimento que se segue para assegurar a não contaminação da lâmina por outra amostra.

1. Prima a tecla STOP e aguarde até visualizar a mensagem RECOVERY COMPLETE.

O Processador ThinPrep irá interromper o processo com um sinal sonoro e aparece uma mensagem a indicar que foi premida a tecla STOP. O equipamento irá automaticamente recuperar e restaurar os motores para as respetivas posições de arranque. O sistema irá tentar transferir novamente o material celular no filtro, de novo para o frasco de amostra durante a recuperação de erros.

2. Prima a tecla ENTER para cancelar o alarme sonoro e voltar ao Main Menu.
3. Retire o frasco de fixador, no caso de este conter uma lâmina, caso contrário, retire a Lâmina ThinPrep do respetivo suporte.
4. Retire o conjunto do filtro.
5. Retire o Filtro ThinPrep Pap Test da tampa do mesmo, no caso de estar húmido ou danificado. Disponha do Filtro ThinPrep Pap Test usado utilizando práticas laboratoriais adequadas. Consulte “REMOÇÃO DO CONJUNTO DO FILTRO” na página 5B.20 deste capítulo.
6. Retire o frasco de amostra PreservCyt, no caso de não se tratar da amostra correta.

Consulte “Colocação do frasco de amostra PreservCyt” na página 5B.10, mais à frente neste capítulo para reiniciar o processo.



SECÇÃO
P

ECRÃS DE ESTADO, MANUTENÇÃO E TESTE

O Processador ThinPrep 2000 possui sete opções de Main Menu diferentes, que podem ser visualizadas premindo as teclas de setas para cima e para baixo:

- 1-4: Processing Sequences
- 6: Status
- 7: Maintenance
- 8: Test

“SELEÇÃO E INICIAÇÃO DE UMA SEQUÊNCIA” na página 5B.15 deste capítulo descreve a forma como iniciar as sequências. A finalidade desta secção consiste em descrever as funções de estado, manutenção e teste. Ao premir a tecla de seta para baixo a partir do Main Menu, aparece o seguinte:

```
Main Menu: Select
6 - STATUS           8 - TEST
7 - MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

6 – Status:

Ao premir 6 no Main Menu, aparece o ecrã que se segue.

```
Estado:
1 - COUNTERS
2 - ERROR HISTORY
3 - FIRMWARE VERSION
```

Para regressar ao Main Menu, prima STOP.



1 – Counters:

```
Sequence Counters:  
1 - XXXXXXX      4 - XXXXXXX  
2 - XXXXXXX  
3 - XXXXXXX      T - XXXXXXX
```

Premir 1 faz aparecer a opção Sequence Counters. Ao lado de cada número de sequência é apresentado um número que identifica o número de ciclos para essa determinada sequência. O valor adjacente a “T” representa o número total de ciclos do processador. Para regressar ao menu Status, prima STOP.

2 – Error History:

```
Error History:      ↑↓  
# ERROR MINOR CYCLE  
  
XX XX   XX   XXXXXX
```

Premir 2 faz aparecer o ecrã Error History. O sistema guardará as últimas 50 mensagens de erro ocorridas no processador. A assistência técnica poderá pedir-lhe que aceda a este ecrã durante a deteção e resolução de problemas. A primeira coluna (#) é o contador de 1 a 50. A segunda coluna (ERROR) é o código de erro. A terceira coluna (MINOR) fornece o número de erro menor que faculto, por vezes, informações adicionais sobre a origem do erro. A última coluna (CYCLE) indica a contagem total de ciclos do processador quando o erro ocorreu. Para regressar ao menu Status, prima STOP.



3 – Firmware Version:

```
Firmware:  
VERSION X.XX  
COMPUTED CRC: XXXX  
FIRMWARE CRC: XXXX
```

Premir 3 faz aparecer o ecrã Firmware. Este ecrã permite que o operador consulte a versão da placa de memória do programa que está a ser utilizada sem desligar a corrente nem remover a placa. A assistência técnica poderá aceder a este ecrã durante a deteção e resolução de problemas.

Para regressar ao menu Status, prima STOP.

7 – Manutenção:

Ao premir 7 no Main Menu, aparece o ecrã que se segue.

```
Maintenance:  
1 - LCD ADJUST  
2 - WASTE SYSTEM  
3 - SERVICE MODE
```

Para regressar ao Main Menu, prima STOP. Não deverão existir quaisquer consumíveis no processador para continuar com a opção Maintenance.



1 – LCD Adjust:

```
LCD Contrast Adjust:  
↑: +                (09)  
↓: - backlight : 1  
ENTER to select
```

Premir 1 faz aparecer o ecrã LCD Contrast Adjust. É apresentado um número entre 00 e 15 dentro do parênteses. Utilize as teclas de setas para cima e para baixo para regular o contraste para um nível aceitável e, depois, prima a tecla ENTER para guardar a alteração e regressar ao menu Maintenance.

2 – Waste System:

```
Processamento      17  
Remove disposables  
and vial. Prima  
ENTER when finished.
```

Premir 2 inicia o modo de manutenção do sistema de resíduos. É importante remover o frasco de fixador, o filtro, a lâmina e o frasco da amostra antes de continuar. Depois de premir ENTER para continuar, acontecem três coisas:

- *O vácuo da garrafa de resíduos é expelido para a atmosfera* — a garrafa de resíduos ventila para que o operador possa mais facilmente remover a respetiva tampa, a fim de esvaziar o seu conteúdo. Consulte “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 7.2.
- *Inverte-se a placa rotativa no processador* — a placa rotativa inverte-se para que o operador possa mais facilmente limpar a parte inferior do vedante da tampa. Consulte “LIMPEZA DO VEDANTE DA TAMPA” na página 7.9.
- *É elevado o suporte do frasco de amostra* — o suporte do frasco de amostra eleva-se para que o operador possa mais facilmente limpar a parte inferior do suporte. Consulte “LIMPEZA GERAL” na página 7.10.

Assim que terminar a operação de manutenção, o operador deverá premir ENTER com a porta fechada para voltar ao Main Menu.



3 – Service Mode:

Premir 3 inicia o ecrã Service Mode. Este Service Mode destina-se a ser utilizado unicamente pela Hologic. A assistência técnica poderá pedir-lhe que aceda a este ecrã durante a deteção e resolução de problemas. Para regressar ao Main Menu, prima STOP.

8 – Test:

Ao premir 8 no Main Menu, aparece o ecrã que se segue. Para regressar ao Main Menu, prima STOP.

