

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000-processor

Gebbruikershandleiding



ThinPrep™ 5000-processor

Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Sponsor in Australië:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australië
Tel: 02 9888 8000

Verantwoordelijke
voor het VK:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Verenigd Koninkrijk

Let op: Krachtens de federale wetgeving (USA) mag dit apparaat slechts worden aangeschaft door of in opdracht van een arts of een andere zorgverlener die krachtens de wet van het land waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent, bevoegd is verklaard tot het gebruik of het opdracht geven tot gebruik van het apparaat, en die is opgeleid tot het bedienen van de ThinPrep™ 5000-processor en daarin ervaring heeft opgedaan.

Alleen medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen mogen objectglasjes maken met het ThinPrep 5000-systeem.

Alleen cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid voor het beoordelen van objectglasjes die zijn gemaakt met het ThinPrep 5000-systeem mogen deze glasjes beoordelen.

© Hologic, Inc., 2022. Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand worden opgeslagen, of in welke taal of programmeertaal dan ook worden vertaald, in enigerlei vorm of met enig hulpmiddel van elektronische, mechanische, magnetische, optische, chemische of handmatige of andere aard, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Voor dit product kunnen een of meer Amerikaanse octrooien gelden die worden aangegeven op <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep en UroCyt zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kan de bevoegdheid van de gebruiker de apparatuur te bedienen doen vervallen.

Documentnummer: AW-22291-1502 Rev. 001

1-2022



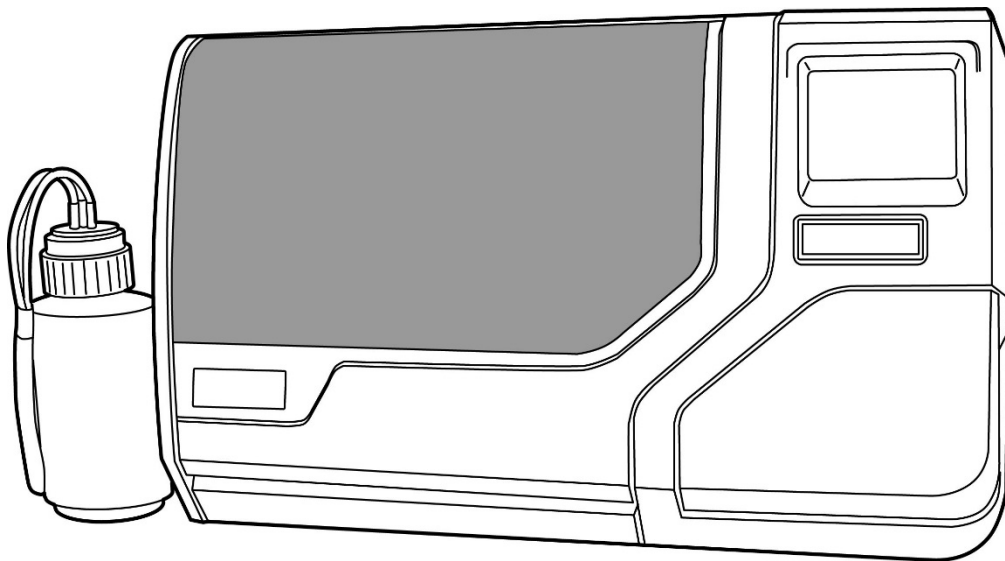
Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22291-1502 Rev. 001	1-2022	Verduidelijk de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten. Verwijder de informatie over de urineafnamekit. Voeg UKCA-markering toe. Wijziging van administratieve aard

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000-systeem



Gebruiksaanwijzing

CE

IVD

UK
CA

BEOOGD GEBRUIK

De ThinPrep 5000-processor is onderdeel van het ThinPrep-systeem. Het systeem wordt gebruikt om de ThinPrep-microscopglaasjes uit ThinPrep PreservCyt-potjes te prepareren voor gebruik als vervanging van de conventionele methode van Pap-uitstrijkjes voor screening op de aanwezigheid van atypische cellen, cervicale kanker of de precursor-laesies daarvan (intra-plaveiselcelpepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad), evenals alle andere cytologiecategorieën die in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* zijn gedefinieerd. Ook voor de bereiding van ThinPrep-glaasjes van niet-gynaecologische (non-gyn) monsters, waaronder urinemonsters. Voor professioneel gebruik.

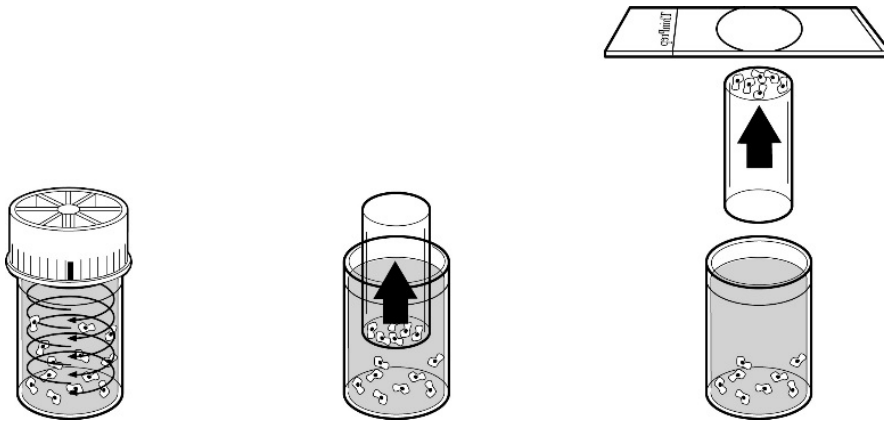
SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

Het ThinPrep-proces begint ermee dat een arts bij een patiënt een gynaecologisch monster afneemt met behulp van een cervicaal-monsterafnamehulpmiddel dat niet op een objectglaasje wordt afgestreaken, maar in een potje met 20 ml PreservCyt™-oplossing (PreservCyt) wordt ondergedompeld en afgespoeld. Vervolgens wordt het ThinPrep-monsterpotje voorzien van een dop en label, en naar een laboratorium gezonden dat een ThinPrep 5000-processor heeft.