```
System Test :  
1 - Keypad / Display  
2 - Pneumatic
```

1 – Keypad / Display:

Este teste é utilizado para confirmar o correto funcionamento do teclado e ecrã. Premir 1 inicia o ecrã Keypad/Display Test. Prima todas as teclas do teclado e confirme se o carácter correspondente é alterado no ecrã. Prima por último a tecla STOP para terminar o teste. No caso de alguma tecla não responder, contacte a assistência técnica da Hologic.

2 – Pneumatic:

Este teste é utilizado para confirmar o correto funcionamento de todo o sistema pneumático. A Hologic recomenda que realize semanalmente este teste de 5 minutos. Os resultados deste teste poderão facultar informações ao operador no sentido de realizar certos procedimentos de manutenção ou alertá-los para a necessidade de realizar a manutenção ao equipamento.

Premir 2 solicita ao utilizador que coloque o cilindro fechado, que consiste no modelo em plástico sólido do Filtro ThinPrep Pap Test, no equipamento. Prima ENTER para iniciar o teste. O teste terminará automaticamente, caso ocorram erros e o operador será notificado relativamente à área problemática. Depois de solucionado o problema, será necessário executar novamente o teste, no sentido de assegurar o correto funcionamento. No caso de não ocorrerem erros, o teste terminará com uma mensagem a indicar que o teste foi bem-sucedido.

6. Detecção e resolução de problemas do equipamento

6. Detecção e resolução de problemas do equipamento

Capítulo 6

Deteção e resolução de problemas do equipamento

**SECÇÃO
A**

INTRODUÇÃO

Esta secção faculta informações detalhadas sobre os procedimentos de deteção e resolução de problemas que podem ocorrer durante a preparação em lâmina. Os procedimentos apresentados nesta secção destinam-se a ajudar o operador a identificar e corrigir as causas mais comuns de mensagens de erro. Se o problema não puder ser corrigido pelo operador, estes procedimentos podem ajudar a assistência técnica da Hologic a identificar rapidamente o problema.



DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO EQUIPAMENTO

SECÇÃO B

COMO UTILIZAR ESTA SECÇÃO

Esta secção apresenta uma lista de todas as mensagens de erro do Processador ThinPrep® 2000. As mensagens dividem-se em avisos e erros. A descrição de cada mensagem inclui um motivo para a mesma, possíveis causas e uma tabela para a deteção e resolução de problemas.

Siga o procedimento em três passos a seguir apresentado para qualquer mensagem exibida.

1. Registe a mensagem exibida no ecrã do Processador ThinPrep 2000 antes de premir a tecla ENTER.
2. Consulte a mensagem no Índice da página 6.3.
(Se for exibida uma mensagem que não esteja nesta lista, o erro não pode ser corrigido pelo operador. Contacte a assistência técnica da Hologic.)
3. Siga as instruções apresentadas na tabela com os procedimentos de deteção e resolução de problemas.

ADVERTÊNCIAS	PÁGINA
Close Door to Continue Processing	6.4
Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Remove Filter	6.10
Remove Fix Bath	6.12
Remove Slide.....	6.14
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16
Remove Slide to Continue Processing	6.18
Sample Is Dilute.....	6.20
ERROS DE FUNCIONAMENTO	PÁGINA
Evacuation Failure. Check Filter	6.22
Filter Already Wet.....	6.24
No Fluid Detected. Check Filter and Vial	6.26
Sample Too Dense. Dilute 20:1 (for Non-Gyn only)	6.28
Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed	6.30
Waste System Failure	6.32
ERROS DO OPERADOR	PÁGINA
Door Open While Processing Sample.....	6.34
Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized.....	6.35
Stop Key Pressed	6.36
Error History	6.37



Close Door to Continue Processing

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento deteta uma porta aberta durante o processamento ou recuperação de um erro. O processador entrará em pausa até que a porta seja fechada.

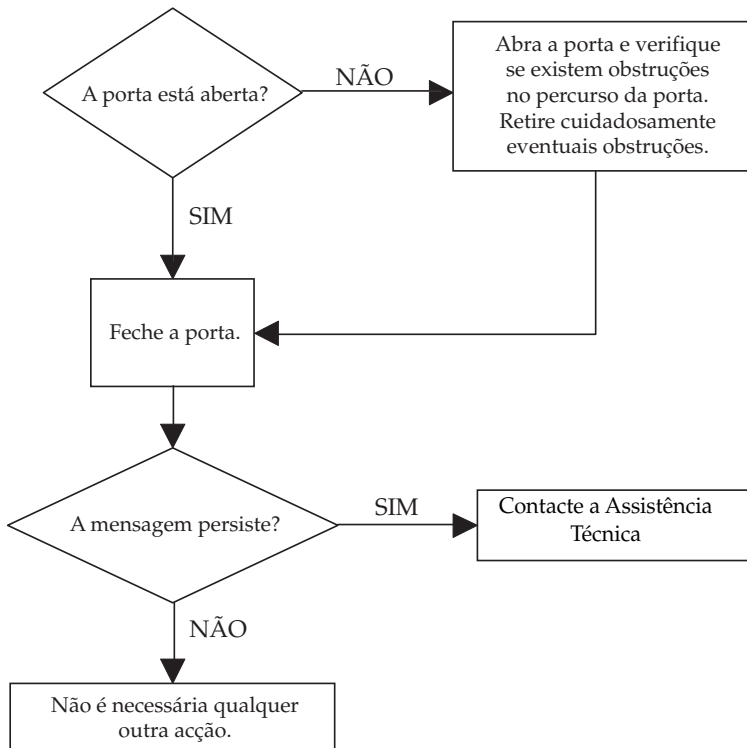
Possíveis causas

- Porta aberta durante o processamento ou recuperação de um erro.
- Porta fechada apenas parcialmente devido a uma obstrução.
- Avaria do hardware do sistema.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Close Door to Continue Processing





Insert Fix Bath to Continue Processing

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento não deteta a presença do frasco de fixador. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

Nota: o processador apenas pode detetar a presença ou ausência de um frasco de fixador. Não consegue determinar se o frasco de fixador contém solução de fixação.

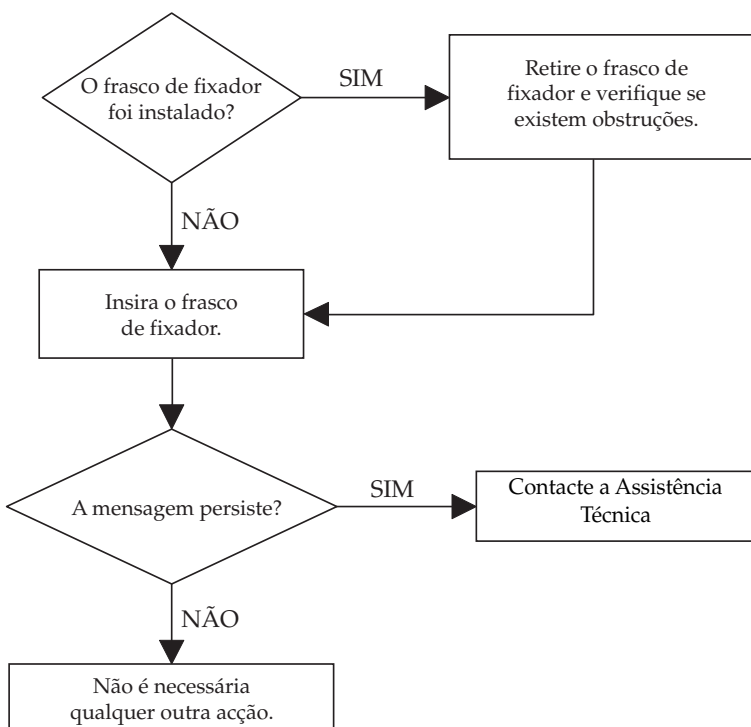
Possíveis causas

- Banho de fixador não instalado.
- Banho de fixador incorretamente instalado devido a uma obstrução.
- Avaria do hardware do sistema.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Insert Fix Bath to Continue Processing





Insert Slide to Continue Processing

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento não consegue detetar a presença de uma lâmina no respetivo suporte no início de uma sequência. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

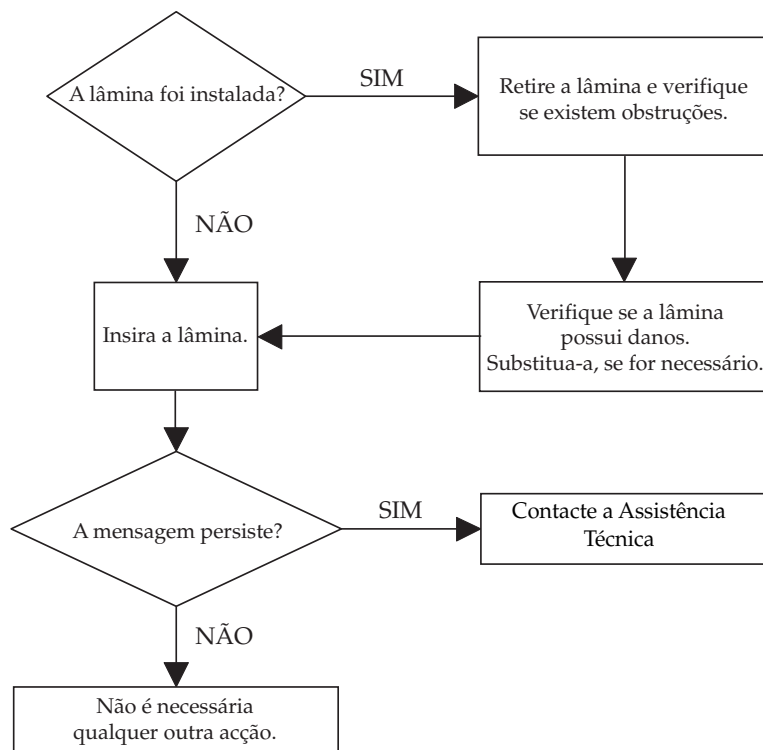
Possíveis causas

- Lâmina não instalada.
- Lâmina incorretamente instalada devido a uma obstrução.
- Avaria do hardware do sistema.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Insert Slide to Continue Processing





Remove Filter

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento concluiu o processamento de uma lâmina e o conjunto do filtro não foi removido do processador. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

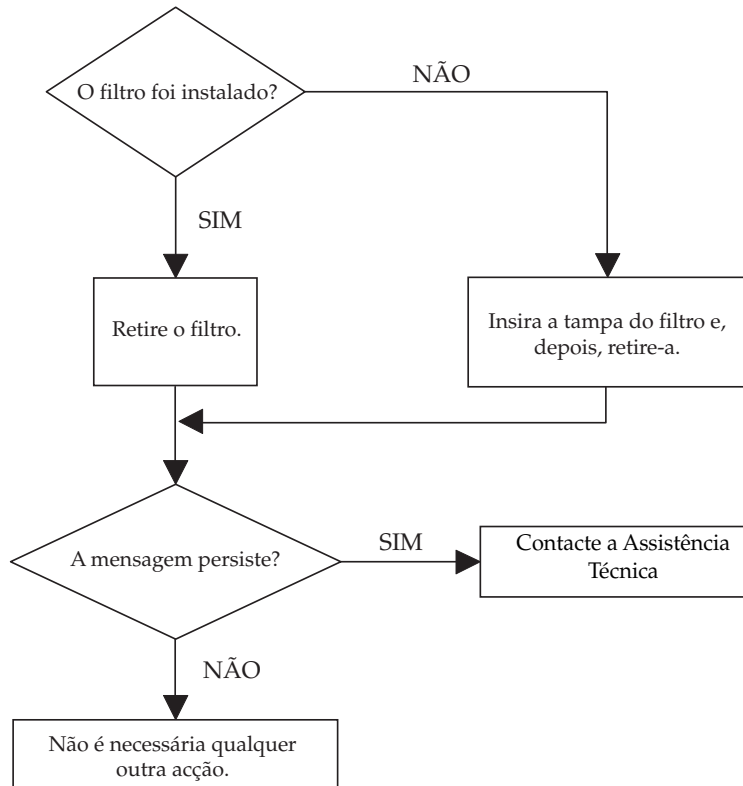
Possíveis causas

- Filtro não removido após a última sequência.
- A recuperação do erro exige a remoção do filtro.
- A tampa do filtro não foi totalmente removida das bobinas.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Remove Filter





Remove Fix Bath

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento concluiu o processamento de uma lâmina e esta foi colocada no frasco de fixador. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

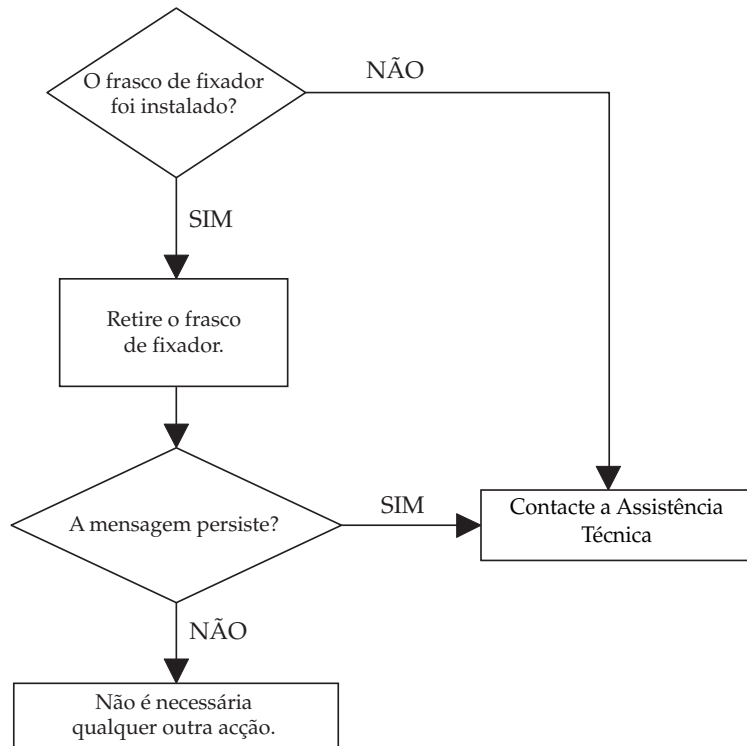
Possíveis causas

- Frasco de fixador nunca removido após a sequência completa.
- Sistema ligado com um frasco de fixador instalado.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Remove Fix Bath





Remove Slide

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento concluiu o processamento de uma lâmina e a lâmina não foi removida do respetivo suporte. Este erro resulta normalmente da ocorrência de um outro erro que impede que o equipamento ejete a lâmina. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

Possíveis causas

- A recuperação do erro exige a remoção da lâmina.

Procedimento

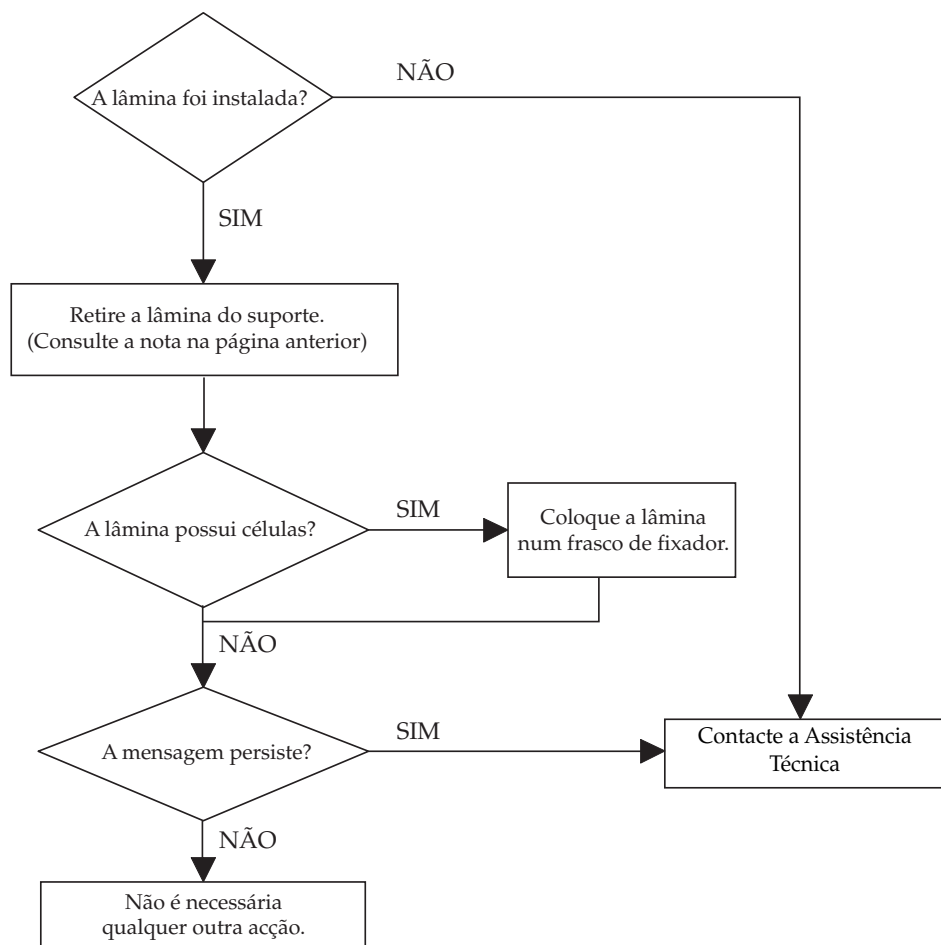
Consulte a tabela na página seguinte.

Notas

Para remover uma lâmina, prima na extremidade dianteira da mesma. Segurando a lâmina pela extremidade, puxe-a suavemente para fora do equipamento.

Se a lâmina estiver instalada e possuir células, estas poderão, provavelmente, secar ao ar.

Remove Slide





Remove Fix Bath to Continue Processing

Motivo da mensagem

Esta mensagem destina-se a avisar o operador sobre o facto de existir um frasco de fixador no respetivo suporte quando o equipamento foi ligado. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

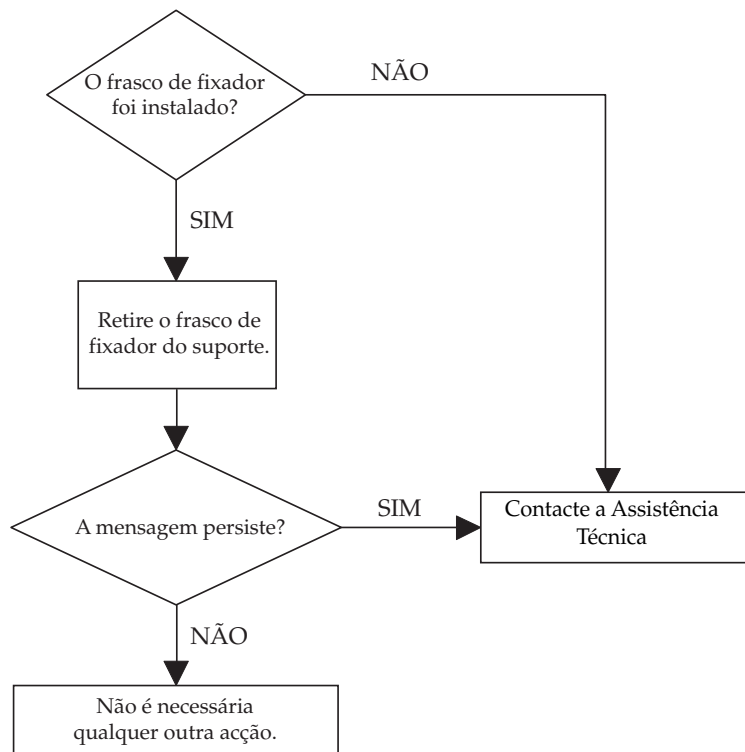
Possíveis causas

- Sistema ligado com um frasco de fixador instalado.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Remove Fix Bath to Continue Processing





Remove Slide to Continue Processing

Motivo da mensagem

Esta mensagem destina-se a garantir que a transferência das células ocorre apenas uma vez por lâmina. A lâmina de um processo anterior não foi ejetada ou havia uma lâmina no respetivo suporte quando o equipamento foi ligado. O processador entrará em pausa até que o operador corrija a situação.

Possíveis causas

- Sistema ligado com uma lâmina instalada.

Procedimento

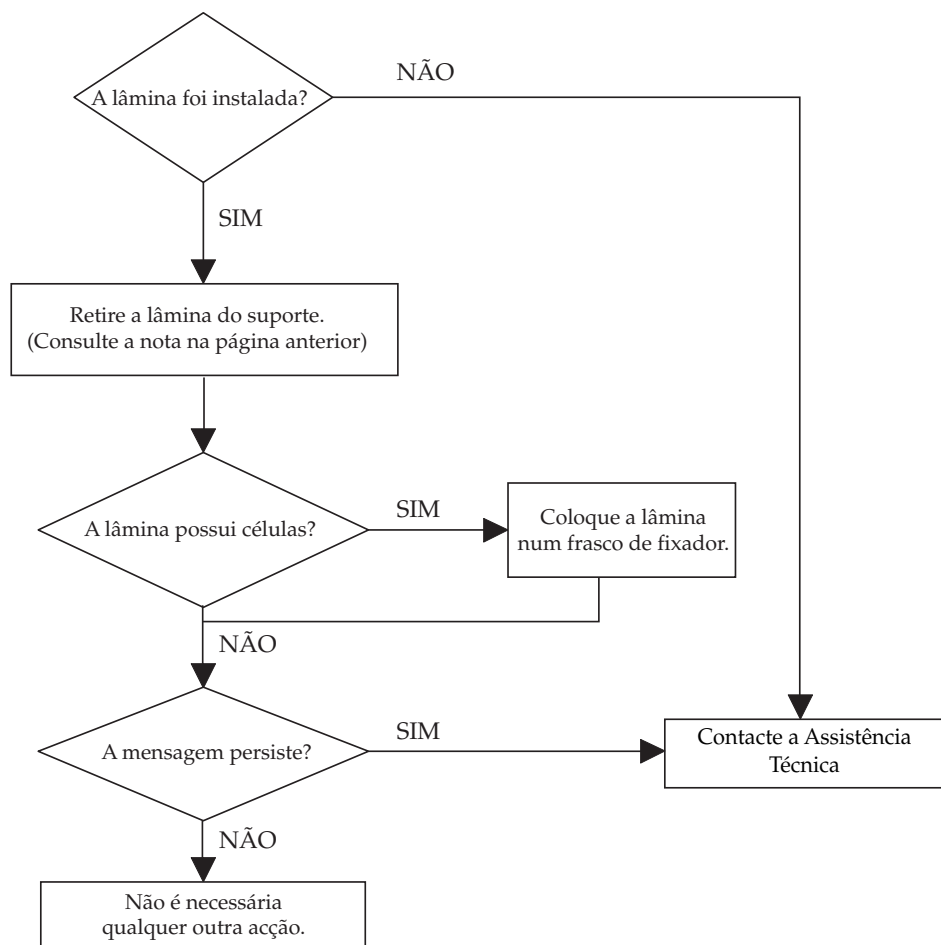
Consulte a tabela na página seguinte.

Notas

Para remover uma lâmina, prima na extremidade dianteira da mesma. Segurando a lâmina pela extremidade, puxe-a suavemente para fora do equipamento.

Se a lâmina estiver instalada e possuir células, estas poderão, provavelmente, secar ao ar.

Remove Slide to Continue Processing





Sample Is Dilute

Esta mensagem é apresentada quando a maior parte da amostra foi aspirada através da membrana do filtro, mas a percentagem de cobertura do filtro não atingiu a cobertura alvo. Esta mensagem é apenas um aviso, o equipamento continua a processar uma lâmina a partir da amostra. No final da sequência, o equipamento emite um aviso sonoro até que o operador prima a tecla ENTER. A lâmina deverá ser colorida e submetida a despistagem.

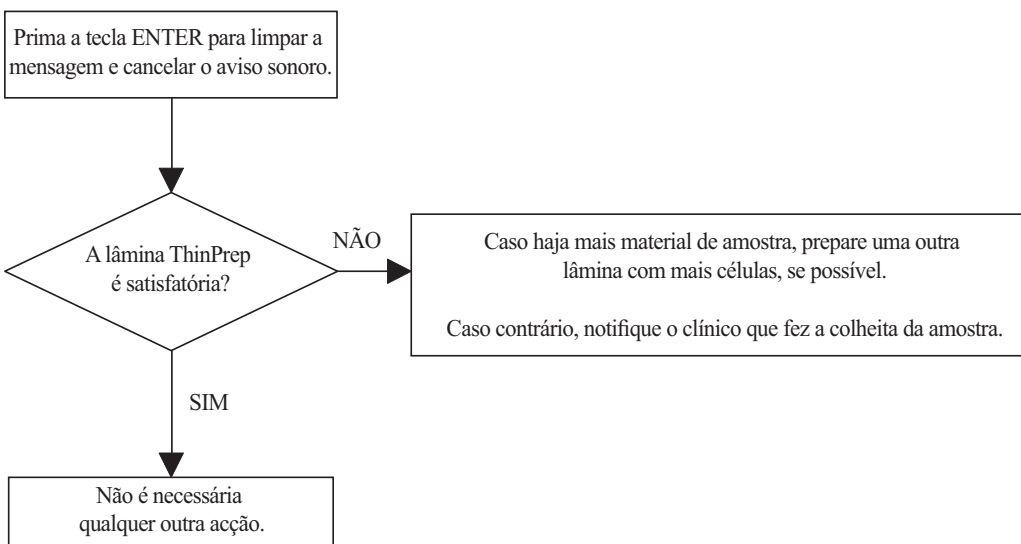
Motivo da mensagem

Existe a possibilidade de uma baixa concentração de células na amostra.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Sample Is Dilute





Evacuation Failure. Check Filter

Motivo da mensagem

Esta mensagem aparece quando o equipamento deteta uma falha ao evacuar completamente o filtrado do filtro no final da colheita de células.

Possíveis causas

- A tampa da garrafa de resíduos não está apertada.
- O filtro de resíduos está húmido.
- Avaria do hardware do sistema.
- A tubagem de resíduos está desligada ou obstruída em qualquer ponto.
- Filtro ThinPrep Pap Test danificado.

Procedimento

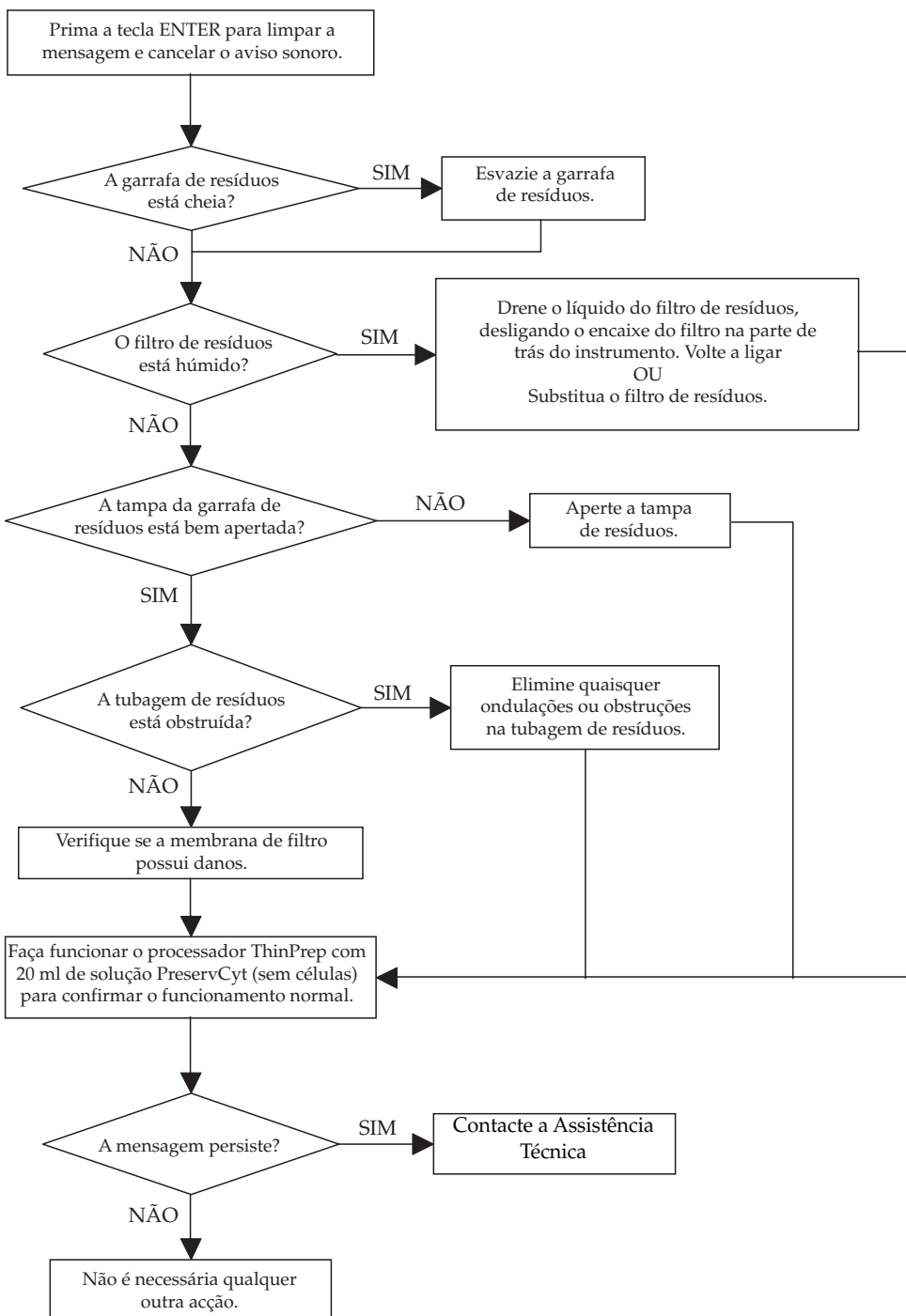
Consulte a tabela na página seguinte.

Notas

Verifique diariamente a garrafa de resíduos antes de iniciar o processamento das lâminas. Certifique-se de que o nível de fluido não ultrapassa a marca "Max" existente na etiqueta da garrafa de resíduos.

Se encher demasiado a garrafa de resíduos, poderá ser necessário remover o acessório de resíduos juntamente com o filtro de resíduos, da parte de trás do equipamento, para permitir a drenagem do fluido do filtro. Volte a fixar o acessório e tente processar uma amostra em branco no processador. Se o erro persistir, substitua a tubagem de resíduos ou o filtro de resíduos, como descrito em "SUBSTITUIÇÃO DA TUBAGEM DE RESÍDUOS" na página 7.11.

Evacuation Failure. Check Filter





Filter Already Wet

Motivo da mensagem

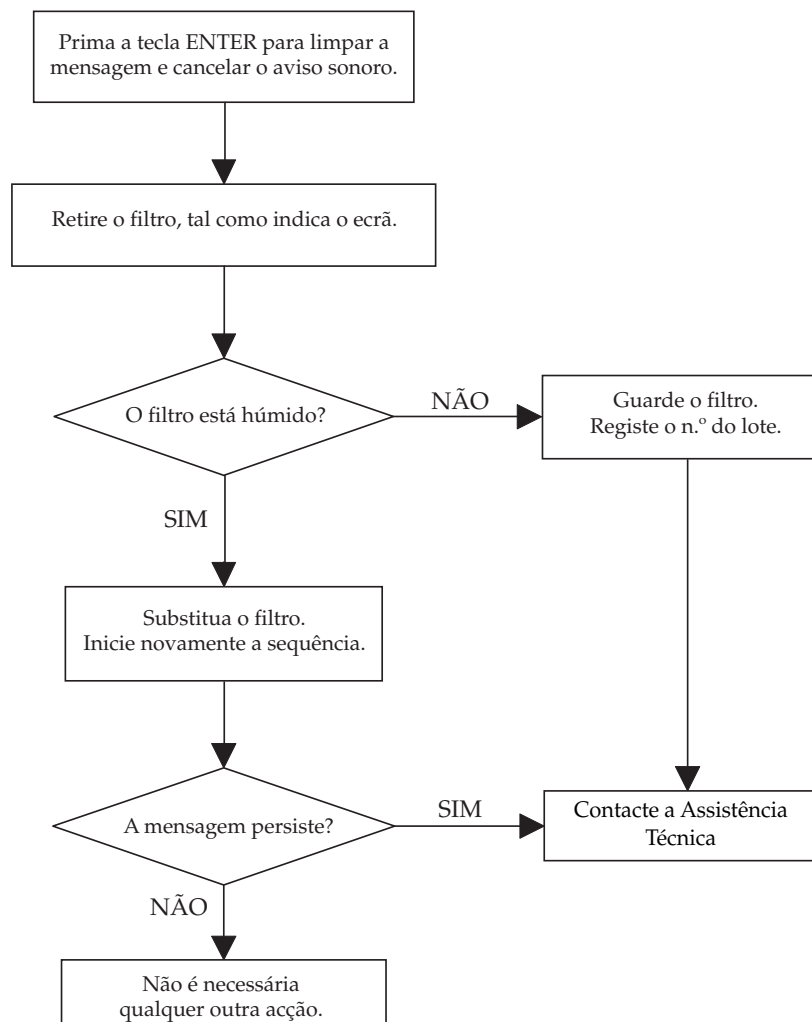
Esta mensagem é apresentada quando o equipamento não consegue detetar fluxo de ar através do filtro ThinPrep Pap Test, antes do contacto com o fluido. Isto é feito para garantir que um filtro anteriormente utilizado não contamine outra amostra.

Possíveis causas

- Filtro ThinPrep Pap Test húmido.
- Membrana do filtro ThinPrep Pap Test obstruída.
- Avaria do hardware do sistema.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Filter Already Wet



No Fluid Detected. Check Filter and Vial

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento não consegue detetar o nível adequado de líquido no frasco de amostra PreservCyt®.

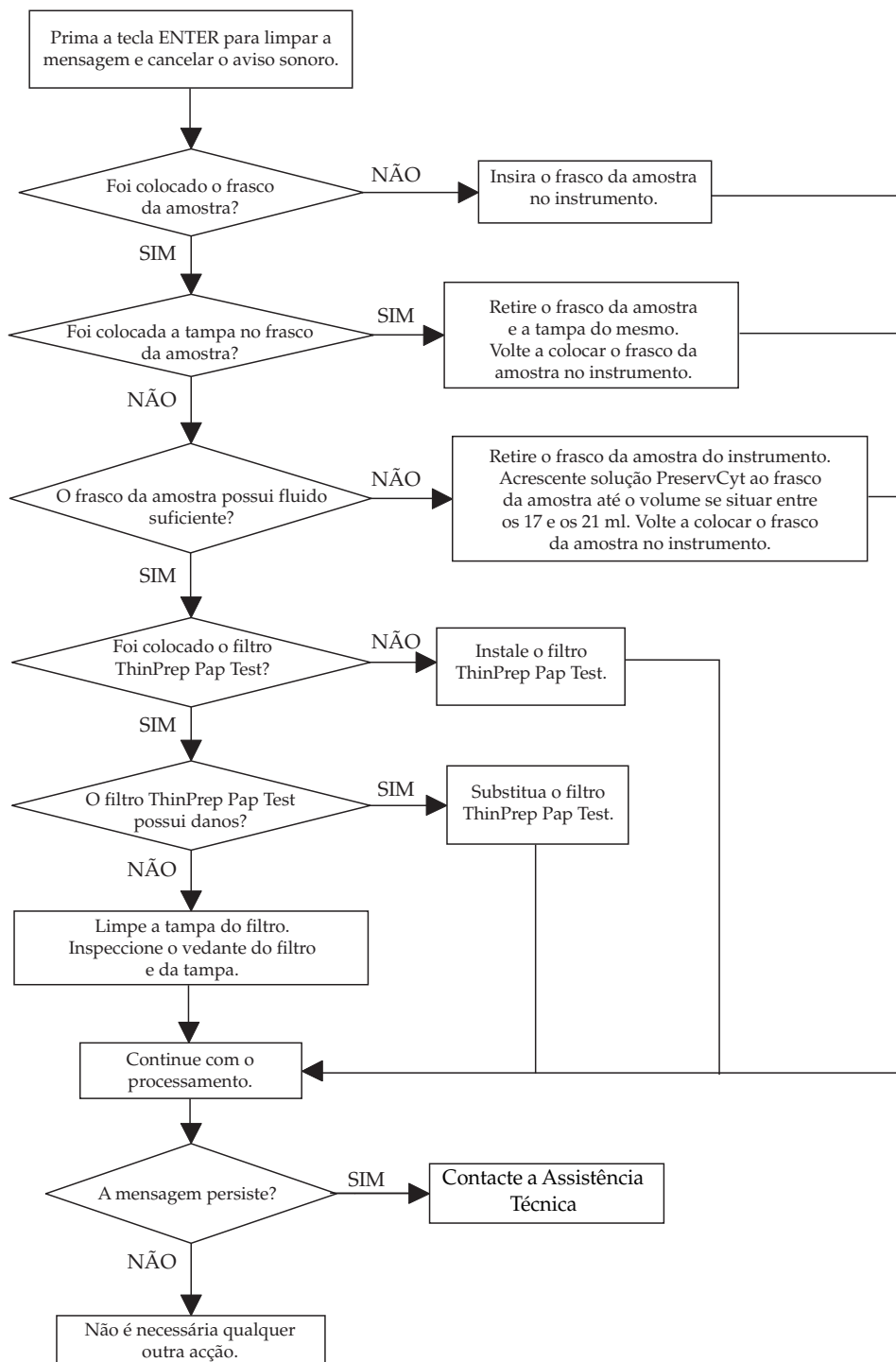
Possíveis causas

- Frasco de amostra PreservCyt ausente.
- Nível de fluido no frasco de amostra PreservCyt demasiado baixo.
- Filtro ThinPrep Pap Test não instalado.
- Orifício grande na membrana do filtro ThinPrep Pap Test.
- Obstrução que impede o encaixe adequado do vedante da tampa.
- Anilha de vedação da tampa danificada.
- Tubagem pneumática trilhada ou obstruída.
- Avaria do hardware do sistema.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

No Fluid Detected. Check Filter and Vial





DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO EQUIPAMENTO

Sample Too Dense. Dilute 20:1 (for Non-Gyn only)

Esta mensagem é apresentada quando a amostra é demasiado densa para permitir que o equipamento produza uma lâmina satisfatória. Esta mensagem irá interromper o processamento e não será produzida qualquer lâmina. Esta mensagem é seguida por um aviso sonoro até que o operador prima a tecla ENTER.

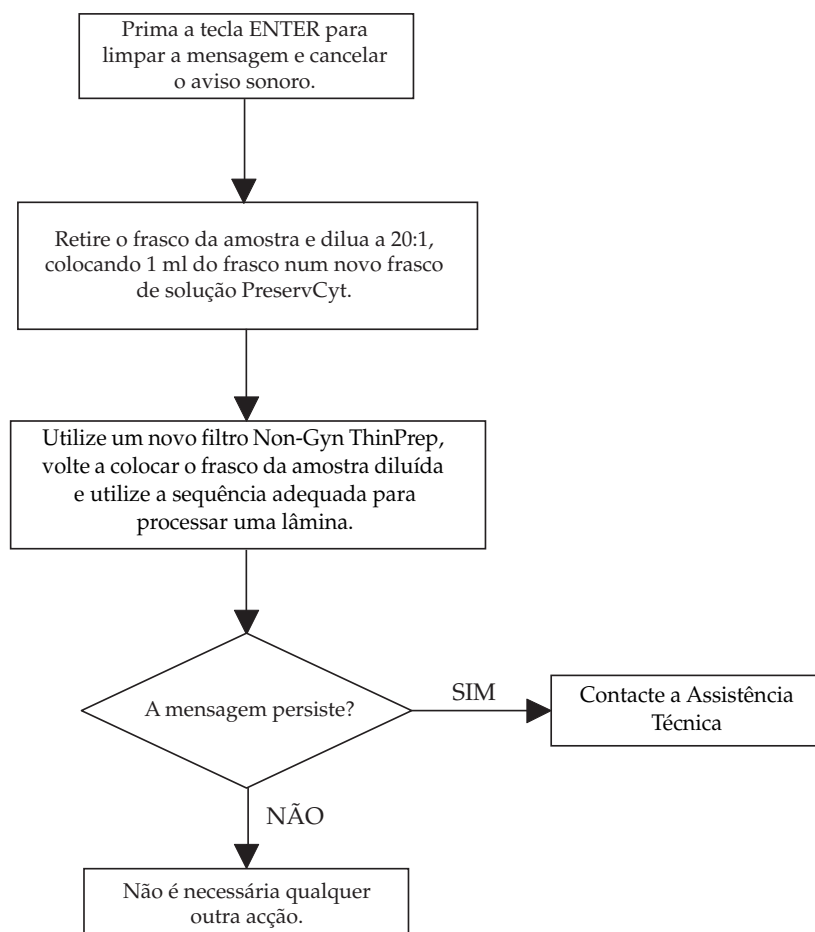
Motivo da mensagem

Existe a possibilidade de uma alta concentração de material no frasco de amostra.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Sample Too Dense. Dilute 20:1 (for Non-Gyn only)





Vial Too Full. 21mL Max. Allowed

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento deteta o nível de fluido do frasco da amostra PreservCyt demasiado cedo.

Possíveis causas

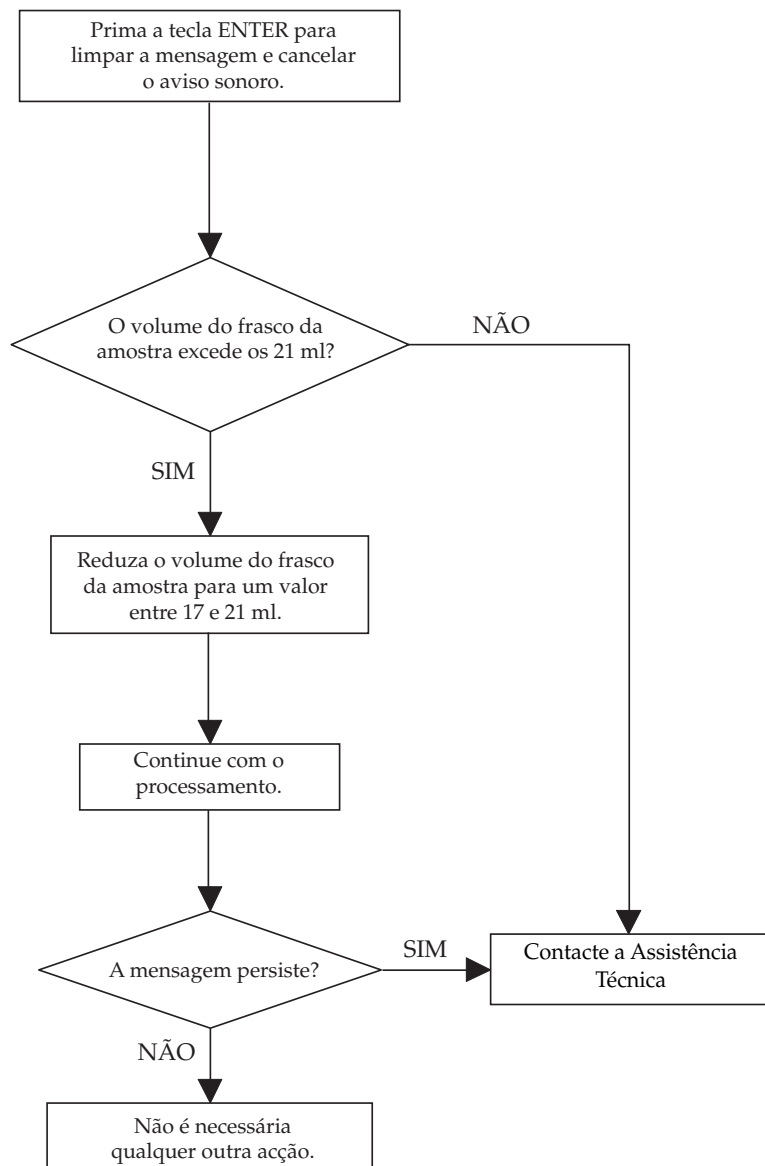
- O volume do frasco da amostra PreservCyt é superior a 21 ml.
- Avaria do hardware do sistema.

Procedimento

Consulte a tabela na página seguinte.

Caso seja necessário reduzir o volume do frasco da amostra para que fique entre 17 ml e 21 ml, guarde o excesso de fluido num recipiente adequado.

Vial Too Full. 21mL Max. Allowed





Waste System Failure

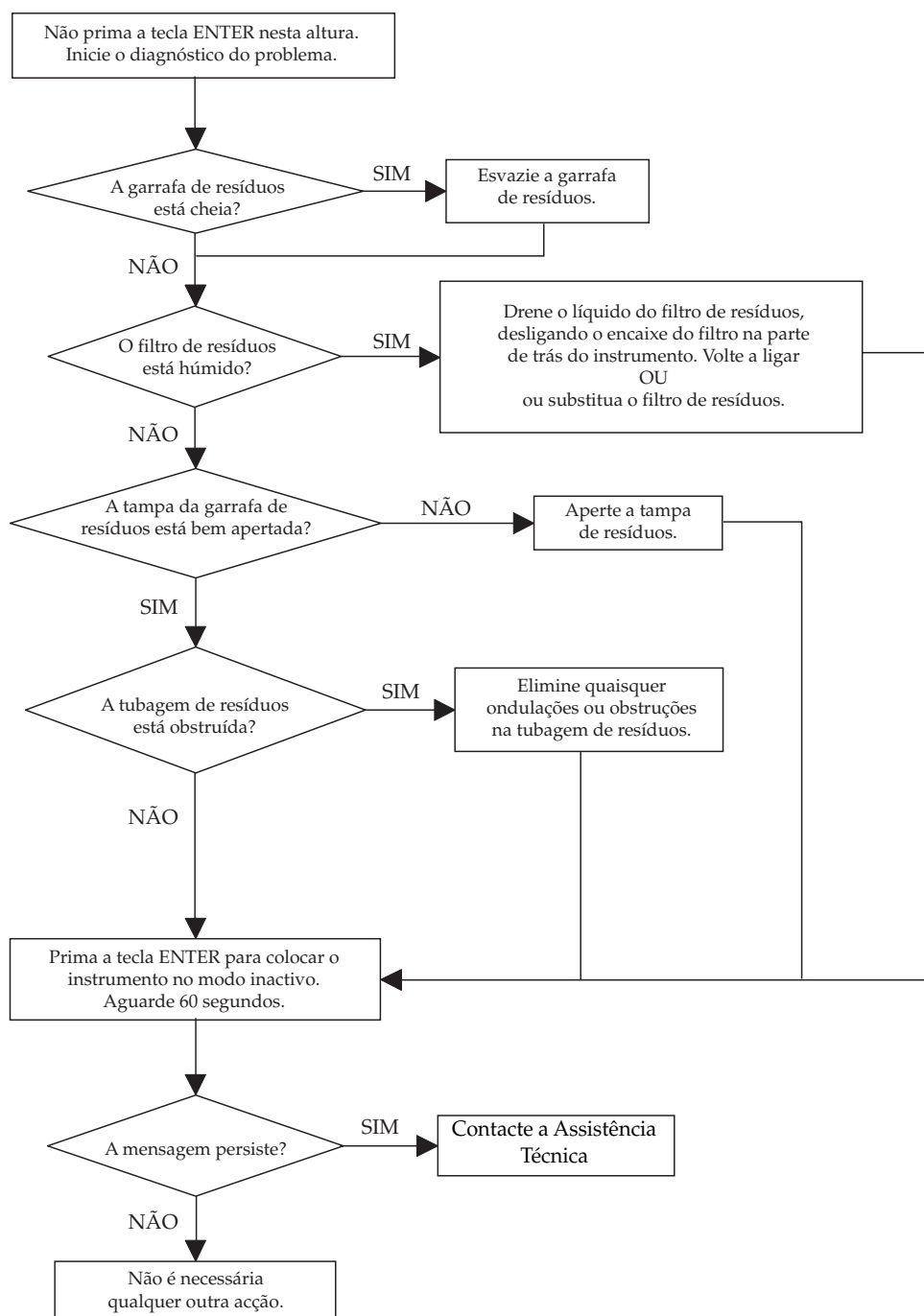
Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento não consegue detetar a pressão negativa alvo na garrafa de resíduos durante o modo inativo ou no início de uma sequência.

Possíveis causas

- A tampa da garrafa de resíduos não está apertada.
- Os acessórios de resíduos estão desligados na parte de trás do equipamento.
- A tubagem de resíduos está desligada ou obstruída em qualquer ponto.
- Avaria do hardware do sistema.
- O filtro de resíduos está húmido.

Waste System Failure





Door Open While Processing Sample

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento detecta que a porta do mesmo foi aberta durante uma sequência. O equipamento irá interromper automaticamente a sequência e efetuar uma recuperação do erro.

Possíveis causas

- Porta aberta durante a sequência.
- Avaria do hardware do sistema.



Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o equipamento deteta que a porta do mesmo estava aberta durante o arranque. O operador tem de fechar a porta e premir ENTER para tentar iniciar novamente o sistema.

Possíveis causas

- Porta aberta durante o arranque do equipamento.
- Avaria do hardware do sistema.



Stop Key Pressed

Motivo da mensagem

Esta mensagem é apresentada quando o utilizador prime a tecla STOP durante uma sequência. O equipamento irá interromper automaticamente a sequência e efetuar uma recuperação do erro.

Possíveis causas

- Tecla STOP premida durante uma sequência.

**SECÇÃO
D****HISTÓRICO DE ERROS**

Os erros de funcionamento e do operador são registados numericamente da seguinte forma no Histórico de erros:

Mensagem de erro	Erro
Vial too full. 21 ml max. allowed	3
Filter already wet	4
No fluid detected	5
Evacuation failure. Check filter	6
Waste system failure	18
DOOR OPEN WHILE PROCESSING SAMPLE	20
Sample too dense. Dilute 20:1	21
STOP KEY PRESSED	23
Press ENTER with door closed to retry initialization. System uninitialized	83



DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO EQUIPAMENTO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 7

Manutenção

SECÇÃO A

INTRODUÇÃO

Este capítulo descreve os procedimentos de manutenção de rotina para o Processador ThinPrep® 2000.

Este capítulo inclui as secções seguintes:

- SECÇÃO B:** Esvaziamento da garrafa de resíduos
- SECÇÃO C:** Limpeza da tampa do filtro
- SECÇÃO D:** Lubrificação da anilha da tampa do filtro
- SECÇÃO E:** Substituição da anilha de vedação do filtro
- SECÇÃO F:** Limpeza da porta
- SECÇÃO G:** Limpeza do vedante da tampa
- SECÇÃO H:** Limpeza geral
- SECÇÃO I:** Substituição da tubagem de resíduos
- SECÇÃO J:** Substituição do filtro de resíduos
- SECÇÃO K:** Esvaziamento e limpeza do tabuleiro de recolha
- SECÇÃO L:** Deslocação do Processador ThinPrep 2000
- SECÇÃO M:** Plano de manutenção

Nota: qualquer procedimento não descrito nesta secção requer pessoal com formação específica. Contacte a assistência técnica da Hologic para obter mais informações.

ESVAZIAMENTO DA GARRAFA DE RESÍDUOS

Verifique diariamente a garrafa de resíduos e esvazie-a antes do nível de fluido atingir a marca “MAX” indicada na garrafa.

1. Desative o sistema de resíduos —

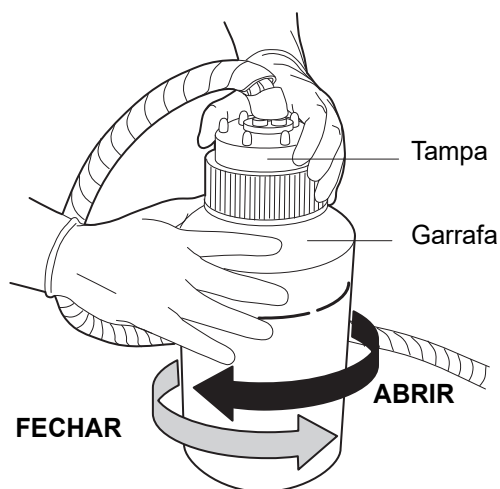
- No Main Menu, selecione a seta para baixo para visualizar o segundo ecrã Main Menu.
- Selecione a opção 7, Maintenance.
- Selecione a opção 2, Waste System.
- Retire todos os itens descartáveis do equipamento e prima ENTER.
- Aguarde que o sistema ventile a garrafa de resíduos e apresente a mensagem “ENTER when finished”.

2. Remoção da tampa — abra a garrafa de resíduos rodando a respetiva tampa ao mesmo tempo que segura a garrafa, de modo a evitar emaranhar a tubagem de resíduos.

Consulte a Figura 7-1.

Não retire a parte da tubagem ligada ao interior da tampa.

Figura 7-1 Abertura/fecho da garrafa de resíduos



3. **Tampa de transporte** — o Processador ThinPrep inclui uma tampa extra plana sem encaixes para tubos para o transporte da garrafa de resíduos. Coloque esta tampa na garrafa de resíduos para transportá-la para a área de eliminação.
4. **Eliminação de resíduos** — elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais. A solução PreservCyt contém metanol. Consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt" para obter mais informações acerca da Solução PreservCyt.
5. **Anilha** — verifique se a anilha que se encontra no interior da unidade da tampa de resíduos possui detritos. Se necessário, limpe a anilha com água desionizada ou destilada, utilizando um pano que não largue pelos, e aplique uma camada fina de massa lubrificante na anilha, a partir do tubo fornecido com o Processador ThinPrep 2000.
6. **Recolocação da tampa** — recoloque a tampa de resíduos na garrafa com cuidado para não trilhar a tubagem situada no interior da unidade da tampa de resíduos.
7. **Inspeção** — certifique-se de que a tampa de resíduos está firmemente apertada. A tampa de resíduos deve estar devidamente apertada, de forma a permitir a utilização adequada da garrafa de resíduos.

Certifique-se de que a tubagem de resíduos entre a unidade da garrafa de resíduos e o Processador ThinPrep não está trilhada nem torcida.

Verifique se os encaixes de desconexão rápida, situados na parte de trás do Processador ThinPrep estão bem fixos. Consulte o Capítulo 2, "Instalação do ThinPrep 2000" para obter mais pormenores.

8. **Conclusão** — prima a tecla ENTER quando terminar esta operação. O sistema estará disponível para o processamento de amostras quando o ecrã regressar ao Main Menu.

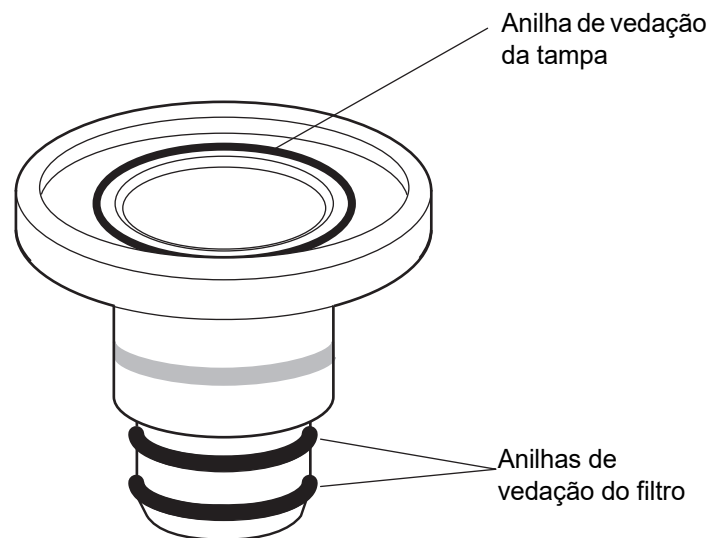
LIMPEZA DA TAMPA DO FILTRO

Limpe a tampa do filtro diariamente. É importante que a superfície superior da tampa do filtro e a anilha de vedação da tampa não possuam detritos para que o sistema funcione devidamente.

Limpe toda a tampa do filtro com um pano que não largue pelos, humedecido com água desionizada ou destilada para remover os depósitos. Seque a tampa do filtro depois de a limpar.

Nota: manuseie a tampa do filtro com cuidado. Não permita que choque com superfícies rígidas.

Figura 7-2 Tampa do filtro



SEÇÃO
D

LUBRIFICAÇÃO DA ANILHA DA TAMPA DO FILTRO

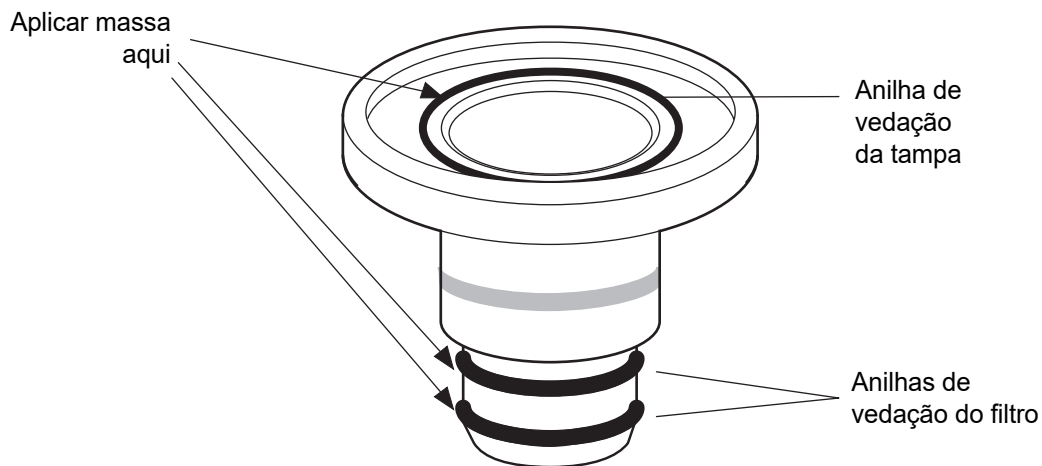
Verifique se as anilhas de vedação do filtro, situadas na base da tampa do mesmo, estão secas. Uma indicação de secura é a dificuldade em introduzir um Filtro ThinPrep Pap Test na tampa do filtro.

Verifique se a anilha de vedação da tampa, situada na parte superior da tampa do filtro, está seca. Se a anilha de vedação da tampa estiver danificada, substitua toda a tampa do filtro.

Realize semanalmente o procedimento que se segue na anilha de vedação da tampa e sempre que as anilhas de vedação do filtro estiverem secas.

1. Utilizando o tubo de massa de silicone de elevado vácuo fornecido com o Processador ThinPrep 2000, aplique uma pequena quantidade de massa em cada uma das três anilhas, como ilustrado na Figura 7-3.
2. Com um dedo protegido com uma luva, espalhe a massa até que cada uma das anilhas esteja coberta com uma camada fina de massa lubrificante. Retire quaisquer excessos de massa das três anilhas com um pano que não largue pelos.

Figura 7-3 Lubrificação da anilha da tampa do filtro



SUBSTITUIÇÃO DA ANILHA DE VEDAÇÃO DO FILTRO

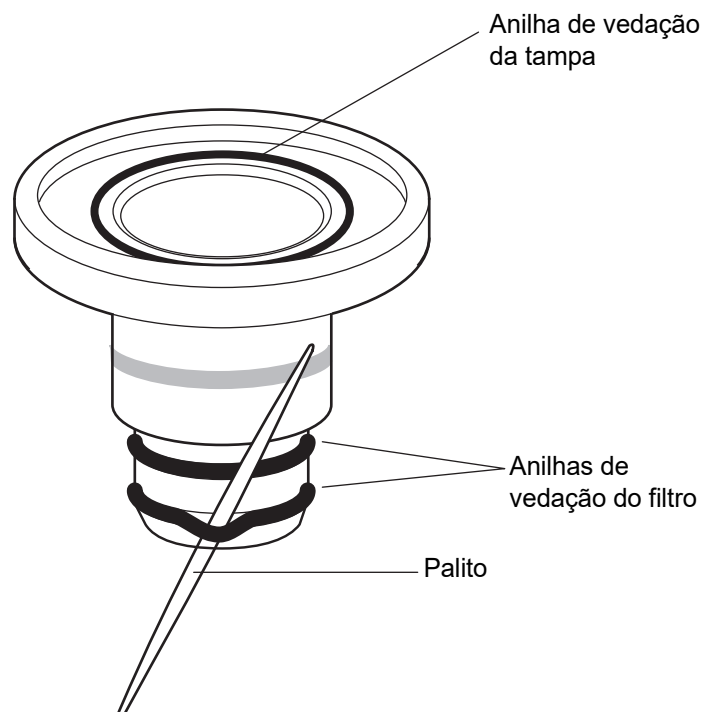
Verifique se as anilhas de vedação do filtro, situadas na base da tampa do mesmo, estão rachadas ou rasgadas. Execute o procedimento a seguir descrito se as anilhas estiverem rachadas ou rasgadas.

Se a anilha de vedação da tampa estiver rachada ou rasgada, substitua toda a tampa do filtro.

Cuidado: não tente remover a anilha de vedação da tampa.

1. Utilizando um utensílio em plástico ou madeira (um palito é o ideal), levante a anilha de vedação do filtro para fora da ranhura e, depois, role a anilha para fora da extremidade da base da tampa do filtro, como ilustrado na Figura 7-4.

Figura 7-4 Substituição da anilha de vedação do filtro



2. Role a nova anilha sobre a extremidade da base da tampa do filtro até encaixar na ranhura adequada.
3. Certifique-se de que a nova anilha de vedação do filtro está devidamente encaixada e não está torcida. Lubrifique a nova anilha conforme descrito na secção D.

Nota: não utilize a tampa do filtro apenas com uma anilha de vedação do filtro instalada. uma vez que tal poderá provocar salpicos durante a fase de dispersão e resultar numa vedação insuficiente, o que impedirá um funcionamento adequado.

SEÇÃO
F

LIMPEZA DA PORTA

A porta do Processador ThinPrep 2000 poderá, com o decorrer do tempo, ficar suja. Para a limpar, o melhor é utilizar um produto para limpar vidros à venda no mercado.

Limpeza da porta articulada

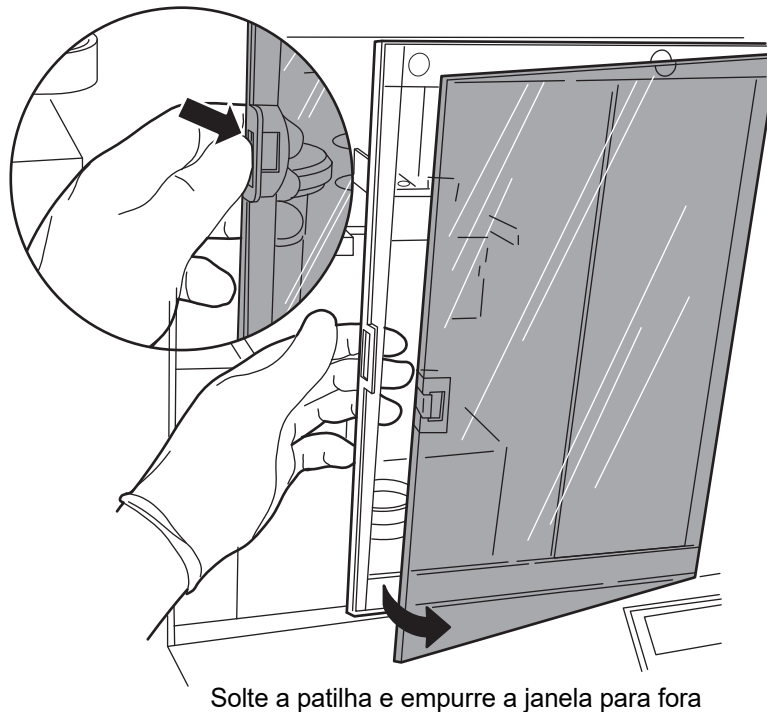
No caso de instrumentos com porta articulada, abra a porta e limpe a superfície interior da janela com um pano que não largue pelos. Feche a porta e limpe a superfície exterior da janela da porta com um pano que não largue pelos.

Limpeza da porta deslizante

No caso de instrumentos com porta deslizante, cumpra as instruções abaixo.

1. Para limpar a superfície interior do plástico terá de abrir o mecanismo da porta. Faça deslizar a porta aproximadamente 7,6 cm. Com o polegar da mão esquerda, solte a patilha na extremidade aberta da porta e empurre a parte de trás da janela com os dedos. Consulte a Figura 7-5.

Figura 7-5 Abertura da porta para limpeza; instrumentos com porta deslizante





7 MANUTENÇÃO

2. Abra a janela para a direita e limpe a superfície interior da mesma com um pano que não largue pelos.
3. Feche suavemente a janela até que se volte a encaixar na estrutura da porta.
4. Limpe a superfície exterior da janela da porta com um pano que não largue pelos.
5. Feche a porta, fazendo-a deslizar para a esquerda.

SECÇÃO
G

LIMPEZA DO VEDANTE DA TAMPA

O vedante da tampa é uma peça em aço inoxidável que cobre a parte superior da tampa do filtro durante o processamento de amostras. O vedante da tampa possui duas ligações para tubagem na parte superior. É possível que se acumulem detritos na parte inferior do vedante da tampa, os quais podem secar; por conseguinte, é necessário proceder a uma limpeza periódica.

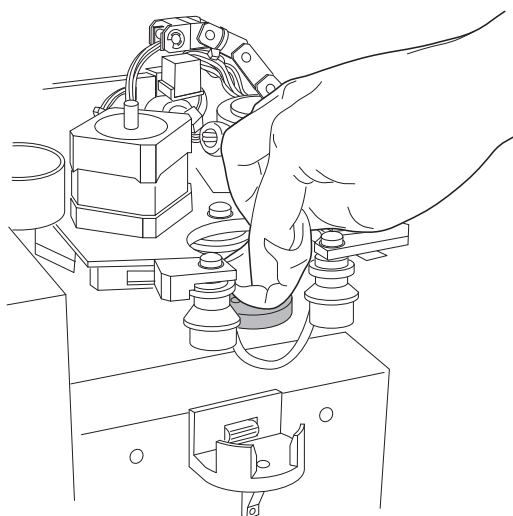
Para limpar a parte inferior do vedante da tampa, siga as instruções delineadas abaixo:

- No Main Menu, selecione a seta para baixo para visualizar o segundo ecrã Main Menu.
- Selecione a opção 7, Maintenance.
- Selecione a opção 2, Waste System.
- Retire todos os itens descartáveis do equipamento e prima ENTER.
- Aguarde que o sistema conclua os respetivos movimentos e apresente a mensagem "ENTER when finished".

Este procedimento inverte a placa rotativa, permitindo ver perfeitamente a parte inferior do vedante da tampa.

Humedeça um pano que não largue pelos com água desionizada. Esprema o pano de modo a que fique *húmido*, não a pingar. Limpe o pó, sais secos, etc., da parte inferior do vedante da tampa. No final da limpeza, prima a tecla ENTER para regressar ao Main Menu.

Este procedimento deverá ser realizado diariamente.



7 MANUTENÇÃO

SEÇÃO H LIMPEZA GERAL

Utilize um pano que não largue pelos, humedecido com água desionizada, para limpar o pó que se possa ter acumulado nas bobinas da tampa do filtro, no suporte da lâmina e na parte exterior da caixa. Desligue o equipamento da corrente antes de limpar quaisquer áreas, à exceção do vedante da tampa e por baixo do suporte da amostra.

Ocasionalmente, poderão cair gotas do filtro à medida que este roda para efetuar a evacuação. Estas gotas caem no revestimento de base (disco absorvente) por baixo do suporte da amostra. Esta área também requer uma limpeza periódica. Para aceder a esta área, execute a sequência do sistema de resíduos, como descrito em “LIMPEZA DO VEDANTE DA TAMPA” na página 7.9.

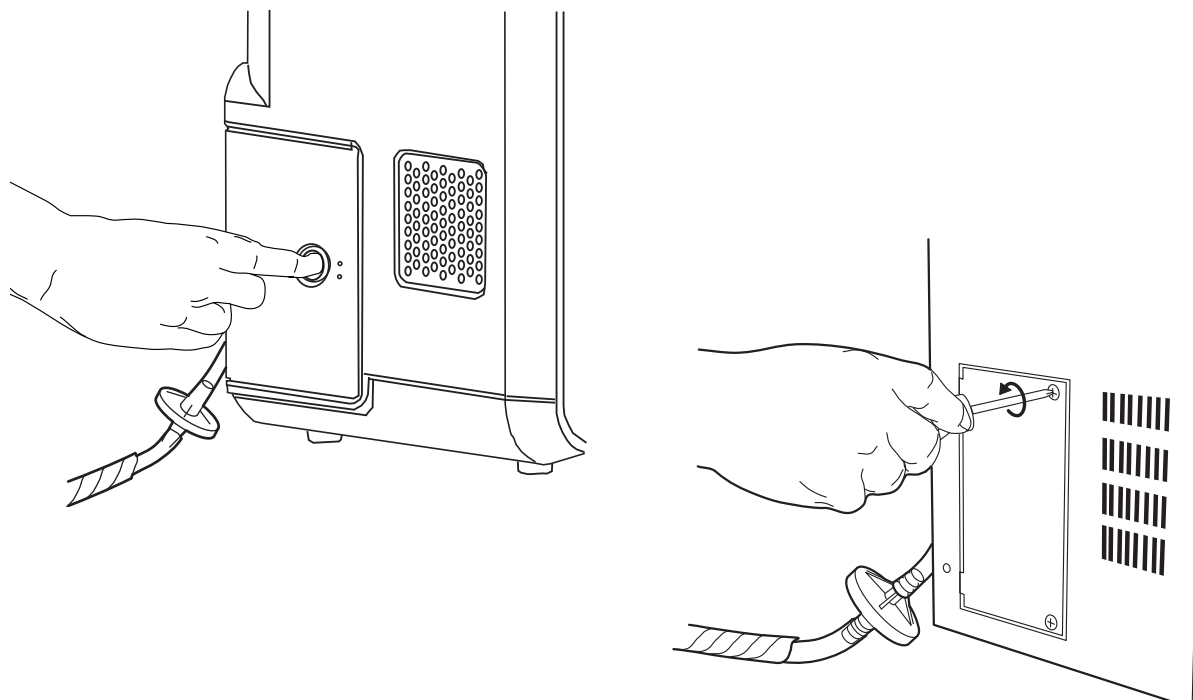
De um modo geral, certifique-se de que limpa os derrames logo que ocorram. Utilize um pano que não largue pelos para absorver líquidos derramados e, depois, limpe a área do derrame com um pano humedecido com água desionizada.

SECÇÃO
I**SUBSTITUIÇÃO DA TUBAGEM DE RESÍDUOS**

A tubagem situada dentro da caixa de controlo dos resíduos deve ser substituída de seis em seis meses. A caixa de controlo dos resíduos pode ser acedida através do painel de acesso, situado no lado esquerdo do Processador ThinPrep 2000.

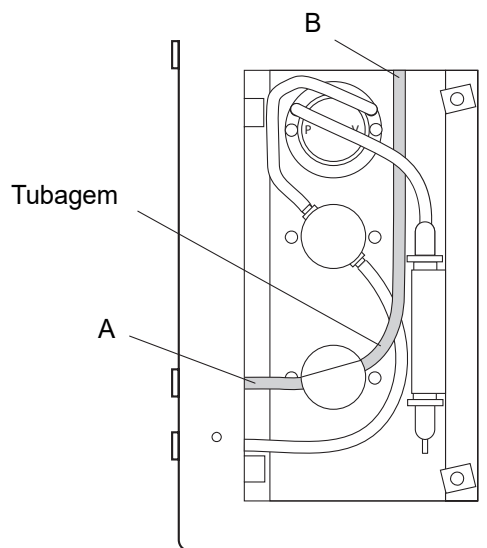
1. Desative o sistema de resíduos —
 - No Main Menu, selecione a seta para baixo para visualizar o segundo ecrã Main Menu.
 - Selecione a opção 7, Maintenance.
 - Selecione a opção 2, Waste System.
 - Retire todos os itens descartáveis do equipamento e prima ENTER.
 - Aguarde que o sistema conclua os respetivos movimentos e apresente a mensagem “ENTER when finished”.
2. Existem dois estilos de painéis de acesso. Abra a porta se o painel de acesso no seu instrumento for uma porta articulada.
Se o painel de acesso no instrumento tiver parafusos, use a chave Phillips n.º 1 (pequena) fornecida para desapertar os dois parafusos Phillips que fixam o painel de acesso ilustrado na Figura 7-6. Apenas é necessário rodar 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar estes parafusos. Não tente desapertá-los totalmente. Retire o painel de acesso e coloque-o de lado.

Figura 7-6 Abertura do painel de acesso

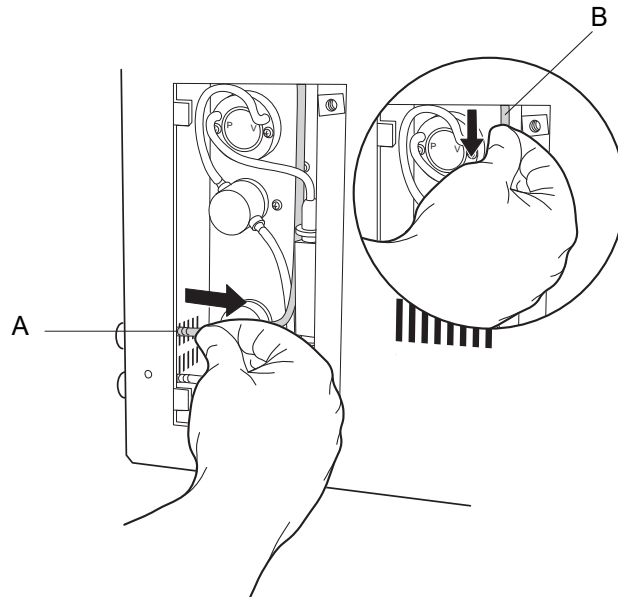


3. Procure os pedaços de tubagem flexível ilustrados na Figura 7-7.

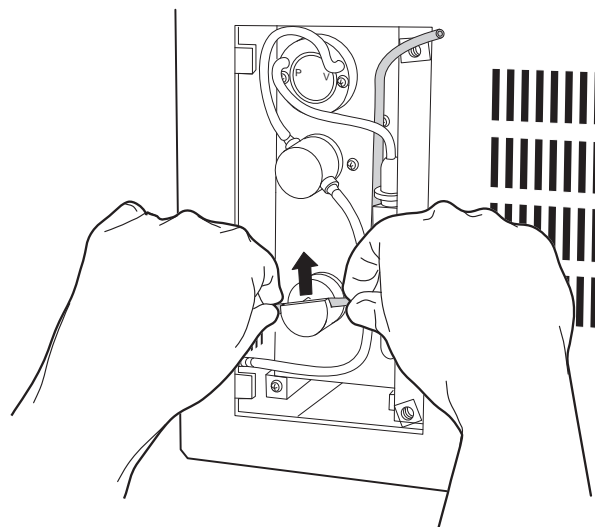
Figura 7-7



4. Separe a tubagem dos pontos A e B, como ilustrado na Figura 7-8.

Figura 7-8

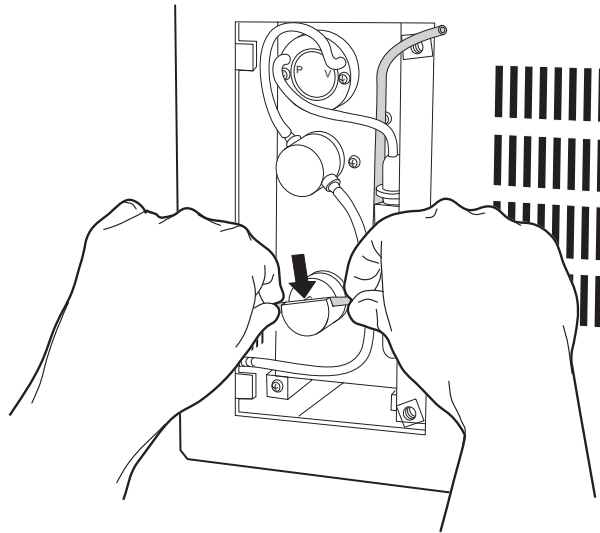
5. Segurando a tubagem em ambos os lados da válvula, faça-a deslizar para fora da válvula na direção ilustrada na Figura 7-9. Descarte a tubagem.

Figura 7-9

6. Procure a tubagem de substituição. Faça deslizar a tubagem em direção à válvula utilizando um movimento de trás para a frente, ao mesmo tempo que a empurra em direção à válvula.

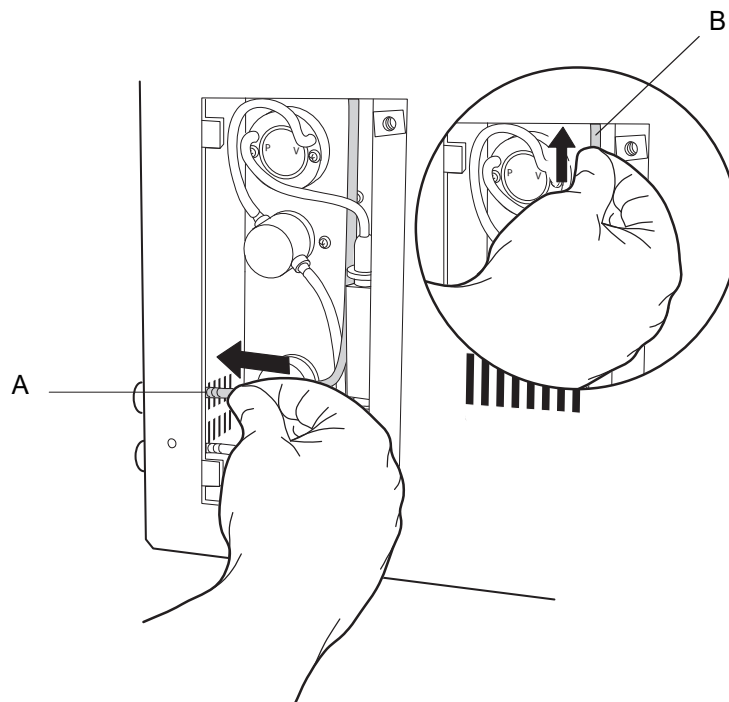
Consulte a Figura 7-10. Certifique-se de que a tubagem está totalmente introduzida e não está torcida.

Figura 7-10



7. Ligue a tubagem de substituição aos pontos A e B mostrados na Figura 7-11. Certifique-se de que a tubagem cobre totalmente cada encaixe.

Figura 7-11



8. Feche o painel de acesso, ou volte a colocar o painel de acesso e fixe-o com os dois parafusos Phillips. Rode os parafusos no sentido dos ponteiros do relógio para apertar.
9. Prima a tecla ENTER. A manutenção do sistema de resíduos será automaticamente restaurada e recolocará o equipamento no Main Menu.
10. Para testar a instalação da nova tubagem, processe um frasco de amostra de Solução PreservCyt vazio (sem células) utilizando o procedimento Capítulo 2, "Instalação do ThinPrep 2000" deste manual.

Nota: poderá obter uma tubagem de substituição adicional através da Hologic.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE RESÍDUOS

Se permitir que a garrafa de resíduos encha demasiado, o filtro de resíduos poderá ficar molhado. O Processador ThinPrep 2000 irá detetar um problema e exibir uma mensagem de erro.

1. Desligue o instrumento.
2. Tente salvar o filtro de resíduos drenando o fluido acumulado. Na parte de trás do equipamento, separe o conector inferior (amarelo) alinhado com o filtro de resíduos. O líquido acumulado no filtro de resíduos poderá ser, neste momento, adequadamente drenado. Caso não drene, force a saída do líquido do filtro colocando uma seringa, ou outra fonte de ar limpo, no conector. Repita até que o filtro deixe de estar visivelmente molhado. Volte a fixar o conector, ligue a corrente e tente processar um frasco vazio (frasco de Solução PreservCyt sem células) no sistema para testar o respetivo funcionamento.
3. Se o processador continuar a detetar um problema, desligue a corrente e retire todos os conectores de resíduos da parte de trás do equipamento.
4. Retire a tubagem e o conector fixo à parte superior do filtro de resíduos, puxando a tubagem. Poderá ser necessário cortar a tubagem. Consulte a Figura 7-12.

Figura 7-12 Substituição do filtro de resíduos



5. Retire o filtro de resíduos da parte inferior da tubagem. Poderá ser necessário cortar a tubagem.
6. Fixe o novo filtro de resíduos à parte inferior do tubo.

Certifique-se de que o novo filtro de resíduos está corretamente orientado. Os símbolos das características do filtro no filtro de resíduos deverão situar-se no lado do conector do filtro e não no lado da garrafa de resíduos.

7. Ligue a tubagem à parte superior do novo filtro de resíduos.
8. Volte a ligar todos os conectores de resíduos na parte de trás do equipamento. Consulte mais informações no Capítulo 2, "Instalação do ThinPrep 2000".
9. Ligue o equipamento.
10. Processe um frasco vazio (frasco de Solução PreservCyt sem células) no processador para testar o funcionamento do equipamento.

ESVAZIAMENTO E LIMPEZA DO TABULEIRO DE RECOLHA

1. Se o Processador ThinPrep 2000 estiver equipado com um tabuleiro de recolha, verifique frequentemente a quantidade de líquido que é recolhida neste tabuleiro. Quando o nível estiver próximo da primeira reentrância a partir do fundo, esvazie o tabuleiro.
2. No Main Menu do teclado, selecione a tecla Select opção 7 (Maintenance). No Maintenance Menu, selecione a opção 2 (Waste System) e prima Enter. Este passo elevará o suporte da amostra e retirá-lo-á do caminho, permitindo que remova o tabuleiro do equipamento.
3. Segurando na pega, eleve o tabuleiro a direito para fora do compartimento.
4. Além da Solução PreservCyt, podem ter sido recolhidos no tabuleiro tampas ou filtros. Após a remoção, inspecione o conteúdo do tabuleiro. Elimine o conteúdo em conformidade com as diretrizes do seu laboratório.
5. O tabuleiro de recolha pode ser limpo com sabão e água ou com uma mistura de lixívia a 10%. Certifique-se de que o tabuleiro foi totalmente enxaguado e seco antes de voltar a recolocá-lo no equipamento.

Voltar a inserir o tabuleiro de recolha

1. Coloque o tabuleiro de recolha no compartimento. A pega deve ficar próxima da parte frontal do equipamento. (O tabuleiro de recolha é mostrado a branco para maior clareza, embora na verdade seja preto.)
2. O tabuleiro de recolha apresente reentrâncias moldadas no fundo que se encaixam com duas cabeças de parafusos grandes no fundo do compartimento. Sentirá que os parafusos estão inseridos nas reentrâncias quando o tabuleiro estiver corretamente colocado. Verifique se o tabuleiro de recolha está fixo, pressionando ligeiramente o interior do tabuleiro em direção à parte frontal do instrumento. O tabuleiro não deve ficar solto.

Figura 7-13 Coloque o tabuleiro de recolha no compartimento. Encaixe os parafusos nas reentrâncias do tabuleiro.



O Processador ThinPrep 2000 encontra-se pronto a ser utilizado.

Nota: se o suporte da amostra bater no tabuleiro de recolha durante o funcionamento e originar um erro do sistema, volte a colocar o tabuleiro para se certificar de que está totalmente inserido.



DESLOCAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP® 2000

Caso seja necessário mudar a localização do seu Processador ThinPrep 2000, certifique-se de que segue um dos dois procedimentos a seguir descritos.

Unidade deslocada dentro do edifício:

1. Desligue o equipamento.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e do equipamento.
3. Esvazie a garrafa de resíduos.
4. Separe a garrafa de resíduos do equipamento nos acessórios de conexão.
5. Com o auxílio de outra pessoa, segure o equipamento nivelado e coloque cuidadosamente o Processador ThinPrep sobre a superfície plana de um carro. Empurre a unidade para a nova localização.
6. Com o auxílio de outra pessoa, levante a unidade do carro e coloque-a na nova superfície.
7. Volte a ligar o cabo de alimentação e a colocar a garrafa de resíduos.
8. Processe um frasco vazio (frasco de Solução PreservCyt sem células). Consulte as instruções em “PROCESSAMENTO DE UMA AMOSTRA EM BRANCO” na página 2.12.

Unidade enviada para um novo local:

1. Desligue o equipamento.
2. Retire a placa de memória do programa premindo o botão preto.
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e do equipamento.
4. Esvazie a garrafa de resíduos.
5. Separe a garrafa de resíduos do equipamento nos acessórios de conexão.
6. Volte a aplicar os sistemas de fixação internos. Consulte “LIGAÇÃO DA GARRAFA DE RESÍDUOS” na página 2.6.
7. Com o auxílio de outra pessoa, segure o equipamento nivelado e coloque cuidadosamente o Processador ThinPrep 2000 na respetiva caixa. Coloque os acessórios do equipamento na caixa. Sele a caixa e envie a unidade.
8. Quando a unidade chegar ao respetivo destino, siga as instruções constantes do Capítulo 2, “Instalação do ThinPrep 2000” para desempacotar o equipamento.
9. Processe um frasco vazio (frasco de Solução PreservCyt sem células).
10. Efetue um teste ao sistema pneumático, consulte a página 5A.25.

Tabela 7.1 : Plano de manutenção

Procedimento	Frequência
Esvaziamento da garrafa de resíduos	Conforme necessário
Limpeza da tampa do filtro	Diariamente
Teste ao sistema pneumático (consulte o Capítulo 5A)	Semanalmente
Lubrificação da anilha de vedação da tampa	Semanalmente (ou conforme necessário)
Lubrificação da anilha de vedação do filtro	Conforme necessário
Substituição da anilha de vedação do filtro	Conforme necessário
Limpeza da porta	Conforme necessário
Limpeza geral	Mensalmente
Substituição da tubagem de resíduos (na válvula de manga flexível)	Seis meses
Substituição do filtro de resíduos	Conforme necessário
Limpeza do vedante da tampa	Diariamente
Esvazie e limpe o tabuleiro de recolha (caso exista)	Conforme necessário

Processador ThinPrep 2000

Plano de manutenção para o mês: _____

Referência: Frequência:	página 7.2 Diariamente/Sem- analmente	página 7.4 DIARIAMENTE	página 5A.25 SEMANALMENTE	página 7.5 SEMANALMENTE	página 7.5 DIARIAMENTE	página 7.9 DIARIAMENTE	página 7.7 SEMANALMENTE	página 7.10 MENSALMENTE
DATA	ESVAZIAR A GAR- RAFA DE RESÍDUOS	LIMPAR A TAMPA DO FIL- TRO	TESTAR O SISTEMA PNEUMÁTICO	LUBRIFICAR A ANILHA DE VEDAÇÃO DA TAMPA VEDAÇÃO DA TAMPA	VEDAÇÃO DO FILTRO VEDAÇÃO DA TAMPA	LIMPAR O VEDANTE DA TAMPA	PORTA PORTA	LIMPEZA GERAL
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								

Nota: esta página destina-se a ser copiada.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

8. Fixação, coloração e colocação de lamelas

8. Fixação, coloração e colocação de lamelas

Capítulo 8

Fixação, coloração e colocação de lamelas

SECÇÃO A

INTRODUÇÃO

Segue-se uma descrição das *diretrizes recomendadas* para os procedimentos de fixação, protocolos de coloração e métodos de colocação de lamelas.

Nota: existe uma grande diferença entre laboratórios no que diz respeito aos métodos de fixação, coloração e colocação de lamelas empregues para amostras citológicas. As características da camada fina das lâminas preparadas no Processador ThinPrep® permitem realizar uma avaliação precisa dos efeitos destas diferenças em protocolos e que o pessoal de laboratório otimize os métodos utilizados, seguindo as diretrizes gerais fornecidas nesta secção. Estas diretrizes são recomendações, pelo que não devem ser consideradas requisitos absolutos.