In het laboratorium wordt het PreservCyt-monsterpotje voorzien van een barcode en het testaanvraagformulier om een zorgketen van het monster tot stand te brengen, en wordt het in een ThinPrep 5000-processor geplaatst. Een glazen objectglaasje met hetzelfde identificatienummer als op het monsterpotje wordt in de processor geplaatst. Met behulp van een voorzichtige dispersiestap wordt het celmonster gemengd door middel van in de vloeistof opgewekte stromingen die sterk genoeg zijn om resten van de cellen te scheiden en slijm te dispergeren, maar voorzichtig genoeg dat de morfologie van de cellen niet wordt aangetast.

Vervolgens worden de cellen op een gynaecologisch TPPT-filter (ThinPrep Pap Test-filter) geplaatst, dat speciaal is ontworpen voor het verzamelen van cellen. De ThinPrep 5000 bewaakt tijdens het afnameproces voortdurend de doorstromingsnelheid door het ThinPrep Pap Test-filter, om te voorkomen dat het celmonster te dun of te dicht is. Daarna wordt een dun laagje cellen binnen een cirkel met een diameter van 20 mm op een objectglaasje overgebracht en wordt het glaasje automatisch in een fixatiefoplossing geplaatst.

Het ThinPrep-monsterpreparatieproces



(1) Dispersie

Het monsterpotje wordt gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om resten van de cellen te scheiden en slijm te dispergeren, maar voorzichtig genoeg zijn dat de morfologie niet wordt aangetast.

(2) Celverzameling

In het ThinPrep Pap Test-filter wordt een mild vacuüm gecreëerd, waardoor er cellen op het externe oppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt aangestuurd door de ThinPrep 5000-processorsoftware die de stroomsnelheid door het ThinPrep Pap Test-filter bewaakt.

(3) Celoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en voorzichtig tegen het ThinPrep-objectglasje gedrukt. Door de natuurlijke aantrekking en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglasje waarbij de cellen zich gelijkmatig verdelen over een afgebakend cirkelvormig oppervlak.

Net als bij conventionele Pap-uitstrijkjes het geval is, worden de met het ThinPrep™ 5000-systeem gemaakte glaasjes onderzocht in de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en informatie op basis van andere diagnostische procedures, zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), teneinde een behandeling voor de patiënt te bepalen.

PreservCyt™-oplossing als onderdeel van het ThinPrep 5000-systeem is een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met het Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA en met Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG-assays. Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor instructies voor gebruik van de PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en prepareren van monsters die met deze systemen worden getest.

PreservCyt-oplossing als onderdeel van het ThinPrep 5000-systeem is ook een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-assay. Raadpleeg de labeling van Hologic (documentnr. MAN-02063-001) voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters, en de bijsluiter van Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG voor de gebruiksaanwijzing van dat systeem.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling Technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de bediener.

BEPERKINGEN

- Gynaecologische monsters die met behulp van het ThinPrep 5000-systeem voor prepareren worden afgenomen, moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel/plastic spatel-combinatie. Raadpleeg de instructies van het afnamehulpmiddel voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.
- Alleen medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen mogen preparaten van objectglaasjes maken met het ThinPrep 5000-systeem.
- Alleen cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid voor het beoordelen van preparaten die zijn gemaakt met het ThinPrep 5000-systeem mogen deze objectglaasjes beoordelen.
- In combinatie met het ThinPrep 5000-systeem mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor het ThinPrep 5000-systeem zijn ontworpen en geleverd. Dit zijn onder meer de potjes met de PreservCyt-oplossing, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglaasjes. Alternatieve afnamemedia, filters en objectglaasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven. Als er verbruiksartikelen worden gebruikt die niet gevalideerd zijn door Hologic, kan de werking van het systeem in gevaar komen. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests op met ijsazijn (GAA, glacial acetic acid) herverwerkte monsterpotjes, zijn niet geëvalueerd.

CONTRA-INDICATIES

- Tests voor *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met behulp van de Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG- en de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-assays mogen niet worden uitgevoerd op monsters die al met de ThinPrep 5000-processor zijn verwerkt.

WAARSCHUWINGEN

- Bestemd voor in-vitrodiagnostiek
- Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. Brandbare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen. PreservCyt-oplossing moet worden bewaard en afgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke voorschriften.
- Alternatieve afnamemedia, filters en objectglasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien de apparatuur niet overeenkomstig de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur worden veroorzaakt. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet de interferentie dan voor eigen rekening verhelpen.
- Een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een ThinPrep Pap Test moet bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C worden bewaard en binnen 6 weken na afname getest worden.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test dient bewaard te worden bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C en moet binnen 6 weken na afname getest worden.
- De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische afname van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Konijnenpokkenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Logaritmische afname van 4,7 na 1 uur ** Logaritmische afname van 5,7 na 1 uur *** Gegevens voor 5 minuten † Organismen werden getest met vergelijkbare organismen van hetzelfde genus teneinde antimicrobiële effectiviteit te beoordelen		
Opmerking: Alle waarden voor logaritmische afname met de aanduiding ≥ leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan de PreservCyt-oplossing. De hier vermelde waarden vertegenwoordigen de minimaal toelaatbare claim gezien de aanvangsconcentratie en de detectielimiet van de kwantitatieve methode.		

WERKINGSEIGENSCHAPPEN: RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK

De technologie van het ThinPrep 5000-systeem is vergelijkbaar met die van het ThinPrep 2000-systeem. Uit een kritische beoordeling van het ThinPrep 5000-systeem is gebleken dat de klinische evaluatie van het ThinPrep 2000-systeem ook geldt voor het ThinPrep 5000-systeem, deze wordt hieronder beschreven.

ThinPrep 2000-systeem vergeleken met conventioneel uitstrijkje

Er is een prospectief klinisch onderzoek in meerdere centra verricht ter beoordeling van de werking van het ThinPrep 2000-systeem in directe vergelijking met het conventionele Pap-uitstrijkje. Het doel van het klinisch onderzoek naar ThinPrep was om aan te tonen dat gynaecologische monsters die met het ThinPrep 2000-systeem werden geprepareerd minstens net zo effectief waren als conventionele Pap-uitstrijkjes voor de detectie van atypische cellen en cervicale kanker of de precursorlaesies daarvan bij uiteenlopende patiëntenpopulaties. Bovendien werd de toereikendheid van de monsters beoordeeld.

Het initiële protocol voor het klinisch onderzoek betrof een geblindeerd, split sample-, matched pair-onderzoek waarbij eerst een conventioneel uitstrijkje werd gemaakt en de rest van het monster (het gedeelte dat normaliter zou zijn weggegooid) in een potje met PreservCyt-oplossing werd gedompeld en gespoeld. In het laboratorium werd het PreservCyt-monsterpotje in een ThinPrep 2000-processor geplaatst, waarna vervolgens een objectglaasje van het monster van de patiënt werd gemaakt. De ThinPrep-objectglaasjes en de conventionele Pap-uitstrijkjes werden onafhankelijk van elkaar onderzocht en gediagnosticeerd. Voor het vastleggen van de uitslagen van de screening werd gebruik gemaakt van rapportageformulieren met de medische voorgeschiedenis van de patiënt en een checklist met alle mogelijke categorieën van het Bethesda-systeem. Alle afwijkende en positieve objectglaasjes van alle locaties werden door één onafhankelijke patholoog geblindeerd beoordeeld voor een verdere objectieve beoordeling van de resultaten.

Kenmerken van het laboratorium en de patiënten

Aan het klinisch onderzoek werd deelgenomen door cytologielaboratoria bij drie screeningscentra (aangeduid als S1, S2 en S3) en drie ziekenhuizen (aangeduid als H1, H2 en H3). De deelnemende screeningscentra verlenen diensten aan patiëntenpopulaties (screeningspopulaties) met cervixafwijkingen (intra-plaveicelcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad [LSIL] en ernstiger laesies) in een percentage dat gelijk is aan het gemiddelde in de Verenigde Staten, namelijk minder dan 5%.² Naar de aan het onderzoek deelnemende ziekenhuizen worden patiënten met een hoog risico verwezen (ziekenhuispopulatie), een populatie met een hoog percentage (> 10%) cervixafwijkingen. Voor 70% van de deelnemende patiënten werden gegevens over etnische afkomst verkregen. De onderzoekpopulatie bestond uit de volgende etnische groeperingen: blank (41,2%), Aziatisch (2,3%), Latijns-Amerikaans (9,7%), Afro-Amerikaans (15,2%), Indiaans (1,0%) en andere groepen (0,6%).

In tabel 1 worden de laboratoria en patiëntenpopulaties beschreven.

Tabel 1: Locatiegegevens

Locatie	Laboratoriumgegevens			Demografische gegevens voor het klinisch onderzoek			
	Type patiëntenpopulatie	Laboratoriumverwerking - uitstrijkjes per jaar	Casussen	Leeftijdsgroep van patiënten	Postmenopauzaal	Eerder afwijkend Pap-uitstrijkje	Convent. prevalentie LSIL+
S1	Screening	300.000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Screening	100.000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Screening	96.000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ziekenhuis	35.000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ziekenhuis	40.000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Ziekenhuis	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Resultaten klinisch onderzoek

De diagnostische categorieën van het Bethesda-systeem werden gebruikt als basis voor de vergelijking van de bevindingen met conventionele Pap-uitstrijkjes en de ThinPrep™-preparaten in het klinisch onderzoek. De diagnostische classificatiegegevens en de statistische analyses voor alle klinische locaties worden weergegeven in tabel 2 tot en met 11. Casussen met onjuiste documentatie, een leeftijd van de patiënt onder de 18 jaar, cytologisch onbevredigende objectglaasjes en patiënten met een hysterectomie werden van deze analyse uitgesloten. Er kwamen in het klinisch onderzoek een paar casussen van cervicale kanker voor (0,02%³), wat normaal is voor de patiëntenpopulatie in de Verenigde Staten.