FIXAÇÃO, COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS

SECÇÃO B

FIXAÇÃO

O Processador ThinPrep 2000 coloca lâminas preparadas num frasco com fixador que contém álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%. Utilize o procedimento que se segue para fixar as preparações em lâmina de microscópio ThinPrep.

1. Retire cada uma das lâminas depois de ter sido colocada no frasco de fixador no Processador ThinPrep 2000.
2. Coloque a lâmina num suporte multi-lâminas e o suporte da lâmina num banho de fixador com álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%. Para minimizar a exposição das Lâminas de microscópio ThinPrep ao ar:
 - sempre que transferir Lâminas de microscópio ThinPrep do frasco de fixador para um recipiente de fixador multi-lâminas, deverá ter em atenção que esta operação deve ser realizada com rapidez;
 - se for transferir as lâminas de microscópio para um suporte de coloração, deverá ter em atenção que as Lâminas ThinPrep são continuamente mergulhadas em fixador.
3. **Lâminas ginecológicas:** as lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.

Lâminas não ginecológicas: as lâminas de microscópio ThinPrep deverão ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração ou da pulverização com fixador.

Para lâminas ginecológicas que se destinem a ser utilizadas com o ThinPrep® Imaging System: Se as lâminas tiverem de ser enviadas para outro local antes da coloração, é necessário aplicar solução de fixação CellFyx™.

Nota: nenhuma outra solução de fixação pulverizável foi validada para utilização com o ThinPrep Imaging System. Para encomendar, contacte o Serviço de apoio ao cliente da Hologic. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a solução de fixação.

SECÇÃO
C

COLORAÇÃO

As diretrizes gerais a ter em conta para a coloração das Lâminas ThinPrep são:

- o tempo de coloração é diferente e poderá ter de ser ajustado para as Lâminas ThinPrep quando comparado com as preparações convencionais;
- a utilização de concentrações graduadas de álcool no processo de coloração minimizará a deformação das células e possível derramamento de células;
- a utilização de soluções suaves para azular e banhos de ácido diluídos otimizará a coloração nuclear e minimizará a possibilidade de derramamento de células.

Protocolo de coloração:

É incluído um protocolo de coloração recomendado para as Lâminas ThinPrep. Este protocolo incorpora as diretrizes gerais de coloração acima indicadas e as seguintes recomendações específicas:

1. Se a lâminas foram pulverizadas com solução de fixação, elimine esta solução pulverizável mergulhando as lâminas numa solução de fixação normal de laboratório durante, pelo menos, 10 minutos.
2. Dê cor às Lâminas ThinPrep com colorações de Papanicolaou normais modificadas, de acordo com os procedimentos habituais do fabricante e em harmonia com as diretrizes gerais para a coloração de Lâminas ThinPrep indicadas acima.
3. O tempo de coloração normal para as Lâminas ThinPrep poderá ser diferente do das lâminas convencionais e poderá ser necessário aumentar ou diminuir este tempo. Recomenda-se que o tempo de coloração seja otimizado, de acordo com os procedimentos normais de laboratório. Estas diferenças poderão exigir que as Lâminas ThinPrep e convencionais sejam coloridas separadamente.



FIXAÇÃO, COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS

4. A Hologic recomenda que se minimize a exposição das lâminas a soluções básicas ou ácidas fortes, uma vez que isso poderá resultar no possível derramamento das células. A seguir são indicadas as concentrações máximas recomendadas de algumas soluções:
 - Ácido clorídrico (HCl) a 0,025%
 - Banhos de carbonato de lítio (para azular) 10 mg por litro¹
 - Ácido acético a 0,1%
 - Hidróxido de amônio a 0,1%
5. Evite a utilização de soluções de sal fortes como, por exemplo, o substituto de água da torneira "Scotts Tap Water Substitute". A Hologic recomenda a utilização de uma solução de carbonato de lítio diluída ou uma solução de hidróxido de amônio como solução para azular.
6. Durante o processo de hidratação/desidratação, utilize concentrações graduadas de, por exemplo, álcool a 50% ou 70%. Estas baixam o potencial de choque osmótico ou a possibilidade de derramamento de células durante a coloração.
7. As soluções de banho devem ser suficientes para cobrir completamente as lâminas durante todo o ciclo de coloração, de modo a reduzir a hipótese de derramamento de células.
8. As lâminas devem ser agitadas, no mínimo, 10 vezes em cada banho.

Tabela 8.1 : Protocolo de coloração Hologic

	Solução	Tempo
1.	Álcool reagente a 70%	1 minuto com agitação
2.	Álcool reagente a 50%	1 minuto com agitação
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto com agitação
4.	Hematoxilina de Richard-Allan I	30 segundos com agitação*
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O))	15 segundos com agitação
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O))	15 segundos com agitação
7.	Clarificador (ácido acético glacial a 0,025%)	30 segundos com agitação
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O))	30 segundos com agitação
9.	Reagente para azular (10 mg LiCarb/1 l)	30 segundos com agitação

1. Consulte Bales, CE. e Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260 para obter detalhes

	Solução	Tempo
10.	Álcool reagente a 50%	30 segundos com agitação
11.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuto com agitação
13.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
14.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
15.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
16.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
17.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
18.	Xilol	1 minuto com agitação
19.	Xilol	1 minuto com agitação
20.	Xilol	3 minutos com agitação
21.	Lamelas	

Os corantes podem ser encomendados à Thermo Fisher Scientific.

* O tempo poderá variar em função do lote ou tempo de duração da coloração.



FIXAÇÃO, COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS



COLOCAÇÃO DE LAMELAS

Cada laboratório deve avaliar a sua escolha de meios de montagem para assegurar a compatibilidade com as lâminas ThinPrep.

A Hologic recomenda a utilização de lamelas de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm.



REFERÊNCIAS

Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II.

Capítulo 9

Programa de formação ThinPrep Pap Test

Objetivo

O programa de formação ThinPrep® Pap Test foi desenvolvido pela Hologic para auxiliar os laboratórios no processo de conversão do esfregaço de Papanicolau convencional para o ThinPrep Pap Test. A Hologic disponibiliza informações, apoio e formação para o processo de conversão, incluindo a comunicação da alteração ao clínico, a formação ao nível da preparação citológica, o programa de formação de morfologia do ThinPrep Pap Test e diretrizes para ajudar na formação de toda a equipa de citologia do laboratório.

Descrição geral

A formação morfológica foi concebida para transmitir as diferenças entre o esfregaço de Papanicolau convencional e o ThinPrep Pap Test. Os participantes utilizam uma série de módulos de lâminas para se familiarizarem com um conjunto de entidades citológicas normais e anormais em amostras do ThinPrep Pap Test.

Este programa baseia-se num processo de aprendizagem cumulativo. A interpretação dos critérios morfológicos das amostras do ThinPrep Pap Test requer a análise e a aplicação de técnicas e conhecimentos de citologia. A abordagem sistemática permite a avaliação frequente dos conhecimentos dos participantes relativamente às características do ThinPrep. O programa de formação incorpora tanto testes pré-formação como testes pós-formação, de forma a avaliar o progresso da aprendizagem.

A formação inicia-se com a preleção de morfologia ThinPrep, que visa familiarizar os participantes com a apresentação microscópica de amostras do colo do útero preparadas utilizando o sistema ThinPrep. O formato resume as características morfológicas comuns a agentes de diagnóstico específicos, descritos em *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Após a sessão de preleção introdutória, cada participante analisa um módulo de casos conhecidos do ThinPrep Pap Test. Este módulo apresenta uma ampla variedade de doenças e de estados de doença, proporcionando ao participante uma referência de base para toda a gama de categorias de diagnóstico que serão detetadas. A análise de casos “tipo” também está incluída. Através da utilização do ThinPrep Gyn Morphology Atlas, em que são destacadas entidades de diagnóstico comuns e respetivos diagnósticos diferenciais, os participantes começarão a reconhecer entidades “tipo” importantes nas lâminas ThinPrep e os critérios que poderão ser utilizados na classificação adequada das mesmas.

É fornecido um conjunto final de módulos de casos ThinPrep Pap Test desconhecidos, para avaliar o rastreio ThinPrep e as capacidades interpretativas de cada participante. Os participantes terão de proceder ao rastreio e diagnóstico cada conjunto de casos e registar os respetivos resultados na folha



PROGRAMA DE FORMAÇÃO THINPREP PAP TEST

de respostas fornecida. Uma vez concluída esta avaliação, os casos e as respostas corretas são revistos individualmente por cada participante.

É fornecido um conjunto final de Lâminas ThinPrep Pap Test desconhecidas. Este conjunto final de lâminas segue as atuais diretrizes CLIA e será classificado por colaboradores designados pela Hologic. Será necessária a conclusão bem-sucedida deste último módulo de lâminas para obter um certificado de conclusão.

As normas do CLIA Proficiency Test Program são utilizadas como diretrizes na determinação dos critérios de pontuação de passagem ou reprovação. Os indivíduos que obtiverem uma pontuação igual ou superior a 90% na Avaliação Final passam a estar qualificados para efetuar o rastreio/ interpretação dos casos do ThinPrep Pap Test e para iniciarem a formação de outros citotécnicos e patologistas nos seus laboratórios, sob a supervisão do supervisor técnico do laboratório, se necessário. Os participantes do programa de formação que obtenham uma pontuação inferior a 90% na Avaliação Final necessitarão de formação adicional nos respetivos laboratórios. Esta formação envolve o rastreio/diagnóstico de um módulo adicional de lâminas ThinPrep Pap Test, fornecido pela Hologic, e requer a obtenção de uma pontuação igual ou superior a 90% para concluir o programa de formação ThinPrep Pap Test da Hologic.

Formação do pessoal de citologia

A Hologic apoia a formação de técnicos de citologia através do fornecimento de informação e recursos, como lâminas, folhas de respostas e material educacional online, para uso pelo laboratório na formação de técnicos adicionais. O supervisor técnico do laboratório é responsável por assegurar a formação adequada desses indivíduos, antes destes realizarem o rastreio e interpretação dos casos do ThinPrep Pap Test.

Bibliografia

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

Índice remissivo

Índice remissivo



Índice remissivo

A

Advertências, Cuidados, Notas	1.17
Alimentação elétrica	1.15
Amostra em branco	2.12
Armazenamento e manuseamento	2.13
Ativação do processador	2.10
Autoteste no arranque	1.17

C

Cabo de alimentação	2.8
Chlamydia trachomatis	1.1
Close Door to Continue Processing	6.4
Colheita	
dispositivo de colheita por escova/espátula endocervical	4.5
dispositivo tipo vassoura	4.4
Colheita de células	1.3, 1.9
Colocação	
filtro ThinPrep Pap Test	5A.8, 5B.8
frasco de amostra PreservCyt	5A.4, 5A.7, 5B.10
frasco de fixador	5A.14, 5B.7
lâmina de microscópio ThinPrep	5A.11, 5B.11

D

Desativação do processador	2.13
Desativação prolongada	2.13
Deteção e resolução de problemas	6.1
Dimensões	1.14
Dispersão	1.3, 1.8



E

Ecrã Maintenance	5A.23
Ecrã Status	5A.21
Ecrã Test	5A.25
Eliminação	
consumíveis	1.20
Espaços livres	1.14
Especificações ambientais	1.15
Especificações técnicas	1.13
Etiquetas utilizadas no equipamento	1.19

F

Filtro	5A.4,	5B.2
humidificação	1.9	
Frasco de fixador	5A.4,	5B.2
Fusível	1.15,	2.9

G

Glóbulos vermelhos	1.15
--------------------	------

I

Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Instalação	2.1
Interrupção do processamento de lâminas	5A.20

L

Ligação da garrafa de resíduos	2.6			
Lixívia	2.6,	5B.3,	5B.4,	5B.20
Lubrificante	4.6			



N

Neisseria gonorrhoeae 1.1

P

Perigos 1.17

Peso 1.15

Placa de memória do programa 2.7

Placa rotativa 2.3

Porta

 fecho 5A.15, 5B.14

Processo de preparação de amostras 1.3

R

Remo 5B.19

Remoção

 Filtro ThinPrep Pap Test 5B.20

 filtro ThinPrep Pap Test 5A.18

 Frasco de amostra PreservCyt 5B.18

 frasco de fixador 5A.18

 lâmina 5A.18, 5B.19

Remoção da embalagem interior 2.3

Remove Filter 6.10

Remove Fix Bath 6.12

Remove Fix Bath to Continue Processing 6.16

Remove Slide 6.14

Reprocessamento na sequência de um resultado "UNSAT" 4.8

Requisitos do material 1.6, 5B.2

S

Seleção do local de instalação 2.2

Sequências 5A.16

Símbolos utilizados no equipamento 1.18



ÍNDICE REMISSIVO

Suporte das lâminas 2.5

T

Tampa do filtro 5A.4, 5B.2

preparação 5B.6

Tensão 1.15, 2.9

Teste COBAS AMPLICOR™ CT/NG 1.1

Testes auxiliares 5A.2

Toalhetes super absorventes BloodBloc 5B.3, 5B.6

Transferência de células 1.3, 1.10

**Sistema ThinPrep 2000 para
utilização não ginecológica**

**Sistema ThinPrep 2000 para
utilização não ginecológica**



Sistema ThinPrep® 2000

Para utilização não ginecológica

A secção 2 (marcadores azuis) contém informações específicas relativas à preparação de amostras não ginecológicas. Para qualquer informação relacionada com a instalação, o funcionamento e a manutenção do Processador ThinPrep® 2000, queira consultar a SECÇÃO 1.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Índice

Capítulo 1

Preparação de amostras não ginecológicas

SECÇÃO A: Introdução	1.1
SECÇÃO B: Índice	1.2
SECÇÃO C: Materiais necessários	1.3
SECÇÃO D: Detalhes das etapas da preparação da amostra não ginecológica	1.4
SECÇÃO E: Protocolos para a preparação da amostra	1.16
SECÇÃO F: Amostras ThinPrep® UroCyt®	1.23
SECÇÃO G: Detecção e resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra	1.26

Capítulo 2

Soluções

SECÇÃO A: Introdução	2.1
SECÇÃO B: Solução PreservCyt®	2.2
SECÇÃO C: Solução CytoLyt®	2.5



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

**1. Preparação de amostras
não ginecológicas**

**1. Preparação de amostras
não ginecológicas**

Capítulo 1

Preparação de amostras não ginecológicas



INTRODUÇÃO

Este capítulo fornece instruções para a preparação de amostras não ginecológicas e para o processamento de lâminas com o sistema ThinPrep® 2000. As amostras não ginecológicas incluem, entre outras: aspirados por agulha fina, amostras de teste mamário FirstCyte®, urinas, derrames, expetoração, trato respiratório e trato gastrointestinal, etc.

Para a obtenção dos melhores resultados, siga atentamente as instruções deste capítulo. Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Este capítulo contém instruções de detecção e resolução de problemas para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos. Este capítulo fornece também uma descrição dos vários métodos de colheita de amostras e dos procedimentos adequados a cada um.

Para fazer a preparação da amostra para as amostras ThinPrep UroCyte®, consulte a Seção F. A detecção e resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra, tal como é descrita na Seção G, não foi avaliada para as amostras ThinPrep UroCyte.

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO B

ÍNDICE

Este capítulo encontra-se dividido em cinco secções principais e várias subsecções:

SECÇÃO C: Materiais necessários

SECÇÃO D: Detalhes das etapas de preparação da amostra não ginecológica

SECÇÃO D-1: Colheita

SECÇÃO D-2: Concentrar por centrifugação – 600 g durante 10 minutos

SECÇÃO D-3: Decantar o sobrenadante e agitar em vórtex para ressuspender o pellet de células

SECÇÃO D-4: Avaliar o aspeto do pellet de células.

SECÇÃO D-5: Adicionar a amostra ao frasco de Solução PreservCyt®

SECÇÃO D-6: Deixar repousar em solução PreservCyt durante 15 minutos

SECÇÃO D-7: Analisar no Processador ThinPrep® 2000 utilizando a sequência n, fixar, corar e avaliar.

SECÇÃO D-8: Proceder a agitação mecânica

SECÇÃO D-9: Lavagem com a solução CytoLyt®

SECÇÃO E: Protocolos para a preparação da amostra

SECÇÃO E-1: Aspirações por agulha fina

SECÇÃO E-2: Amostras de muco

SECÇÃO E-3: Fluidos corporais

SECÇÃO E-4: Escovagens e raspagens superficiais

SECÇÃO E-5: Amostras de teste mamário FirstCyt®

SECÇÃO F: Amostras ThinPrep® UroCyt®

SECÇÃO G: Detecção e resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra



MATERIAIS NECESSÁRIOS

Da Hologic:

- Solução CytoLyt
Tubos CytoLyt
Copos CytoLyt
Garrafas CytoLyt (volume específico)
- Solução PreservCyt
Fracos PreservCyt
Garrafas PreservCyt (volume específico)
- Filtros não ginecológicos ThinPrep (azuis)
- Filtro ThinPrep UroCyte® (amarelo) para amostras de urina
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte para amostras de urina
- Frascos ThinPrep UroCyte PreservCyt para amostras de urina
- Lâminas de microscópio ThinPrep
- Processador ThinPrep 2000
- Vortex com cremalheira Multi-Mix™

Nota: consulte a Secção **Informações para encomenda** do Manual do Operador do Sistema ThinPrep 2000 para obter mais informações sobre os consumíveis e soluções da Hologic.

De outros fornecedores:

- Centrifugador com capacidade para 50 ml (cesta basculante)
- Tubos de centrifugação, 50 ml
- Pipetas plásticas de transferência, 1 ml, graduadas
- Soluções de eletrólito equilibradas
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Anticoagulante para aspirações por agulha
- Misturador (opcional)