Tabel 2: Diagnoseclassificatietabel, alle categorieën

Conventioneel

		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOTAAL
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
	TOTAAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Afkortingen voor diagnoses: **NEG** = normaal of negatief, **ASCUS** = atypische plaveiselepitheelcellen waarvan de betekenis onduidelijk is, **AGUS** = atypische glandulaire cellen waarvan de betekenis onduidelijk is, **LSIL** = intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, **HSIL** = intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad, **SQ CA** = plaveiselcelcarcinoom, **GL CA** = kliercelcarcinoom (adenocarcinoom)

Tabel 3: Diagnoseclassificatietabel met drie categorieën

Conventioneel

		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTAAL
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAAL	5680	529	538	6747

Tabel 4: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, LSIL en ernstiger diagnoses

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

Tabel 5: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, ASCUS/AGUS en ernstiger diagnoses

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

De analyse van de diagnostische gegevens van de locaties is samengevat in tabel 6 en 7. Wanneer de p-waarde significant is ($p < 0,05$), wordt de voorkeursmethode in de tabel aangegeven.

Tabel 6: Resultaten per locatie, LSIL en ernstiger laesies

Locatie	Casussen	ThinPrep LSIL+	Convent. LSIL+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
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	Geen
H3	809	210	196	7%	0,374	Geen

$$*Toegenomen\ detectie = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - Conventioneel\ LSIL+}{Conventioneel\ LSIL+} \times 100\%$$

Voor LSIL en ernstiger laesies was er bij de diagnostische vergelijking bij vier locaties een statistische voorkeur voor de ThinPrepTM-methode en bij de twee overige locaties was er geen statistische voorkeur.

Tabel 7: Resultaten per locatie, ASCUS/AGUS en ernstiger laesies

Locatie	Casussen	ThinPrep ASCUS+	Convent. ASCUS+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	1336	117	93	26%	0,067	Geen
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	Geen
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Geen

$$*Toegenomen\ detectie = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - Conventioneel\ ASCUS+}{Conventioneel\ ASCUS+} \times 100\%$$

Voor ASCUS/AGUS en ernstiger laesies was er bij de diagnostische vergelijking bij drie locaties een statistische voorkeur voor de ThinPrep-methode en bij de drie overige locaties was er geen statistische voorkeur.

Voor de zes klinische locaties fungeerde één patholoog als onafhankelijke beoordelaar en deze beoordelaar kreeg beide objectglaasjes van de casussen waarin de resultaten van de twee methoden afwijkend of verschillend waren. Aangezien bij dit soort onderzoeken geen echte referentie kan worden bepaald, en derhalve de werkelijke gevoeligheid niet kan worden berekend, biedt het gebruik van een deskundige cytologische beoordeling een alternatief voor controle d.m.v. histologisch onderzoek van een biopt of onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV) als middel voor bepaling van de referentiediagnose.

De referentiediagnose was de ernstiger diagnose zoals die werd vastgesteld door de onafhankelijke patholoog op basis van zijn/haar beoordeling van het ThinPrep-objectglaasje of het conventionele Pap-uitstrijkje. Uit het aantal objectglaasjes dat op elke locatie als afwijkend werd gediagnosticeerd, in vergelijking met de referentiediagnose van de onafhankelijke patholoog, kan het aandeel van LSIL of ernstiger laesies (tabel 8) en het aandeel van ASCUS/AGUS of ernstiger laesies (tabel 9) worden berekend. Met de statistische analyse kunnen de twee methoden worden vergeleken en kan worden bepaald welke methode de voorkeur geniet, wanneer gebruik wordt gemaakt van de onafhankelijke patholoog voor deskundige cytologische beoordeling als degene die de uiteindelijke diagnose toewijst.

Tabel 8: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, LSIL en ernstiger laesies

Locatie	Casussen positief volgens de onafhankelijke patholoog	ThinPrep positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	50	33	25	0,170	Geen
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Geen
H3	126	120	112	0,170	Geen

Voor LSIL en ernstiger laesies was er bij de diagnostische vergelijking bij drie locaties een statistische voorkeur voor de ThinPrep-methode en bij de drie overige locaties was er geen statistische voorkeur.

Tabel 9: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, ASCUS/AGUS en ernstiger laesies

Locatie	Casussen positief volgens de onafhankelijke patholoog	ThinPrep™ positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	92	72	68	0,900	Geen
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Geen
H2	171	143	154	0,330	Geen
H3	204	190	191	1,000	Geen

Voor ASCUS/AGUS en ernstiger laesies was er bij de diagnostische vergelijking bij twee locaties een statistische voorkeur voor de ThinPrep-methode en bij de vier overige locaties was er geen statistische voorkeur.

Tabel 10 hieronder geeft voor alle locaties een samenvatting van de beschrijvende diagnose voor alle categorieën van het Bethesda-systeem.

Tabel 10: Samenvatting van beschrijvende diagnose

Beschrijvende diagnose <i>Aantal patiënten:</i> 6747	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen:	1592	23,6	1591	23,6
Infectie:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida species	406	6,0	259	3,8
Coccobacillen	690	10,2	608	9,0
Actinomyces species	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Overig	155	2,3	285	4,2
Reactieve cellulaire veranderingen in verband met:				
Ontsteking	353	5,2	385	5,7
Atrofische vaginitis	32	0,5	48	0,7
Straling	2	0,0	1	0,0
Overig	25	0,4	37	0,5
Afwijkingen epitheelcellen:	1159	17,2	1077	16,0
Plaveiselcellen:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
voorkeur voor reactief	128	1,9	131	1,9
voorkeur voor neoplastisch	161	2,4	140	2,1
onbepaald	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoom	1	0,0	3	0,0
Glandulaire cellen:				
Benigne endometriumcellen bij postmenopauzale vrouwen	7	0,1	10	0,1
Atypische glandulaire cellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
voorkeur voor reactief	9	0,1	4	0,1
voorkeur voor neoplastisch	0	0,0	3	0,0
onbepaald	12	0,2	2	0,0
Endocervicaal adenocarcinoom	0	0,0	1	0,0

Opmerking: Voor sommige patiënten gold meer dan één diagnostische subcategorie.

Tabel 11 toont de percentages voor detectie van infectie, reactieve veranderingen en het totaal aan benigne cellulaire veranderingen op alle locaties, voor zowel de ThinPrep™-methode als de conventionele methode.

Tabel 11: Resultaten voor benigne cellulaire veranderingen

		ThinPrep		Conventioneel	
		N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen	Infectie	1392	20,6	1348	20,0
	Reactieve veranderingen	412	6,1	471	7,0
	Totaal*	1592	23,6	1591	23,6

* Bij het totaal zijn ook patiënten inbegrepen met zowel een infectie als een reactieve cellulaire verandering.

Tabel 12, 13 en 14 bieden een overzicht van de resultaten voor de toereikendheid van de monsters voor de ThinPrep-methode en de methode van conventionele Pap-uitstrijkjes bij alle onderzoekslocaties. Van de in totaal 7360 in het onderzoek opgenomen patiënten zijn 7223 personen in deze analyse meegenomen. Casussen waarin de leeftijd van de patiënt onder de 18 jaar lag of waarin de patiënt een hysterectomie had ondergaan, werden van deze analyse uitgesloten.

Er zijn nog twee klinische onderzoeken uitgevoerd voor evaluatie van de resultaten voor de toereikendheid van monsters bij directe plaatsing van de monsters in een potje met PreservCyt™-oplossing zonder dat er eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd gemaakt. Deze monsterafnametechniek geldt als het beoogde gebruik van het ThinPrep 2000-systeem. Tabel 15 en 16 tonen de resultaten van een split sample en directe plaatsing van het monster in een potje.

Tabel 12: Samenvatting resultaten toereikendheid monsters

Toereikendheid monsters Aantal patiënten: 7223	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Toereikend	5656	78,3	5101	70,6
Toereikend voor beoordeling maar beperkt door:	1431	19,8	2008	27,8
Artefact door droging aan de lucht	1	0,0	136	1,9
Dikke cellaag	9	0,1	65	0,9
Ontbrekende endocervicale component	1140	15,8	681	9,4
Relatief weinig plaveiselepitheelcellen	150	2,1	47	0,7
Vertroebelend bloed	55	0,8	339	4,7
Vertroebelende ontsteking	141	2,0	1008	14,0
Geen klinische voorgeschiedenis	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Overig	10	0,1	26	0,4
Niet toereikend voor beoordeling:	136	1,9	114	1,6
Artefact door droging aan de lucht	0	0,0	13	0,2
Dikke cellaag	0	0,0	7	0,1
Ontbrekende endocervicale component	25	0,3	11	0,2
Relatief weinig plaveiselepitheelcellen	106	1,5	47	0,7
Vertroebelend bloed	23	0,3	58	0,8
Vertroebelende ontsteking	5	0,1	41	0,6
Geen klinische voorgeschiedenis	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Overig	31	0,4	9	0,1

Opmerking: Voor sommige patiënten gold meer dan één subcategorie.

Tabel 13: Resultaten toereikendheid monsters

		Conventioneel			
		TOER.	TMBD	ONTOER.	TOTAAL
ThinPrep	TOER.	4316	1302	38	5656
	TMBD	722	665	44	1431
	ONTOER.	63	41	32	136
	TOTAAL	5101	2008	114	7223

TOER. = toereikend, TMBD = toereikend maar beperkt door, ONTOER. = ontoereikend

Tabel 14: Resultaten toereikendheid monsters per locatie

Locatie	Casussen	ThinPrep TOER. Casussen	Convent. TOER. Casussen	ThinPrep TMBD Casussen	Convent. TMBD Casussen	ThinPrep ONTOER. Casussen	Convent. ONTOER. Casussen
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
Alle locaties	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

De categorie Toereikend maar beperkt door (TMBD) kan worden onderverdeeld in vele subcategorieën; een daarvan is de afwezigheid van een endocervicale component. In tabel 15 staat de Toereikend maar beperkt door-categorie 'Geen ECC's' (Geen endocervicale component) voor ThinPrep™- en conventionele objectglasjes.

Tabel 15: Resultaten toereikendheid monsters per locatie, percentage TMBD voor Geen endocervicale component.**TMBD wegens Geen ECC**

Locatie	Casussen	ThinPrep TMBD-geen ECC's	ThinPrep TMBD-geen ECC's (%)	Conventionele TMBD-geen ECC's	Conventionele TMBD-geen ECC's (%)
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%
Alle locaties	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Uit de resultaten van het klinisch onderzoek met een split sample-protocol bleek er met betrekking tot detectie van een endocervicale component een verschil van 6,4 procent tussen de conventionele en de ThinPrep-methode. Dat komt overeen met eerdere onderzoeken waarbij een split sample-methode werd gevolgd.