- Ácido acético glacial (*apenas para a deteção e resolução de problemas*)
- Solução salina (*apenas para a deteção e resolução de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, apenas amostras de muco)

1





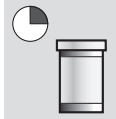

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

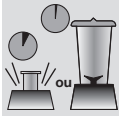
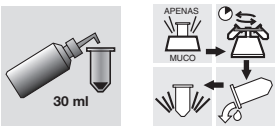
SECÇÃO D

DETALHES DAS ETAPAS DA PREPARAÇÃO DA AMOSTRA NÃO GINECOLÓGICA

A seguir são apresentadas as etapas comuns para a preparação de uma amostra não ginecológica com o Sistema ThinPrep 2000. Cada etapa é explicada em pormenor nas secções seguintes.

ADVERTÊNCIA: Não processe uma amostra de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infecciosidade via príões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeld-Jakob, no Processador ThinPrep. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.

	D-1. Colheita
	D-2. Concentre por centrifugação – 600 g durante 10 minutos.
	D-3. Decantar o sobrenadante e agitar em vortex para ressuspender o pellet de células
	D-4. Avaliar o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11.
	D-5. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12.
	D-6. Deixe repousar em solução PreservCyt durante 15 minutos.
	D-7. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a sequência n, fixar, corar e avaliar.

	<p>D-8. Agitação mecânica (amostras de muco apenas, opcional)</p>
	<p>D-9. Lavagem com a solução CytoLyt (Algumas amostras não requerem uma lavagem com CytoLyt. Consulte o protocolo específico de preparação da amostra.)</p>

SECÇÃO
D-1

COLHEITA

Nota: o Processador ThinPrep® 2000 destina-se a ser utilizado com a Solução PreservCyt®. Não o utilize com qualquer outro meio de colheita.

As amostras que serão processadas no Processador ThinPrep chegarão ao laboratório frescas ou em Solução CytoLyt. Existem métodos de colheita preferidos para diferentes tipos de amostras. Esta secção irá descrever o procedimento recomendado pela Hologic, assim como métodos de colheita alternativos.

ADVERTÊNCIA: em caso de lavagens, não exponha a/o paciente à solução CytoLyt.

Amostras através de aspirações por agulha fina:



A técnica de colheita ideal para as aspirações por agulha fina consiste em depositar e lavar toda a amostra num tubo de centrifugação com 30 ml de Solução CytoLyt. Um segundo método consiste em colher a amostra e colocá-la numa solução de eletrólitos equilibrada, tal como as soluções injetáveis Polysol® ou Plasma-Lyte®.

Nota: sempre que for necessária uma rápida análise da adequação da amostra, poderão ser necessários esfregaços diretos para as aspirações por agulha fina guiadas radiologicamente.

Amostras de muco:

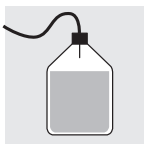


As amostras de muco, expetoração e outras obtidas por escovagem são melhor colhidas em Solução CytoLyt. Se forem colhidas frescas, a Solução CytoLyt deve ser adicionada o mais rapidamente possível. Adicionar Solução CytoLyt o quanto antes conserva a amostra e inicia o processo de dissolução do muco.

No caso de um grande volume de amostras de muco recém-colhidas (superior a 20 ml), este deve ser concentrado antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS



Amostras de fluido:

O método preferido para preparar amostras de fluido (fluidos do trato urinário, efusões, sinovial e de quistos) consiste em concentrar a amostra recém-colhida antes de ser adicionada Solução CytoLyt. Se isto não for possível e for necessário conservar as amostras para serem transportadas para o laboratório, coloque as amostras em solução CytoLyt.

A Solução CytoLyt adicionada diretamente a fluidos com níveis elevados de proteína poderá produzir algum grau de precipitação de proteínas.

Nota: a colheita de fluido em solução CytoLyt só é considerada uma etapa de colheita e não de lavagem. Consulte “LAVAGEM COM A SOLUÇÃO CYTOLYT” na página 1.15 nesta secção para mais informações.

A quantidade de amostras de fluido poderá variar grandemente, entre menos de 1 ml a 1000 ml e mais. Cada laboratório deverá seguir o seu próprio procedimento para determinar a quantidade de amostra a utilizar no processamento. Se for utilizado mais do que um tubo de centrifugação, os pellets de células podem ser combinados depois de decantar o sobrenadante.



Amostras superficiais:

As escovagens e raspagens superficiais são as únicas amostras não ginecológicas que são colhidas diretamente para Solução PreservCyt.

Outros meios de colheita:

Para os casos em que é contraindicada a solução CytoLyt, poderão ser utilizadas soluções de eletrólito equilibradas, tais como Plasma-Lyte e Polysol, como meios de colheita para as amostras que serão processadas no Processador ThinPrep 2000. Estas soluções são principalmente utilizadas como meio para as lavagens, nos casos em que se dá o contacto com a paciente.

Meios de colheita não recomendados:

A Hologic não recomenda a utilização das seguintes soluções de colheita com o Sistema ThinPrep. A utilização destas soluções produzirá resultados sub-optimais:

- Sacomanno e outras soluções com carbowax
- Álcool
- Mucollexx®
- Solução salina normal
- Meio de cultura, solução RPMI
- PBS
- Soluções com formol

As amostras *têm* de ser centrifugadas e lavadas em solução CytoLyt® e transferidas para Solução PreservCyt® antes de serem processadas no Processador ThinPrep 2000.

Consulte na Secção D-9 na “LAVAGEM COM A SOLUÇÃO CYTOLYT” na página 1.15 as instruções de lavagem com Solução CytoLyt.

Nota: Consulte o Capítulo 2, “Soluções”, para obter mais informações acerca da Solução CytoLyt.

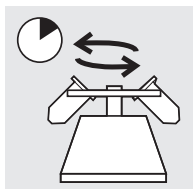
ADVERTÊNCIA: a solução CytoLyt é um veneno (contém metanol) e nunca deverá entrar em contacto direto com a/o paciente.

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO
D-2

CONCENTRAÇÃO POR CENTRIFUGAÇÃO – 600 G DURANTE 10 MINUTOS



A finalidade deste procedimento consiste em concentrar o material celular de modo a separar o(s) componente(s) celular(s) do sobrenadante. Esta etapa é realizada com amostras recém-colhidas e após a adição de solução CytoLyt. Quando especificado no protocolo, execute a centrifugação das amostras a 600 vezes a gravidade normal (600 g) durante 10 minutos para forçar as células da solução a tomarem a forma de um pellet no fundo do tubo de centrifugação.

Programa a sua centrifugadora para o número aproximado de rotações por minuto (rpm) que permita girar as células a 600 g.

Siga estes passos para determinar a programação correta da sua centrifugadora:

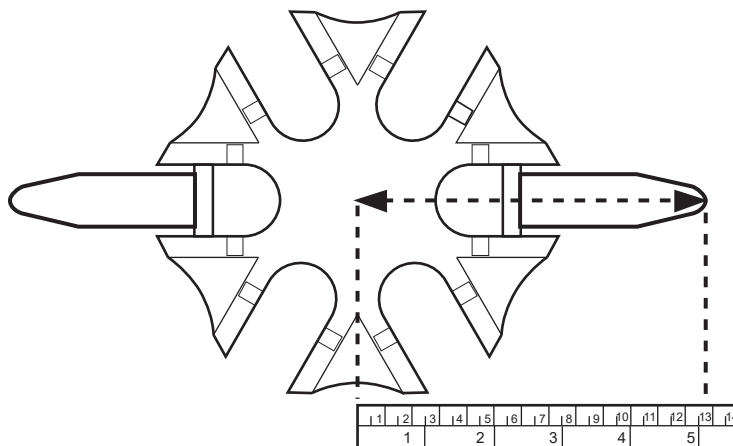
Cuidado: verifique a morfologia celular em amostras experimentais não críticas antes de alterar de alguma forma o processo de centrifugação.

Nota: não se recomenda a utilização de centrifugadoras de ângulo fixo.

Calcule o comprimento do rotor da sua centrifugadora.

Utilize uma régua em centímetros para calcular o raio da sua centrifugadora, a distância do centro do rotor ao fundo da cesta aberta horizontalmente, como ilustrado na Figura 1-1.

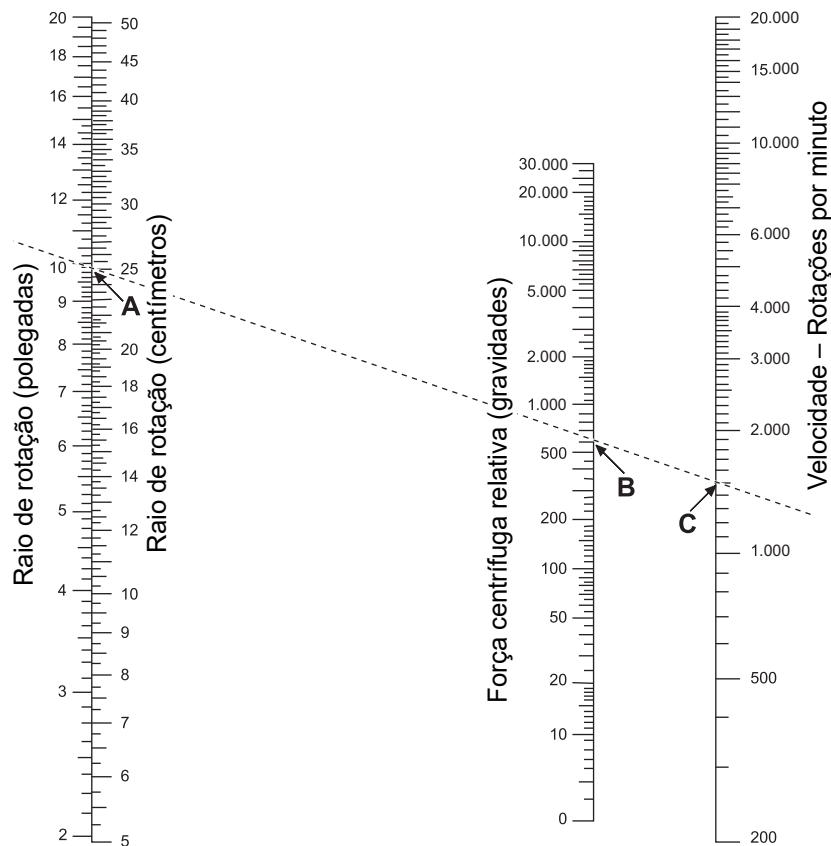
Figura 1-1 Medição da centrifugadora



Consulte a tabela da Figura 1-2

Procure o raio da sua centrifugadora na primeira coluna da Figura 1-2. Trace uma linha desde o valor do raio, através da coluna de 600 Gravidades (g), até à coluna das rpm. Leia o valor das rpm na margem a direita, como ilustrado na Figura 1-2. Faça funcionar a centrifugadora a esta velocidade para obter uma força de 600 g para as suas amostras.

Figura 1-2 Determinação da velocidade de centrifugação correta



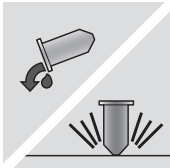
Para reduzir o tempo necessário para a etapa de centrifugação, faça funcionar a sua centrifugadora a 1.200 g durante 5 minutos.

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO D-3

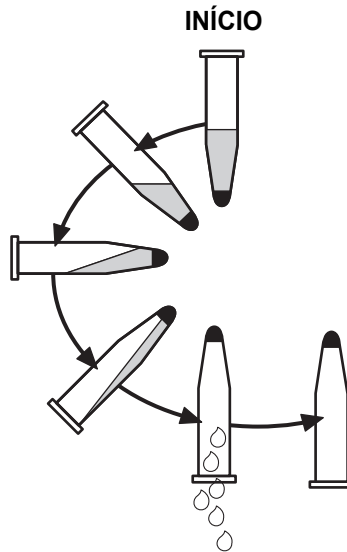
DECANTAÇÃO DO SOBRENADANTE E AGITAÇÃO NO VORTEX PARA RESSUSPENDER O PELLETT DE CÉLULAS



Decante o sobrenadante na sua totalidade para concentrar de forma eficaz a amostra. Para isso, inverta o tubo de centrifugação 180° num movimento suave, decante todo o sobrenadante e, depois, volte a colocar o tubo na respetiva posição original, como ilustrado na Figura 1-3.¹ Observe o pellet de células durante a inversão para evitar perda acidental de material celular.

Precaução: não decantar completamente o sobrenadante poderá produzir uma amostra escassa e uma lâmina insatisfatória devido à diluição do pellet de células.

Figura 1-3 Decantar sobrenadante

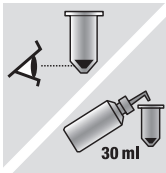


Depois de decantar sobrenadante, coloque o tubo de centrifugação num vortex e agite o pellet de células durante 3 segundos. É possível realizar a agitação manual no vortex, utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet. A finalidade desta etapa de agitação no vortex consiste em igualar o pellet de células antes de as transferir para o frasco de Solução PreservCyt e melhorar os resultados do procedimento de lavagem em Solução CytoLyt.

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

SECÇÃO
D-4

AVALIAÇÃO DO ASPETO DO PELLET DE CÉLULAS



Aspeto do pellet de células	Procedimento
O pellet de células é branco, rosa pálido, castanho-amarelado ou não é visível.	Adicione a amostra ao frasco de solução PreservCyt. Consulte a Secção D-5 deste capítulo
O pellet de células é distintamente vermelho ou castanho indicando a presença de sangue.	Lavagem com a solução CytoLyt Consulte a Secção D-9 deste capítulo <ul style="list-style-type: none"> • Adicione 30 ml de Solução CytoLyt • Concentre por centrifugação • Decantar o sobrenadante e agitar em vortex para ressuspender o pellet de células
O pellet de células é muco (não possui a forma líquida). Para testar a forma líquida, retire uma pequena quantidade da amostra para uma pipeta e reponha as gotas no tubo. Se as gotas parecerem viscosas ou gelatinosas, será necessário liquidificar ainda mais o muco.	Lavagem com a solução CytoLyt Consulte a Secção D-9 deste capítulo <ul style="list-style-type: none"> • Adicione 30 ml de Solução CytoLyt • Proceda a agitação mecânica • Concentre por centrifugação • Decantar o sobrenadante e agitar em vortex para ressuspender o pellet de células

1

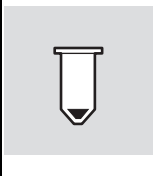
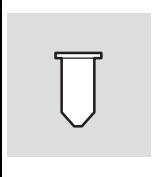

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO D-5

ADICIONE A AMOSTRA AO FRASCO DE SOLUÇÃO PRESERVCYT



Determine o tamanho do pellet de células e consulte a tabela abaixo:

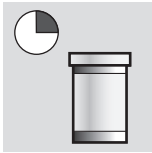
Tamanho do pellet de células	Procedimento
 <p>O pellet é nitidamente visível e o seu volume é inferior a 1 ml.</p>	<p>Coloque o tubo de centrifugação num vortex para ressuspender as células no líquido residual ou misture o pellet, injetando-o manualmente com uma pipeta.</p> <p>Transfira 2 gotas do pellet para um frasco de Solução PreservCyt nova.</p>
 <p>O pellet não é visível ou é escasso.</p>	<p>Adicione o conteúdo de um frasco de solução PreservCyt (20 ml) ao tubo.</p> <p>Agite durante breves segundos no vortex para misturar a solução e coloque novamente toda a amostra no frasco de Solução PreservCyt.</p>
 <p>O volume do pellet é superior a 1 ml.</p>	<p>Adicione 1 ml de Solução CytoLyt ao tubo. Agite durante breves segundos no vortex para ressuspender o pellet.</p> <p>Transfira 1 gota da amostra para um frasco de Solução PreservCyt nova.</p>

Fatores a ter em conta

O tipo de pipeta que utilizar poderá afetar a concentração da amostra que é adicionada ao frasco de Solução PreservCyt, pelo que poderá afetar o volume da amostra. A Hologic recomenda a utilização de pipetas de plástico normais, graduadas, de 1 ml.

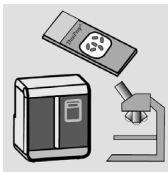
Se a mensagem “Amostra está diluída” aparecer repetidamente e a amostra permanecer no respetivo tubo, aumente o número de gotas de amostra concentrada adicionadas no frasco.

A sua técnica para decantar sobrenadante poderá também afetar a concentração da amostra. Se o sobrenadante não for completamente decantado, poderão ser necessárias gotas adicionais da amostra. O volume total acrescentado ao frasco não deverá exceder 1 ml.

**SECÇÃO
D-6****DEIXAR REPOUSAR EM SOLUÇÃO PRESERVCYT DURANTE
15 MINUTOS**

Depois de transferir a amostra para o frasco de Solução PreservCyt, a mesma deverá permanecer no frasco durante, no mínimo, 15 minutos antes de ser processada, de modo a que a Solução PreservCyt possa indicar que a amostra não é infecciosa.

Para obter mais informações relativamente à solução PreservCyt, consulte o Capítulo 2, “Soluções”.

**SECÇÃO
D-7****SUBMETER AO PROCESSADOR THINPREP UTILIZANDO A SEQUÊNCIA N,
FIXAR, COLORIR E AVALIAR**

Depois de a amostra ter estado em contacto com a Solução PreservCyt durante 15 minutos, poderá ser processada no Processador ThinPrep 2000. O operador carrega o instrumento e seleciona o número adequado da sequência (sequência “n”) para a amostra a ser processada, tal como descrito na SECÇÃO 1: Capítulo 5A, “Instruções de utilização”.

No final do processo, o operador fixa e faz a coloração da lâmina de acordo com o procedimento descrito na SECÇÃO 1: Capítulo 8, “Fixação, coloração e colocação de lamelas”.

Sempre que a lâmina é corada e colocada numa lamela, é microscopicamente analisada por um citotécnico ou patologista. Se a lâmina não parecer satisfatória após uma análise microscópica, poderá ser processada outra lâmina da amostra, utilizando os procedimentos de Detecção e resolução de problemas da preparação das amostras indicados na Secção F deste capítulo.

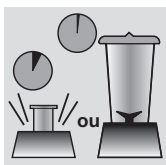
1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO
D-8

AGITAÇÃO MECÂNICA

As amostras de muco requerem uma agitação vigorosa em Solução CytoLyt para diluir o muco. A Hologic recomenda dois métodos de agitação mecânica:



Método A:

agite a combinação CytoLyt/amostra durante, pelo menos, 5 minutos num misturador vortex "mãos-livres". A velocidade do vortex deve ser ajustada de modo a produzir uma agitação visível no fundo do tubo.

Método B:

misture a combinação CytoLyt/amostra durante alguns segundos.

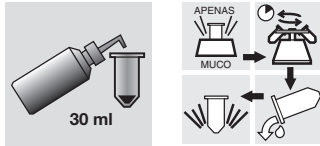
Nota: os tempos de agitação para ambos os métodos poderão variar devido a diferenças na consistência das amostras.

A técnica de mistura poderá revelar fragmentação ou disjunção da arquitetura das células. Deverá evitar-se a mistura excessiva.

A agitação no vortex durante, no mínimo, 5 minutos após a mistura, contribui para diluir ainda mais o muco.

SECÇÃO
D-9

LAVAGEM COM A SOLUÇÃO CYTOLYT



É necessária a adição de Solução CytoLyt aos pellets de células para lavar a amostra. Uma **lavagem com Solução CytoLyt** executa as seguintes funções, ao mesmo tempo que preserva a morfologia celular:

- provoca a lise dos glóbulos vermelhos;
- dissolve o muco;
- reduz a precipitação de proteínas.

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** consiste no seguinte processo:

- adicionar 30 ml de Solução CytoLyt a um pellet de células;
- *apenas amostras de muco: agitação mecânica;*
- concentração por centrifugação – 600 g x 10 minutos;
- Decante; sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** é normalmente adequada para limpar a maior parte das amostras não ginecológicas. Para amostras de muco ou de sangue específicas, poderão ser necessárias mais **lavagens com Solução CytoLyt**.

Sempre que uma amostra é colhida numa Solução CytoLyt a uma proporção de menos de 30 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de amostra, isto é considerado uma *etapa de colheita* e não uma *etapa de lavagem*. Por exemplo, caso se colha 15 ml de amostra e se adicione 30 ml de Solução CytoLyt a esta amostra, então, a proporção CytoLyt:amostra é de apenas 2 para 1, pelo que é considerada uma etapa de colheita de amostra e ainda necessita da **lavagem com Solução CytoLyt**.

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte o Capítulo 2, “Soluções”.

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

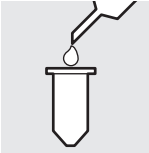


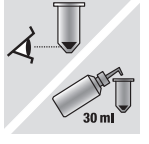

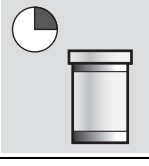
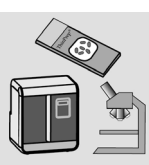
SECÇÃO E

PROTOCOLOS PARA A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Os cinco protocolos que se seguem descrevem os métodos preferidos para a preparação dos diferentes tipos de amostras. Os métodos são descritos em termos gerais. Para informações mais detalhadas sobre cada etapa, consulte a Secção D deste capítulo. A Secção G faculta informações para a resolução de problemas durante a preparação de amostras.

SECÇÃO
E-1

ASPIRAÇÕES POR AGULHA FINA (FNA)

	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt. Se a amostra tiver que ser colhida numa solução intravenosa, utilize uma solução de eletrólito equilibrada.</p> <p>Nota: se possível, lave a agulha e seringa com uma solução anticoagulante estéril antes de aspirar a amostra. Alguns anticoagulantes poderão interferir com outras técnicas de processamento de células, pelo que deverá tomar todo o cuidado, caso planeie utilizar a amostra para outros testes.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decantar o sobrenadante e agitar em vortex para ressuspender o pellet de células</p>
	<p>4. Avaliar o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11.</p> <p>No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>5. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12.</p>
	<p>6. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 2. Fixar, corar e avaliar.</p>


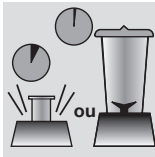
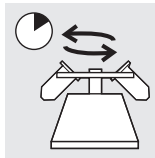



1

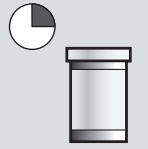
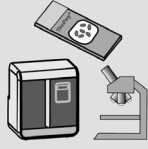
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO E-2

AMOSTRAS DE MUCO