Onderzoeken m.b.t. de endocervicale component (ECC) bij directe plaatsing van de monsters in een potje

Voor het beoogde gebruik van het ThinPrep™ 2000-systeem, wordt het cervicaal-monsterafnamehulpmiddel direct in een potje met PreservCyt™-oplossing afgespoeld, in plaats van dat het cytologische monster wordt gedeeld. Verwacht werd dat dit zou leiden tot een verhoogde opname van endocervicale en metaplastische cellen. Ter verificatie van deze hypothese zijn er twee onderzoeken uitgevoerd met directe plaatsing van de monsters in een potje; een samenvatting hiervan is in tabel 16 weergegeven. Over het geheel genomen werd er in deze twee onderzoeken geen verschil gevonden tussen de ThinPrep-methode en de conventionele methode.

Tabel 16: Samenvatting onderzoeken m.b.t. de endocervicale component (ECC) bij directe plaatsing van de monsters in een potje

Onderzoek	Aantal evalueerbare patiënten	TMBD wegens Geen endocervicale component	Vergelijkbaar percentage bij conventionele Pap-uitstrijkjes
Geschiktheid directe plaatsing in potje	299	9,36%	9,43% ¹
Klinisch onderzoek naar directe plaatsing in potje	484	4,96%	4,38% ²

1. Onderzoek naar de geschiktheid van directe plaatsing van monsters in een potje in vergelijking met het percentage TMBD-Geen endocervicale component bij conventionele Pap-uitstrijkjes in het algehele klinische onderzoek.

2. Klinisch onderzoek naar directe plaatsing van de monsters in een potje in vergelijking met het percentage TMBD-Geen endocervicale component bij conventionele Pap-uitstrijkjes in het klinisch onderzoek op de S2-locatie.

Onderzoek naar HSIL+ met directe plaatsing van de monsters in een potje

Na de aanvankelijke goedkeuring door de FDA van het ThinPrep-systeem heeft Hologic, Inc. een klinisch onderzoek op meerdere locaties met directe plaatsing van de monsters in een potje uitgevoerd, ter beoordeling van het ThinPrep 2000-systeem ten opzichte van conventionele Pap-uitstrijkjes met betrekking tot de detectie van intra-plaveiselcelepitheel-laesies met hoge maligniteitsgraad en ernstiger laesies (HSIL+). Aan het onderzoek werd deelgenomen door twee groepen patiënten, afkomstig uit tien (10) vooraanstaande academische ziekenhuizen in grote stedelijke agglomeraties over de hele Verenigde Staten. Op elke locatie bestond de ene groep uit patiënten die representatief waren voor een screeningspopulatie met een routine Pap-test en bestond de andere groep uit patiënten die representatief waren voor een patiëntenpopulatie die wordt verwezen voor colposcopisch onderzoek, en deze patiënten werden ten tijde van dit colposcopisch onderzoek in het onderzoek opgenomen. De ThinPrep-monsters werden prospectief afgenomen en vergeleken met een historische controlegroep. De historische

controlegroep bestond uit gegevens die waren verzameld door dezelfde klinieken en artsen (indien nog aanwezig) die werden gebruikt voor het afnemen van de ThinPrep-monsters. Deze gegevens werden op volgorde van binnenkomst verzameld van patiënten die direct voorafgaand aan de aanvang van het onderzoek waren gezien.

De resultaten van dit onderzoek lieten een detectiefrequentie zien van 511/20.917 voor de conventionele Pap-uitstrijkjes, tegenover 399/10.226 voor de ThinPrep-objectglasjes. Voor deze klinische locaties en deze onderzoekspopulaties duidt dit op een toename van 59,7% in de detectie van HSIL+ laesies voor de ThinPrep-monsters. Deze resultaten zijn samengevat in tabel 17.

Tabel 17: Samenvatting onderzoek naar HSIL+ met directe plaatsing van de monsters in een potje

Locatie	Totaal CP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Totaal TP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Percentage verandering (%)
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
Totaal	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Percentage verandering (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP totaal})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP totaal})-1) * 100$$

Detectie glandulaire afwijkingen – Gepubliceerde onderzoeken

De detectie van endocervicale glandulaire laesies is een essentiële functie van de Pap-test. Afwijkende glandulaire cellen in het Pap-monster kunnen echter ook afkomstig zijn van het endometrium of extra-uteriene locaties. De Pap-test is niet bedoeld als een screeningstest voor dergelijke laesies.

Wanneer verdachte glandulaire afwijkingen worden geconstateerd, is de juiste classificatie hiervan als echte glandulaire laesie versus squameuze laesie belangrijk voor de juiste evaluatie en daaropvolgende behandeling (bijv. keuze van excisiebiopsie versus conservatieve follow-up). In verschillende peer-reviewed publicaties⁴⁻⁹ wordt vermeld dat glandulaire afwijkingen beter met het ThinPrep 2000-systeem kunnen worden vastgesteld dan met de conventionele Pap-uitstrijkjes. Hoewel in deze onderzoeken de gevoeligheid van de verschillende Pap-testmethoden met

betrekking tot de detectie van specifieke typen klierafwijkingen niet consistent wordt onderzocht, komen de gerapporteerde resultaten overeen met het gegeven dat de bevindingen van afwijkende klieren met de ThinPrep Pap Test vaker overeenkomen met de bevindingen bij biopsie dan dat bij de conventionele cytologie het geval is.

De bevinding van een glandulaire afwijking op een ThinPrep Pap Test-glaasje verdient daarom meer aandacht voor definitieve evaluatie van mogelijke endocervicale of endometriale pathologie.

ThinPrep 5000-processor vergeleken met ThinPrep 2000-systeem

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de Positive Percent Agreement (PPA, positief percentage overeenkomst) en Negative Percent Agreement (NPA, negatief percentage overeenkomst) in te schatten voor monsters verwerkt met de ThinPrep 5000-processor vergeleken met het ThinPrep 2000-systeem.