As amostras de muco poderão incluir as amostras do trato respiratório e gastrointestinal.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt. OU Adicione, o mais rapidamente possível, 30 ml de Solução CytoLyt à amostra recém-colhida.</p> <p>Nota: as amostras de grande dimensão (superiores a 20 ml) devem ser concentradas antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Se estiver a ser utilizado DTT com amostras de muco do trato respiratório, adicione solução-mãe antes de agitar. Consulte as instruções de preparação na página seguinte.</p>
	<p>2. Proceda a agitação mecânica</p> <p>Nota: agite no misturador vortex “mãos-livres” durante, no mínimo, 5 minutos.</p>
	<p>3. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>4. Decantar o sobrenadante e agitar em vortex para ressuspender o pellet de células.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Avaliar o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11. Confirme se o pellet de células está na forma líquida. No caso de não estar na forma líquida, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita os passos 2–4.</p>
	<p>6. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12.</p>

	7. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.
	8. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 3 . Fixar, corar e avaliar.

Procedimento para utilização de ditiotreitól (DTT) com amostras de muco não ginecológicas

O DTT tem revelado ser um reagente eficaz na redução da quantidade de muco presente em amostras do trato respiratório. ^{1,2}

Solução-mãe DTT

- Prepare uma solução-mãe, acrescentando 2,5 g de DTT³ a 30 ml de Solução CytoLyt.
- Esta solução pode ser utilizada durante 1 semana quando armazenada à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Preparação da amostra

- Este procedimento destina-se ao processamento de amostras de muco não ginecológicas. Siga os passos para processar amostras de muco, indicados na página anterior.
- Após a colheita da amostra (passo 1), mas antes de agitar no vortex (passo 2), acrescente 1 ml de solução-mãe DTT à amostra.
- Continue com os restantes passos de processamento da amostra, conforme indicado.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Disponível através da Amresco, contacte um representante de vendas através do número de telefone 800-448-4442 ou do website www.amresco-inc.com.

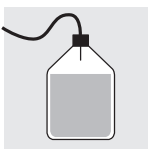



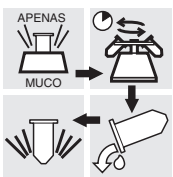


1

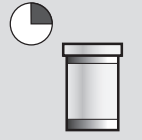
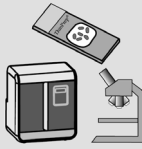
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO
E-3

FLUIDOS CORPORAIS

Os fluidos corporais poderão incluir derrames serosos, fluidos urinários e líquido cefalorraquidiano.



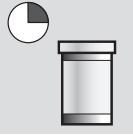
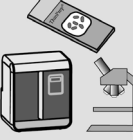
	<p>1. Colheita: Faça a colheita de fluidos corporais frescos.</p> <p>Nota: os fluidos colhidos em Solução CytoLyt requerem também lavagem com Solução CytoLyt antes de serem processados no equipamento.</p> <p>Nota: Para fluidos com uma quantidade considerável de fluidos ensanguentados (por exemplo, do pericárdio), comece com apenas 10 ml de fluido fresco.</p> <p>Nota: é possível fazer a colheita de urina para a Solução PreservCyt utilizando o kit de colheita de urina ThinPrep® UroCyt. (Consulte a Secção F para mais pormenores.)</p>
	<p>2. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decantar o sobrenadante e agitar em vortex para ressuspender o pellet de células.</p>
	<p>4. Lavagem com a solução CytoLyt.</p> 
	<p>5. Avaliar o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11. No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>6. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12.</p>

	<p>7. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>8. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 2. Fixar, corar e avaliar.</p>

SECÇÃO
E-4

ESCOVAGENS E RASPAGENS SUPERFICIAIS

As escovagens e raspagens superficiais poderão incluir amostras da cavidade oral, olhos, secreções do mamilo e lesões de pele (teste de Tzanck).

	<p>1. Colheita: coloque a amostra diretamente num frasco com Solução PreservCyt.</p>
	<p>2. Agite suavemente o frasco de Amostra PreservCyt para misturar o conteúdo.</p>
	<p>3. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>4. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 1. Fixar, corar e avaliar.</p>


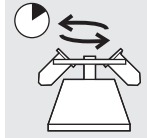



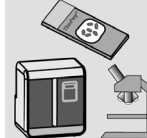
1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO E-5

AMOSTRAS DE TESTE MAMÁRIO FIRSTCYTE®

Amostras colhidas através do Teste aos seios FirstCyt.

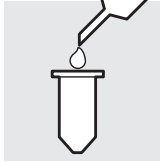
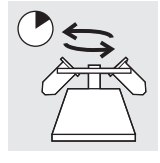

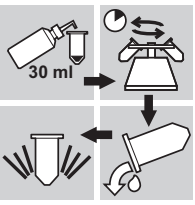
	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt no Tubo CytoLyt.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação – 600 g durante 10 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e ressuspensa o pellet de células. É possível realizar a ressuspensão num vortex ou utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet.</p>
	<p>4. Adicione PreservCyt de um frasco de Solução PreservCyt. Coloque a tampa no tubo, fechando-a firmemente, e misture por inversão para ressuspender todas as células.</p>
	<p>5. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>6. Analise no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 2, Fixar, corar e avaliar.</p>

SECÇÃO
F

AMOSTRAS THINPREP® UROCYTE®




O seu Processador ThinPrep 2000 não comporta atualmente a preparação de amostras UroCyt^e. Para processar amostras UroCyt^e utilizando este sistema, deverá ser obtido software adicional. Consulte a Secção das informações de encomenda deste manual ou contacte o serviço de apoio ao cliente pelo número +1-508-263-2900 para obter mais informações.

(Para utilização com citologia urinária ou análises moleculares com base em lâminas.)

	<p>1. Colheita. Proceda à colheita de urina diretamente no kit de colheita de urina ThinPrep UroCyt^e OU processe urina recém-colhida.</p> <p>Nota: a urina recém-colhida poderá ser misturada numa proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt[®] e armazenada até 48 horas, antes de ser processada.</p> <p>Nota: se utilizar o kit de colheita de urina UroCyt^e, não exceda uma proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt[®]. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. Para o teste Vysis[®] UroVysion, é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação.</p> <p>Transfira a amostra uniformemente para dois tubos de centrifugação rotulados de 50 ml.</p> <p>Proceda à centrifugação a 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e ressuspensa o pellet de células.</p> <p>É possível realizar a ressuspensão num vortex ou utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet.</p>
	<p>4. Lavagem com a Solução CytoLyt[®].</p> <p>Adicione 30 ml da Solução CytoLyt a um tubo de centrifugação de 50 ml e agite num vortex. Transfira o conteúdo deste tubo para o segundo tubo de centrifugação de 50 ml e agite num vortex. A amostra está agora combinada num tubo de 50 ml. O tubo vazio pode ser eliminado.</p> <p>Proceda à centrifugação.</p> <p>Decante o sobrenadante.</p> <p>Ressuspensa o pellet de células.</p>



1




PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11. No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita o passo 4.</p>
	<p>6. Adicione toda a amostra ao frasco de Solução PreservCyt®. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analise no Processador ThinPrep® 2000 utilizando a Sequência 5 (UroCyte). Proceda à fixação, coloração e avaliação citológica OU proceda a análises de diagnóstico molecular em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.</p>

Instruções para a utilização do kit de colheita de urina ThinPrep UroCyte

Nota: o copo de colheita de amostras possui uma tampa azul. O frasco de Solução PreservCyt possui uma tampa branca.

	<p>1. Registe as informações da paciente no espaço providenciado no copo de colheita de amostras.</p>
	<p>2. Proceda à colheita de urina da forma usual. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. O volume total de urina não deverá exceder 60 ml. Para o teste Vysis® UroVysion, é necessário um mínimo de 33 ml de urina.</p>

	<p>3. Após a colheita de urina, verta cuidadosamente a Solução PreservCyt para o copo de amostras que contém urina. Não derrame a Solução PreservCyt.</p>
	<p>4. Aperte firmemente a tampa azul do copo de amostras para evitar fugas. (Continue a rodar mais 0,6 cm depois de ouvir um estalido).</p>
	<p>5. Coloque o copo e os discos absorventes num saco para resíduos biológicos. Feche firmemente o saco.</p> <p>6. Armazene entre 4 °C e 30 ° C. O método ideal para o armazenamento e expedição é dentro de embalagens de gelo (por exemplo, gelo azul em styrofoam). A amostra deve ser processada no prazo de 48 horas. Transporte a amostra em conformidade com os procedimentos internos da sua instituição.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO G

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Esta secção contém instruções para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos.

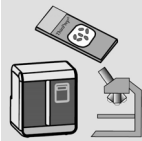
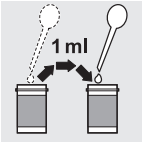
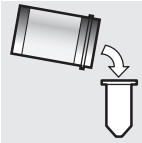

Após a coloração, poderá constatar as seguintes irregularidades:

- distribuição não uniforme de células no corpúsculo da célula não acompanhada por uma mensagem “Amostra está diluída”;
- distribuição irregular em forma de anel ou “auréola” do material celular e/ou da fórmula leucocitária do sangue;
- um corpúsculo escasso inexistente no componente celular e contendo sangue, proteínas e detritos. Este tipo de lâmina poderá ser acompanhado por uma mensagem “Amostra está diluída”.

Nota: o aspeto satisfatório da lâmina depende da avaliação e da experiência. A Hologic recomenda que verifique a qualidade da amostra após a coloração. Caso considere a lâmina insatisfatória, utilize os procedimentos apresentados nesta secção para produzir lâminas adicionais.



Cuidado: certifique-se de que utiliza um novo filtro não ginecológico para cada lâmina.



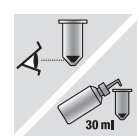

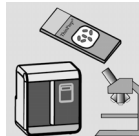
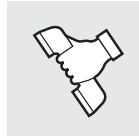
Amostras com sangue ou proteínas

Problema	Procedimento	
<p>A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento?</p> <p>NÃO SIM ⇒</p> <p>⇓</p>	<p>1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina, utilizando a Sequência 2.</p> 	
<p>B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue?</p> <p>NÃO SIM ⇒</p> <p>⇓</p>	<p>1. Dilua a amostra em 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt. Prepare uma lâmina, utilizando a Sequência 1. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p> 	
<p>C. A lâmina é escassa e contém sangue, proteínas ou detritos acelulares?</p> <p>NÃO SIM ⇒</p> <p>⇓</p>	<p>1. Deite o conteúdo do frasco de Amostra PreservCyt num tubo de centrifugação.</p> 	
<p>Contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	<p>2. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.</p> 	

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

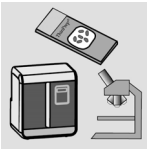

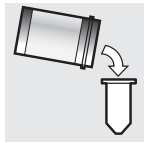

Problema	Procedimento	
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>	
	<p>4. Se a amostra contiver sangue ou detritos acelulares: misture uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial. Adicione 30 ml desta solução ao tubo de centrifugação da amostra. Se a amostra contiver proteínas: adicione 30 ml de solução salina ao tubo de centrifugação da amostra.</p>	



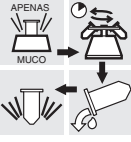




Problema	Procedimento	
	5. Concentre através de centrifugação. 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.	
	6. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.	
	7. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11. Se o pellet contiver sangue ou proteínas, repita a partir do passo 4.	
	8. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12.	
	9. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 2. Fixar, corar e avaliar.	
	10. Contacte a Assistência Técnica da Hologic se a nova lâmina for escassa.	

1

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Amostras de muco

Problema	Procedimento	
<p>A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento?</p> <p>NÃO SIM ⇒</p> <p>↓</p>	<p>1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina, utilizando a Sequência 3.</p>	
<p>B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue?</p> <p>NÃO SIM ⇒</p> <p>↓</p>	<p>1. Dilua a amostra em 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt. Prepare uma lâmina, utilizando a Sequência 1. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	
<p>C. A lâmina é escassa e contém muco?</p> <p>NÃO SIM ⇒</p> <p>↓</p>	<p>1. Deite o conteúdo do frasco de Amostra PreservCyt num tubo de centrifugação.</p>	
<p>Contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	<p>2. Concentre através de centrifugação. 600 g durante 10 minutos ou a 1.200 g durante 5 minutos.</p>	

Problema	Procedimento	
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>	
	<p>4. Lavagem com a Solução CytoLyt.</p> 	
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte a página 1.11. Se o pellet contiver muco, repita a partir do passo 4.</p>	
	<p>6. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte a página 1.12.</p>	
	<p>7. Analisar no Processador ThinPrep 2000 utilizando a Sequência 2. Fixar, corar e avaliar.</p>	
	<p>8. Contacte a assistência técnica da Hologic se a nova lâmina for escassa.</p>	



ARTEFACTOS COMUNS

Detalhe nuclear manchado

O detalhe da cromatina do núcleo pode aparecer manchado se for utilizada solução salina, PBS ou RPMI como fluidos de colheita. Para evitar este problema, faça a colheita da amostra fresca, em Solução CytoLyt ou numa solução de eletrólito equilibrada. Consulte a Secção E-1 deste capítulo para obter mais informações sobre os fluidos de colheita.

Artefacto em auréola

Em alguns casos de amostras densas, só a extremidade exterior do material celular pode ser transferida para a Lâmina ThinPrep formando uma "auréola" ou um anel de material celular na lâmina. Se a lâmina não for satisfatória, poderá produzir uma segunda lâmina, após os procedimentos de deteção e resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra apresentados na página anterior.

Artefacto de compressão

Algumas amostras podem apresentar o que parece ser um artefacto de "secagem ao ar" no perímetro do corpúsculo da célula. Este artefacto não é de secagem ao ar mas é antes devido à compressão das células entre a extremidade do filtro e a lâmina de vidro.

Artefacto de coloração

Algumas amostras podem apresentar um artefacto de coloração que imita em aparência o ar seco. Este artefacto aparece como uma coloração central vermelha ou cor de laranja principalmente em conjuntos ou grupos de células. Este artefacto deve-se à lavagem incompleta das contracolorações. Para eliminar este artefacto são necessários banhos de álcool frescos ou um passo adicional de lavagem depois da coloração citoplasmática.

Artefacto da extremidade do cilindro

Algumas amostras podem apresentar uma orla estreita de material celular logo a seguir à circunferência do corpúsculo da célula. Este artefacto resulta do facto de as células da extremidade exterior do cilindro do filtro húmido serem transferidas para a lâmina de vidro. Isto pode ser mais evidente em amostras altamente celulares porque haverá mais células para serem transferidas no líquido.

TÉCNICAS UTILIZADAS PARA A DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Diluição da amostra numa proporção de 20:1

Para diluir uma amostra suspensa em Solução PreservCyt, adicione 1 ml da amostra suspensa em Solução PreservCyt a um novo frasco de Solução PreservCyt (20 ml). Isto é feito de forma mais precisa com uma pipeta calibrada.

Poderá também simplesmente contar as gotas com uma pipeta de plástico não calibrada, se souber quantas gotas correspondem a 1 ml. Para isso, conte gotas de Solução PreservCyt para um recipiente de volume conhecido. Logo que atinja o volume conhecido, divida o número de gotas pelo volume (em ml) para obter o número de gotas que corresponde a 1 ml. Utilize Solução PreservCyt em vez de qualquer outro líquido, para que o tamanho da gota seja consistente com as gotas da amostra.

Lavagem de sangue e detritos acelulares com ácido acético glacial

Se se verificar que a amostra contém sangue durante a análise microscópica, poderá ser melhor lavada com uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt e 1 parte de ácido acético glacial. Isto só deverá ser feito depois de a amostra ter estado em Solução PreservCyt. Não utilize diretamente com amostras recém-colhidas; a morfologia nuclear poderá não ser adequadamente preservada.

Lavagem de proteínas com solução salina

Se se verificar que a amostra contém proteínas durante a análise microscópica, poderá ser melhor lavada utilizando solução salina em vez da Solução CytoLyt. Isto só deverá ser feito depois de a amostra ter estado em Solução PreservCyt. Não utilize diretamente com amostras recém-colhidas; a morfologia nuclear poderá não ser adequadamente preservada.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2

Soluções



INTRODUÇÃO

As secções que se seguem descrevem as funções e especificações de dois fluidos conservantes citológicos: Solução PreservCyt® e Solução CytoLyt®.

2 SOLUÇÕES

SECÇÃO B

SOLUÇÃO PRESERVCYT®

A Solução PreservCyt é uma solução-tampão à base de metanol, concebida para conservar células durante o transporte e preparação em lâmina no Processador ThinPrep® 2000.

O processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep exige também a utilização da Solução PreservCyt para o transporte e armazenamento das amostras antes do processamento. A Solução PreservCyt foi otimizada para o processo de preparação em lâmina do Processador ThinPrep e não pode ser substituída por qualquer outro tipo de reagente.

Embalagem

Consulte a secção **Informações para encomenda** deste manual para obter informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o Sistema ThinPrep 2000.

- Cada um dos testes ThinPrep Pap Test inclui frascos de Solução PreservCyt (20 ml).

Composição

A Solução PreservCyt contém metanol-tampão. Não contém ingredientes reativos. Não contém ingredientes ativos.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A Solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções.

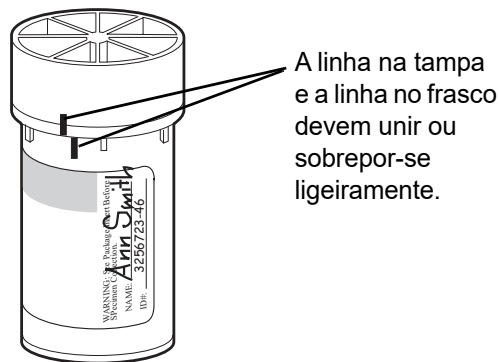
Requisitos para o armazenamento

- Armazene a Solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- Armazene a Solução PreservCyt *com* amostra citológica não ginecológica entre 4 °C e 37 °C durante até 3 semanas.
- Os requisitos para o armazenamento da Solução PreservCyt em grandes quantidades dependem da dimensão e configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certificar-se de que o frasco de Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas, como ilustrado na Figura 2-1. Se a tampa no frasco não tiver uma linha, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.

Figura 2-1 Alinhamento da tampa do frasco



A categoria atribuída à Solução PreservCyt para o transporte é:

“líquidos inflamáveis”, não especificados de outro modo (metanol) (apenas nos EUA)
“líquidos inflamáveis, tóxicos, n.s.a. (metanol)” (outros países)

A categoria atribuída à Solução PreservCyt com células para o transporte é “amostra para diagnóstico”.

Queira consultar o guia de requisitos e recomendações para o transporte no final deste capítulo.

Estabilidade

Não utilize a Solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Se estiver a produzir várias lâminas a partir do mesmo frasco de amostras, certifique-se de que o faz antes do prazo de validade indicado no frasco de amostras. Os frascos cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado deverão ser eliminados em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas. Consulte também os limites de conservação das células nos requisitos de armazenamento (página 2.2).

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Sempre que tal seja exigido pela composição do reagente, os recipientes dos reagentes apresentarão precauções adicionais.

Disponha da Solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos. A Solução PreservCyt contém metanol.

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos na Solução PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 min
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Vírus da varíola do coelho	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

*** Os dados correspondem a 5 minutos

Substâncias interferentes

A utilização de lubrificantes (ex. KY Jelly) deverá ser evitada antes da colheita de amostras. Os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não possa evitar a sua utilização, a quantidade deverá ser mínima.

SECÇÃO
C

SOLUÇÃO CYTOLYT®

A Solução CytoLyt é uma solução-tampão conservante à base de metanol, concebida para provocar a lise dos glóbulos vermelhos, evitar a precipitação de proteínas, dissolver muco e conservar a morfologia das amostras citológicas gerais. Destina-se a ser um meio de transporte e é utilizada na preparação de amostras, antes destas serem processadas. Não serve para inativar completamente os micróbios. O Capítulo 1, “Preparação de amostras não ginecológicas”, descreve as utilizações da Solução CytoLyt em detalhe.

Embalagem

Consulte a secção **Informações para encomenda** do Manual do Operador do Sistema ThinPrep 2000 para obter referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o Sistema ThinPrep 2000.

- Caixa de 4 garrafas com 946 ml de Solução CytoLyt
- Bomba distribuidora que se fixa às garrafas de 946 ml para aplicar 30 ml de líquido
- Caixa de 80 tubos de centrifugação de 50 ml com 30 ml de Solução CytoLyt
- Caixa de 50 taças de amostra de 120 ml com 30 ml de Solução CytoLyt

Composição

A Solução CytoLyt contém metanol e tampão.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução CytoLyt contém metanol. Nocivo por ingestão. Nocivo se inalado. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Líquido e vapor inflamáveis.

Requisitos para o armazenamento

- Guarde os recipientes entre 15 °C e 30 °C sem células.
- As células em Solução CytoLyt são conservadas durante 8 dias à temperatura ambiente; contudo, para melhores resultados, transporte imediatamente as amostras para o laboratório para serem processadas. Este período de conservação de 8 dias diz respeito às amostras numa Solução CytoLyt mínima para uma proporção de amostra de uma parte de solução CytoLyt para três partes de amostra.
- Os requisitos para o armazenamento da Solução CytoLyt em grandes quantidades depende dos regulamentos locais, tendo em consideração a dimensão e configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.



Transporte

Certifique-se de que os tubos e os copos de amostras que contêm Solução CytoLyt estão bem fechados. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas.

Estabilidade

Não utilize a Solução CytoLyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Se estiver a produzir vários frascos de Solução PreservCyt a partir do mesmo recipiente de amostra com Solução CytoLyt, certifique-se de que o faz antes da data de validade indicada no respetivo recipiente. Consulte também os limites de conservação das células nos requisitos para o armazenamento.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório.

ADVERTÊNCIA: a Solução CytoLyt não serve para inativar completamente os micróbios. Disponha da Solução CytoLyt em conformidade com as diretrizes relativas a materiais biologicamente perigosos. Cumpra as devidas precauções de segurança biológica no que diz respeito ao manuseamento de amostras recém-colhidas.

A National Fire Protection Association (NFPA) é a autoridade especializada à qual recorrem os corpos de bombeiros locais e as autoridades competentes para a aplicação da lei da segurança contra incêndios no sentido de lhes serem fornecidas as normas e os códigos de segurança contra incêndios. Os respectivos códigos são desenvolvidos através de um processo de desenvolvimento de normas consensuais, aprovado pelo American National Standards Institute. Os códigos NFPA são utilizados como directrizes pela maior parte das agências competentes para aplicação dos códigos de incêndio. Uma vez que estes códigos constituem apenas directrizes, deverá caber à autoridade local com poder de jurisdição quanto à aplicação dos códigos de incêndio a decisão final. A tabela resumida abaixo baseia-se em directrizes aplicáveis a instalações protegidas por sistemas pulverizadores de água.⁽³⁾

As classificações dos produtos ThinPrep, de acordo com os códigos NFPA, encontram-se numa tabela debaixo deste gráfico.

Utilize esta tabela para determinar os limites máximos de armazenamento para líquidos inflamáveis e combustíveis.

Quantidades máximas de líquidos inflamáveis e combustíveis em unidades laboratoriais fora de áreas de armazenamento interior de líquidos ⁽⁴⁾														
Classe de perigo de incêndio em unidade laboratorial	Classe de líquidos inflamáveis e combustíveis	Código NFPA	Quantidades em utilização						Quantidades em utilização e armazenamento					
			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial		
			Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
A (Elevada)	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⁾ (Moderada)	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⁾ (Baixa)	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⁾ (Mínima)	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

Quantidades máximas de solução PreservCyt (Classe IC) que podem ser armazenadas por corte de fogo⁽⁹⁾ fora de um armário para armazenamento de produtos inflamáveis

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Armazém geral ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Armazém de líquidos ^(3,11)	30-2015	Ilimitado	Ilimitado	Ilimitado
Gabinete, incluindo salas de exame	30-2015	10	38	1900

Quantidades permitidas de solução PreservCyt que podem ser armazenadas numa sala de armazenamento de líquidos

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classificações de soluções: PreservCyt – Classe IC; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Esta informação é um resumo da Hologic de vários regulamentos. Para visualizar os códigos na sua totalidade, consulte os códigos NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Um armazém de líquidos deverá possuir um sistema pulverizador de água em conformidade com o sistema adequado indicado no NFPA 30.
- (4) Uma sala de armazenamento de líquidos interior é uma sala de armazenamento totalmente dentro de um edifício sem qualquer parede para o exterior.
- (5) Uma unidade laboratorial é a área rodeada por paredes corta-fogo segundo o NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (6) Reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais B localizadas acima do 3.º andar.
- (7) Reduzir quantidades em 25% para as unidades laboratoriais C e D localizadas nos 4.º-6.º andares de um edifício e reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais C e D acima do 6.º andar.
- (8) Frascos de 20 ml de PreservCyt.

- (9) Um corte de fogo é a área de um edifício separada do restante edifício por construção tendo uma resistência a incêndio de pelo menos 1 hora e tendo todas as aberturas de comunicação devidamente protegidas por uma montagem com classificação contra incêndio de pelo menos 1 hora de acordo com o código NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (10) As quantidades permitidas num armazém podem ser aumentadas com a instalação de um sistema pulverizador de água uma classe superior à dos sistemas normais.
- (11) Um armazém de líquidos é um edifício separado e afastado ou afecto ao edifício central utilizado para operações do tipo armazenamento de líquidos.
- (12) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando armazenadas em armários específicos para líquidos inflamáveis.
- (13) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando em edifícios equipados na sua totalidade com um sistema automático de água pulverizada sob pressão (sistema de aspersores) instalado de acordo com os requisitos da Norma NFPA13, Norma para a Instalação de Sistemas Automáticos de Água Pulverizada sob Pressão.

Esta tabela lista as classificações de acordo com os códigos NFPA para todos os produtos ThinPrep.

Produto ThinPrep	Perigo para a saúde	Perigo de inflamabilidade	Perigo de instabilidade	Perigo específico
Solução ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Solução ThinPrep Cytolyt	2	2	0	N/A
Solução ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Solução de lavagem ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante azul ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução de lavagem II ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante azul II ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante EA ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante laranja G ThinPrep	2	3	0	N/A
Corante nuclear ThinPrep	2	0	0	N/A

Requisitos de transporte de soluções ThinPrep®

Âmbito:

Estes requisitos incluem o transporte de:

- Espécimes biológicos (espécimes de doentes) em soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos em outras soluções diferentes das soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos que não se encontrem em soluções
- Solução ThinPrep® PreservCyt™ sem espécimes biológicos
- Solução ThinPrep® CytoLyt™ sem espécimes biológicos

Nota: Os distribuidores de materiais perigosos ou mercadorias perigosas devem receber formação com base nos vários regulamentos de materiais perigosos/mercadorias perigosas disponíveis.

A. Requisitos de transporte ao expedir amostras de doentes apenas em Solução ThinPrep PreservCyt à Temperatura ambiente:

1. As amostras/substâncias patogénicas (organismos patogénicos) contidas na Solução ThinPrep PreservCyt são neutralizadas ou inativadas pela solução e como tal deixam de constituir um risco para a saúde pública. (Para mais informação acerca deste tópico, consulte o Manual do Operador do ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000).
2. Os materiais que tenham sido neutralizados ou inativados encontram-se isentos dos requisitos da Classe 6 da Categoria B, Divisão 6.2.
3. As soluções que contenham organismos patogénicos neutralizados ou inativados e cumpram os critérios de um ou mais dos demais riscos de perigos devem ser transportadas de acordo com os requisitos de transporte para risco de perigo específico.
4. A Solução ThinPrep PreservCyt é um líquido inflamável quando transportada a nível nacional ou internacional. Assim, cumpra as instruções fornecidas na Secção C abaixo para a expedição apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ (como por exemplo, de um laboratório para um médico).

B. Transporte de espécimes biológicos em soluções (além da Solução ThinPrep PreservCyt) ou sem soluções

Notas:

1. Quando os espécimes biológicos são transportados numa solução em quantidade igual ou inferior a 30 ml e são acondicionados de acordo com estas diretrizes, não é necessário satisfazer os requisitos adicionais constantes dos Regulamentos sobre materiais perigosos (mercadorias perigosas). Todavia, recomenda-se formação.¹

Definições:

- Substância Biológica, Categoria B: Materiais que contêm ou se suspeita que contenham substâncias infecciosas que não satisfazem os critérios da Categoria A. Os Regulamentos sobre mercadorias perigosas da IATA foram revistos e entraram em vigor a 1 de Janeiro de 2015. Nota: O termo “espécimes para diagnóstico” foi substituído por “substância biológica, Categoria B”
- Espécimes isentos: espécimes com a mínima probabilidade da presença de organismos patogénicos (tecido fixado, etc.)

Requisitos de transporte para Categoria B ou Isenção² - Temperatura Ambiente:

1. A embalagem deve consistir de três componentes:
 - a. um recetáculo principal, estanque
 - b. uma segunda embalagem, estanque
 - c. uma embalagem exterior rígida

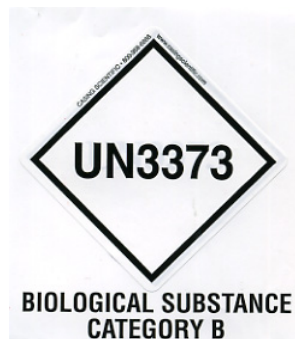
NOTAS:

- A FedEx não aceitará amostras clínicas ou espécimes para diagnóstico embalados em envelopes da FedEx, tubos da FedEx, pacotes da FedEx ou caixas da FedEx.
- A FedEx aceitará amostras clínicas em pacotes clínicos da FedEx.³

2. O recetáculo principal não pode conter mais do que 1 litro de uma substância líquida (500 ml se utilizar a FedEx).
3. Se forem colocados diversos recetáculos principais frágeis numa única embalagem secundária, os mesmos devem ser embalados individualmente ou separados para evitar o contacto entre si.

* Estas instruções representam a interpretação por parte da Hologic dos vários regulamentos a partir da respetiva data de entrada em vigor. Contudo, a Hologic não se responsabilizará por qualquer não-conformidade com os regulamentos atuais.

4. Deve ser colocado material absorvente entre o recetáculo principal e a embalagem secundária. O material absorvente (bolas de algodão, pasta de celulose, pacotes absorventes, toalhas de papel) deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recetáculo(s) principal(ais) de modo a que qualquer derrame da substância líquida não comprometa a integridade do material de acondicionamento ou da embalagem exterior.
5. A embalagem exterior não deve conter mais do que 4 litros ou 4 kg de material. Esta quantidade exclui gelo, gelo seco ou azoto líquido quando utilizados para manter os espécimes frios.
6. Deve ser colocada uma lista de conteúdo detalhada entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
7. A embalagem deve passar no teste de impacto de 120 cm (Secção 6.6.1 dos regulamentos IATA).
8. A marca UN3373 deve aparecer na superfície exterior da embalagem externa (uma das superfícies da embalagem exterior tem de ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm, mínimo para a FedEx é 7" x 4" x 2") num fundo com uma cor contraste, devendo ser claramente visível e legível. A marca deve ser em forma de losango, tendo cada um dos lados um comprimento de, pelo menos, 50 mm. As letras devem ter, no mínimo, 6 mm de altura.
9. O nome correto do transporte "Biological Substance, Category B" (Substância biológica, Categoria B) com letras com, no mínimo, 6 mm de altura, deve aparecer indicado na embalagem exterior adjacente à marca UN3373 em forma de losango.



10. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

11. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:

- a. Nome e morada do remetente
- b. Nome e morada do destinatário
- c. A indicação "Substância biológica, Categoria B"
- d. O rótulo UN 3373

Requisitos de transporte, Categoria B ou isenção – Espécimes congelados ou refrigerados:

NOTA: A FedEx submete-se aos regulamentos da IATA no que se refere ao transporte de espécimes para diagnóstico refrigerados ou congelados.³

Siga todas as indicações de embalagem para a Categoria B ou Isenção Temperatura ambiente, para além do seguinte:

1. Coloque gelo ou gelo seco por fora da embalagem secundária. Devem ser colocados apoios interiores para fixar a embalagem secundária na posição original depois do gelo ou gelo seco se dispersar. Se for utilizado gelo, a embalagem exterior ou "overpack" deve ser estanque. Se for utilizado gelo seco, a embalagem deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a libertação de gás CO² para evitar a acumulação de pressão que poderia fazer rebentar a embalagem.
2. Coloque sempre o rótulo de gelo seco Classe 9, UN 1845, bem como o rótulo UN 3373, Substância biológica, Categoria B nestes tipos de expedições
3. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

Indique os quilos de gelo seco utilizados (se aplicável)

4. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
 - a. Nome e morada do remetente