Opzet klinisch onderzoek

Het onderzoek was een prospectieve, split-sample, geblindeerde evaluatie in meerdere centra van ThinPrep objectglaasjes van bekende diagnoses, gegenereerd uit residuele cytologische monsters. Het onderzoek werd uitgevoerd bij Hologic, Inc. te Marlborough, MA (VS) en in twee externe laboratoria in de Verenigde Staten.

Twaalfhonderd zestig (1260) monsters werden verkregen van en geselecteerd uit de voorraad overgebleven monsters van Hologic van het laboratorium van Hologic. Op de externe onderzoekslocaties waren de monsters afkomstig van overgebleven cytologische monsters van het klinisch laboratorium (nadat het laboratorium een objectglaasje uit het potje had geprepareerd en de procedure volgens de standaardpraktijk had afgemeld). De monsters van het laboratorium werden alleen aangevuld uit de voorraad van Hologic met de zeldzaamste cytologische diagnosecategorieën (AGUS en kanker) wanneer nodig. De voor het onderzoek geprepareerde objectglaasjes waren afkomstig van monsters die binnen 6 weken na afname werden verwerkt.

Alle onderzochte monsters werden zowel op een ThinPrep 5000-processor als op een ThinPrep 2000-systeem verwerkt. De volgorde waarin de objectglaasjes werden verwerkt, werd afgewisseld in blokken van 20. Alle objectglaasjes werden met de hand gekleurd, afgedekt en afgelezen volgens standaard laboratoriumprocedures; alle op een locatie geprepareerde objectglaasjes werden onafhankelijk beoordeeld door elk van de drie (3) duo's cytologisch analisten/pathologen. Alle cytologische diagnoses werden vastgesteld volgens de criteria van het Bethesda-systeem 2001 voor alle objectglaasjes¹.

Tabel 18: Laboratorium ThinPrep 5000-diagnose vs. Laboratorium ThinPrep 2000-diagnose voor eerste duo cytologisch analist/patholoog (gecombineerde locaties)

Lab ThinPrep 5000-diagnose	Lab ThinPrep 2000-diagnose								
	ONTOER.	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Totaal
ONTOER.	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Kanker							3	23	26
Totaal	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referentiediagnose bij gearbitreerde beoordeling

Nadat alle glaasjes in het onderzoek waren beoordeeld, werden alle ThinPrep 2000- en ThinPrep 5000-glaasjes onderworpen aan een gearbitreerde beoordeling. De beoordeling vond plaats in een instelling die niet tot de locaties behoorde waar het onderzoek werd uitgevoerd. De te beoordelen objectglaasjes werden gelijkmatig verdeeld over drie (3) beoordelingspanelen, elk bestaande uit één (1) cytologisch analist en drie (3) onafhankelijke pathologen. Elk beoordelingspaneel was geblindeerd voor de oorspronkelijke beoordelingsdiagnose van alle objectglaasjes en elke onafhankelijke patholoog binnen elk paneel was ook geblindeerd voor de diagnose van de andere beoordelaars van alle objectglaasjes. Voor elk onderzocht objectglaasje werd een consensus bereikt ten aanzien van de beoordeling. Consensus werd bereikt wanneer ten minste twee (2) van de drie (3) pathologen van een paneel een identieke diagnose stelden. In casussen waarin niet meteen consensus werd bereikt, werden de panelleden samengebracht bij een meerkoppige microscoop om de objectglaasjes samen te bekijken en tot een consensusdiagnose te komen. Voor elk monster werd een beoordeelde diagnose voor het ThinPrep 2000-glaasje en een beoordeelde diagnose voor het ThinPrep 5000-glaasje verkregen.

Tabel 19: Beoordeelde ThinPrep 5000-diagnose vs. Beoordeelde ThinPrep 2000-diagnose (gecombineerde locaties)

Beoordeelde ThinPrep 5000-diagnose	Beoordeelde ThinPrep 2000-diagnose								
	ONTOER.	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Totaal
ONTOER.	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Kanker							2	16	18
Totaal	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Voor elk monster werd de referentiediagnose (RD) beschouwd als de meest abnormale diagnose uit de beoordeelde diagnoses van de ThinPrep 2000- en ThinPrep 5000-objectglasjes. Voor het onderzoek waren 22 kanker-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- en 696 NILM-monsters beschikbaar. Vierendertig (34) monsters waren ONTOER., hetzij met ThinPrep 2000 of met ThinPrep 5000 of met beide. Klinische sensitiviteit en specificiteit (bijv. met betrekking tot een histologische diagnose) kunnen niet worden gemeten in dit onderzoek dat alleen op cytologisch onderzoek vertrouwt. In plaats daarvan werden de positieve en negatieve laboratoriumdiagnoses vergeleken van beide methoden, ThinPrep 5000 en ThinPrep 2000, voor de monsters met referentiediagnose ASC-US+ (gecombineerd ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL en kanker), LSIL+ (gecombineerd LSIL, ASC-H, HSIL en kanker), ASC-H+ (gecombineerd ASC-H, HSIL en kanker) en HSIL+ (gecombineerd HSIL en kanker).

Resultaten klinisch onderzoek

De tabellen 20 tot en met 23 bevatten een vergelijking van de laboratoriumpercentages voor echt positief en negatief voor ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ en HSIL+.