 - b. Nome e morada do destinatário
 - c. A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - d. O rótulo UN 3373
 - e. Rótulo Classe 9, incluindo UN 1845, e o peso líquido se embalado com gelo seco

C. Expedição apenas da solução ThinPrep® PreservCyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes nacionais terrestres - Quantidades limitadas:

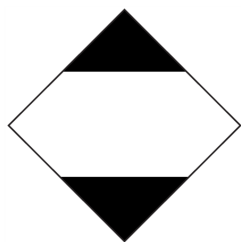
Notas:

A Solução ThinPrep® PreservCyt™ está classificada como um líquido inflamável da Classe 3 e Grupo de embalagem III (PG III).

O regulamento 49 CFR 173.150 (Quantidades limitadas) permite o transporte da Solução ThinPrep® PreservCyt™ em frascos e em quantidades limitadas quando realizado por via terrestre numa caixa resistente. O volume total numa embalagem não pode ultrapassar os 5 litros ou o peso não deve ser superior a 30 kg. As quantidades limitadas estão isentas de requisitos de rotulagem.

Recomendações para o transporte nacional terrestre de quantidades limitadas:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa ThinPrep® com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade Limitada.



4. Escreva nos documentos de transporte “UN1993, Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, PGIII, Qtd. Ltd.” nos documentos de transporte.

Transportes nacionais terrestres – Outras que não quantidades limitadas:

Quando as embalagens de transporte excederem as quantidades da “Quantidade limitada”:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado nos pontos “c” e “d” acima nas secções que descrevem a Categoria B de transporte ou Isento – temperatura ambiente e a Categoria B ou Isento – espécimes congelados ou refrigerados.
2. Coloque um rótulo de perigo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 na embalagem exterior, próximo à inscrição descrita no ponto “c” acima. Consulte um exemplo do rótulo na última página destas recomendações.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Líquida.”

Transportes aéreos nacionais:

Em aditamento aos pontos 1 e 2 acima referidos nos Transportes nacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas, indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais:

3. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
4. As embalagens individuais com mais de sessenta (60) litros (3000 frascos) de produto total devem conter claramente assinalada a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
5. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.)
6. Na embalagem exterior, junto à indicação “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) de Classe 3, deve ser afixado um rótulo com a inscrição: “Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo, (Solução metanólica)”.



Todos os transportes nacionais:

Indicam-se a seguir as recomendações para todos os transportes nacionais terrestres e aéreos:

1. Se a Solução ThinPrep® PreservCyt™ for transportada numa embalagem que contenha também material não-perigoso, o material perigoso deve ser relacionado em primeiro lugar ou impresso numa cor contrastante (ou realçado) para o distinguir do material não-perigoso.
2. O volume total da Solução ThinPrep® PreservCyt™ e o número de frascos deve aparecer nos documentos de transporte.

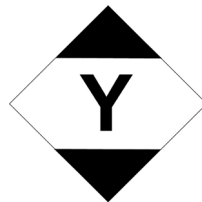
Transportes internacionais terrestres - Quantidades limitadas:

Aquando do transporte internacional, a Solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada como um perigo primário da Classe 3 (Líquido inflamável) e como um perigo secundário da Classe 6.1 (Tóxico). Ficará incluída no grupo de embalagem PG III.

A referência utilizada para as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres é o *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas) (Nações Unidas). Define-se por “Quantidade limitada” uma embalagem que contenha uma quantidade líquida máxima de 5 litros e cujo peso não ultrapasse os 20 kg. Indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa Hologic com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos individuais.

3. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade limitada com um “Y”.



4. Os documentos de transporte devem incluir todas as informações acima indicadas em “3”.

Transportes internacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado em c e d acima.

Coloque um rótulo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 e um rótulo secundário “Toxic” (Tóxico) Classe 6.1 na embalagem junto às marcas. Na última página deste documento, encontram-se cópias destes rótulos.



Rótulo para indicação de perigo secundário de Classe 6.1 “Toxic” (Tóxico).

2. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.

Transportes aéreos internacionais:

Indicam-se a seguir as referências utilizadas para as recomendações aéreas internacionais: em aditamento aos pontos a e b acima referidos nos Transportes internacionais terrestres, indicam-se a seguir as recomendações relativas ao transporte aéreo internacional:

1. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
2. As embalagens com mais de sessenta (60) litros de produto total devem ser claramente marcadas com a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
3. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.) Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
4. A isenção em termos de quantidade limitada só pode ser utilizada se a embalagem possuir uma quantidade líquida máxima de 2 litros.
5. Não são necessárias as marcações das especificações do fabricante das embalagens no transporte de quantidades limitadas.

6. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.
7. Quando for necessária a marcação “Apenas para aviões de carga”, a mesma deve ser afixada no mesmo lado da embalagem e junto aos rótulos de perigo.
8. O expedidor é responsável pelo preenchimento de um formulário designado “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Declaração do expedidor relativa a mercadorias perigosas).

D. Expedição apenas da solução ThinPrep® CytoLyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes terrestres nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ tem um ponto de ignição de 42,8 °C. Apenas nos transportes nacionais terrestres, um líquido inflamável com um ponto de ignição de 37,8 °C ou superior, que não se enquadre na definição de qualquer outra classe de perigo, pode ser reclassificado como um líquido combustível. Nesse sentido, a Solução ThinPrep® CytoLyt™, quando expedida por via terrestre, está dispensada dos requisitos das Regulamentações para Materiais Perigosos do DOT.

Transportes aéreos nacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™, as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

Transportes terrestres e aéreos internacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo ou terrestre da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos ou terrestres internacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

E. Transporte da Solução ThinPrep® CytoLyt™ com amostra do paciente (como, por exemplo, de um médico para um laboratório)

Transportes nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção B deste documento.

Transportes internacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção A deste documento.

Referências:

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

Notas de rodapé:

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



Índice remissivo

A

- Ácido acético glacial 1.33
- Amostra está diluída 1.27, 1.30
- Amostra superficial 1.6, 1.21
- Amostras de fluidos 1.6
- Amostras de muco 1.5, 1.14, 1.18, 1.30
- Amostras UroCyte 1.23
- Aspirações por agulha fina 1.5, 1.17

C

- Colorir 1.13

D

- Ditiotreitol (DTT) 1.19

F

- Fixação 1.13
- Fluidos coporais 1.20
- Fluidos de colheita 1.32
- Fluidos ensanguentados 1.20

G

- Glóbulos vermelhos 2.5

K

- Kit de colheita de urina UroCyte 1.20



L

Lavagem com o Solução CytoLyt 1.15

M

Materiais necessários 1.3

Membrana do filtro 2.4

P

Plasma-Lyte 1.6

Polysol 1.6

R

Resolução de problemas 1.26, 1.33

S

Sequência 1 1.21, 1.27, 1.30

Sequência 2 1.17, 1.21, 1.22, 1.27, 1.29, 1.31

Sequência 3 1.19, 1.30

Solução CytoLyt

composição 2.5

embalagem 2.5

estabilidade 2.6

manuseamento/manipulação 2.6

requisitos para o armazenamento 2.5

Solução PreservCyt

composição 2.2

embalagem 2.2

estabilidade 2.3

manuseamento/manipulação 2.4

requisitos para o armazenamento 2.2

transporte 2.3

Solução salina 1.33



T

- Tampa do frasco, alinhamento 2.3
- Teste aos seios FirstCyte 1.22
- Transferência de células 2.4



ÍNDICE REMISSIVO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

**Informações relativas
à assistência**

**Informações relativas
à assistência**



Informações relativas à assistência

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 EUA

Endereço para remessa

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 8:30 às 17:30. EST de segunda a sexta, excluindo feriados.

Serviço de apoio ao cliente

Para encomendar produtos ou alterar qualquer encomenda já feita, contacte o serviço de apoio ao cliente por telefone, através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 durante o horário de expediente ou envie a sua encomenda por fax à atenção do serviço de apoio ao cliente, através do número +1-508-229-2795.

Para encomendar contratos de assistência, contacte a assistência técnica, através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 durante o horário de expediente.

Assistência técnica

A assistência técnica e os representantes da aplicação de citologia encontram-se à sua disposição para responder a qualquer questão relativa ao seu Sistema ThinPrep® 2000 e a outras questões relacionadas com a aplicação, através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 entre as 07:00 e as 19:00 EST de segunda a sexta-feira, excluindo os dias em que a empresa se encontra encerrada para férias.

Devoluções

Para devoluções no âmbito da garantia, contacte a assistência técnica através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 e, quanto a questões relacionadas com qualquer outro tipo de devolução, contacte o serviço de apoio ao cliente.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Informações para
encomenda

Informações para
encomenda



Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 EUA

Endereço para remessa

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 8:30 às 17:30. EST de segunda a sexta, excluindo feriados.

Informações para encomenda

Para encomendar produtos ou alterar qualquer encomenda já feita, contacte o serviço de apoio ao cliente por telefone, através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 durante o horário de expediente ou envie a sua encomenda por fax à atenção do serviço de apoio ao cliente, através do número +1-508-229-2795.

Para solicitar contratos de assistência, contacte a assistência técnica através do número +1-800-442-9892 ou

+1-508-263-2900 durante o horário de expediente.

Termos

A 30 dias.

Expedição

Todos os preços são F.O.B. Marlborough, Massachusetts, EUA. Todos os artigos em armazém serão enviados no dia útil seguinte ao dia em que é feita a encomenda, através do serviço UPS por via terrestre. Poder-se-á proceder à entrega no prazo de dois dias e de um dia para o outro mediante pedido.

A Solução PreservCyt® e a Solução CytoLyt® são consideradas substâncias perigosas pelo que as empresas de transporte aéreo não garantem a entrega no prazo de dois dias ou de um dia para o outro. Tente fazer as suas encomendas com a devida antecedência.

Assistência técnica

A assistência técnica e os representantes da aplicação de citologia encontram-se à sua disposição para responder a qualquer questão relativa ao seu Sistema ThinPrep® 2000 e a outras questões relacionadas com a aplicação, através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 entre as 08:30 e as 17:30. EST de segunda a sexta-feira, excluindo os dias em que a empresa se encontra encerrada para férias.



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Devoluções

A Hologic não aceita a devolução dos seguintes produtos: Solução PreservCyt e Solução CytoLyt. Garantimos que todos os itens que não podem ser devolvidos serão enviados pela Hologic, Marlborough, Massachusetts, no mínimo, seis meses antes da data de validade do produto.

Relativamente à devolução de quaisquer outros consumíveis, queira contactar o serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-442-9892 ou 1-508-263-2900 para que lhe seja fornecido um número de autorização de devolução. A Hologic não aceitará quaisquer itens devolvidos sem este número.

Para devoluções no âmbito da garantia, contacte a assistência técnica através do número +1-800-442-9892 ou +1-508-263-2900 e, quanto a questões relacionadas com qualquer outro tipo de devolução, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Consumíveis para a aplicação do ThinPrep® Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número de encomenda
Kit ThinPrep Pap Test	Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test	
	Contém:	
	500 frascos de Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test	
	500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)	
	500 lâminas de microscópio ThinPrep	
	500 dispositivos de colheita	
	Configurados com:	
	500 dispositivos de colheita tipo vassoura	70096-001
	500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	70096-003



Item	Descrição	Número de encomenda
Kit ThinPrep Pap Test (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	<p>Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test</p> <p>Contém:</p> <p>500 frascos de Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test</p> <p>500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)</p> <p>500 lâminas de microscópio para o ThinPrep Imaging System</p> <p>500 dispositivos de colheita</p> <p>Configurados com:</p> <p>500 dispositivos de colheita tipo vassoura</p> <p>500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula</p>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
ThinPrep Pap Test para consultórios médicos	<p>Contém:</p> <p>500 frascos de Solução PreservCyt para GIN.</p> <p>Configurados com:</p> <p>500 dispositivos de colheita tipo vassoura</p> <p>500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
ThinPrep Pap Test para laboratório	<p>Contém:</p> <p>500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)</p> <p>500 lâminas de microscópio ThinPrep</p>	<p>70137-001</p>
ThinPrep Pap Test para laboratório (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	<p>Contém:</p> <p>500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)</p> <p>500 lâminas de microscópio para o ThinPrep Imaging System</p>	<p>70664-001</p>
Kit de dispositivos de colheita tipo vassoura	<p>Contém:</p> <p>500 dispositivos de colheita tipo vassoura (20 sacos de 25 dispositivos)</p>	<p>70101-001</p>
Escova de citologia/ Kit de espátula de plástico	<p>Contém:</p> <p>500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula (20 sacos de 25 pares de dispositivos)</p>	<p>70124-001</p>



Consumíveis para o Processador ThinPrep 2000

Item	Descrição	Número de encomenda
Tampa do filtro	1 tampa do filtro com anilhas instaladas	71103-001
Anilhas para a tampa do filtro	1	50038-008
Filtro de resíduos	1	50248-001
Manual do Operador do Sistema ThinPrep 2000	1	MAN-06366-601
Conjunto de garrafa de resíduos (inclui: tampa, tubagem, filtro e conectores)	1	74002-004
Kit de substituição da tubagem de resíduos	2 tubos pré-cortados para substituição da tubagem de resíduos	74023-001, ASY-10894
Massa de silicone para vácuo elevado	Tubo de 150 gr	MTL-00485
Frascos de fixador	1 frasco	70129-001
Vortex com cremalheira Multi-Mix®	1	*
Cilindro fechado	1	02559-001
Revestimentos interiores de base	Embalagem de 4	70280-001

* O número de encomenda depende dos requisitos de potência específicos de cada país. Contacte Serviço de apoio ao cliente da Hologic.



Consumíveis e soluções para aplicações não ginecológicas

Item	Descrição	Número de encomenda
Solução PreservCyt	20 ml num frasco de 0,05 kg 50 frascos/caixa	70787-002
	946 ml num frasco de 0,9 kg 4 garrafas/caixa	70406-002
Solução CytoLyt	946 ml num frasco de 0,9 kg 4 garrafas/caixa	70408-002
	30 ml num tubo de centrifugação de 50 ml 80 tubos/caixa	0236080
	30 ml num copo de 120 ml 50 copos/caixa	0236050
Bomba distribuidora	1 bomba para a garrafa de 0,9 kg de Garrafa Distribui aproximadamente 30 ml	50705-001
Filtros não ginecológicos (azuis)	Caixa de 100	70205-001
Kit do Sistema ThinPrep UroCyte®	100 filtros ThinPrep UroCyte (amarelo) 100 Lâminas de microscópio UroCyte 2 embalagens de 50 frascos PreservCyt 5 caixas de 20 kits de colheita de urina ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyte (amarelo)	100 filtros por tabuleiro	70472-001
Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte	100 lâminas por caixa	70471-001
Taças ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 copos por caixa	70991-001
Kit de colheita de urina ThinPrep UroCyte	20 kits por caixa	70908-001
Lâminas sem arco (para colorações IHC)	Caixa, cerca de 72	70126-002
Lâminas não ginecológicas	100 lâminas por caixa	70372-001



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

**As soluções para injetáveis encontram-se disponíveis através da
Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303**

Plasma-Lyte® A para injetáveis pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte® A para injetáveis pH 7,4	1000 ml	2B2544



Fichas de dados de segurança

Solução CytoLyt®

Solução PreservCyt®

Poderá solicitar as Fichas de Dados Segurança (FDS) relativas a cada solução à assistência técnica da Hologic ou aceder às mesmas on-line através do website www.hologicsds.com.



FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Hologic® ProCessad® ThinPrep® 20000 | Manual do Operador



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-06366-601 Rev. 001