Tabel 20: Resultaten laboratorium ThinPrep 5000 vs. resultaten laboratorium ThinPrep 2000 voor de monsters met referentiediagnose ASC-US+

Voor het onderzoek waren 530 monsters met referentiediagnose ASC-US+ (gecombineerde ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL en kanker) en 696 monsters met referentiediagnose NILM beschikbaar.

In deze tabel betekent 'Positief' ASC-US+ of ONTOER. en 'Negatief' betekent NILM. Alle percentages zijn afgerond op de dichtstbijzijnde 0,1%.

ASC-US+	Positief percentage overeenkomst			Negatief percentage overeenkomst		
	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)
Lab-CA/ Patholoog						
Nr. 1	90,9% (482/530) (88,2% tot 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% tot 91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7% tot 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% tot 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% tot 90,1%)	1,1% (8/696) (-1,1% tot 3,5%)
Nr. 2	87,0% (461/530) (83,8% tot 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% tot 89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7% tot 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% tot 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% tot 92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4% tot 0,3%)
Nr. 3	87,5% (464/530) (84,5% tot 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% tot 90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7% tot 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% tot 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% tot 90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9% tot 2,0%)

Tabel 21: Resultaten laboratorium ThinPrep 5000 vs. resultaten laboratorium ThinPrep 2000 voor de monsters met referentiediagnose LSIL+

Voor het onderzoek waren 387 monsters met referentiediagnose LSIL+ (gecombineerde LSIL, ASC-S, HSIL en kanker) en 839 monsters met referentiediagnose (gecombineerde NILM, ASC-US en AGUS) beschikbaar.

In deze tabel betekent 'Positief' LSIL+ of ONTOER. en 'Negatief' betekent NILM of ASC-US/AGUS. Alle percentages zijn afgerond op de dichtstbijzijnde 0,1%.

Lab-CA/ Patholoog	Positief percentage overeenkomst			Negatief percentage overeenkomst		
	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)
Nr. 1	84,8% (328/387) (80,8% tot 88,0%)	86,8% (336/387) (83,1% tot 89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9% tot 1,7%)	90,3% (758/839) (88,2% tot 92,2%)	89,5% (751/839) (87,3% tot 91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1% tot 2,8%)
Nr. 2	84,0% (325/387) (80,0% tot 87,3%)	83,5% (323/387) (79,4% tot 86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6% tot 4,6%)	91,7% (769/839) (89,6% tot 93,3%)	91,4% (767/839) (89,3% tot 93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7% tot 2,2%)
Nr. 3	84,0% (325/387) (80,0% tot 87,3%)	87,3% (338/387) (83,7% tot 90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4% tot 0,6%)	88,6% (743/839) (86,2% tot 90,5%)	89,4% (750/839) (87,1% tot 91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9% tot 1,2%)

Tabel 22: Resultaten laboratorium ThinPrep 5000 vs. resultaten laboratorium ThinPrep 2000 voor de monsters met referentiediagnose ASC-H+

Voor het onderzoek waren 185 monsters met referentiediagnose ASC-H+ (gecombineerde ASC-H, HSIL en kanker) en 1041 monsters met referentiediagnose (gecombineerde NILM, ASC-US/AGUS en LSIL) beschikbaar.

In deze tabel betekent 'Positief' ASC-H+ of ONTOER. en 'Negatief' betekent NILM of ASC-US/AGUS of LSIL. Alle percentages zijn afgerond op de dichtstbijzijnde 0,1%.

ASC-H+		Positief percentage overeenkomst			Negatief percentage overeenkomst		
Lab-CA/ Patholoog	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)	
Nr. 1	81,6% (151/185) (75,4% tot 86,5%)	84,3% (156/185) (78,4% tot 88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6% tot 3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% tot 92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% tot 92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6% tot 1,6%)	
Nr. 2	81,6% (151/185) (75,4% tot 86,5%)	81,1% (150/185) (74,8% tot 86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0% tot 7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9% tot 93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2% tot 92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0% tot 2,3%)	
Nr. 3	85,4% (158/185) (79,6% tot 89,8%)	84,9% (157/185) (79,0% tot 89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4% tot 6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8% tot 91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7% tot 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5% tot 0,9%)	

Tabel 23: Resultaten laboratorium ThinPrep 5000 vs. resultaten laboratorium ThinPrep 2000 voor de monsters met referentiediagnose HSIL+

Voor het onderzoek waren 146 monsters met referentiediagnose HSIL+ (gecombineerde HSIL en kanker) en 1080 monsters met referentiediagnose (gecombineerde NILM, ASC-US/AGUS, LSIL en ASC-H) beschikbaar.

In deze tabel betekent 'Positief' HSIL+ of ONTOER. en 'Negatief' betekent NILM, ASC-US/AGUS, LSIL of ASC-H. Alle percentages zijn afgerond op de dichtstbijzijnde 0,1%.

HSIL+	Positief percentage overeenkomst			Negatief percentage overeenkomst		
	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)	ThinPrep 5000 (95% BI)	ThinPrep 2000 (95% BI)	Vershil (95% BI)
Nr. 1	77,4% (113/146) (70,0% tot 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% tot 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% tot 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% tot 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% tot 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% tot 1,4%)
Nr. 2	69,9% (102/146) (62,0% tot 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% tot 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% tot 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% tot 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% tot 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% tot 1,0%)
Nr. 3	78,1% (114/146) (70,7% tot 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% tot 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% tot 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% tot 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% tot 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% tot 1,2%)

Tijdens het onderzoek waren er 2,06% (26/1260) ThinPrep 2000-glaasjes met ONTOER.-resultaten bij beoordeling en 1,83% (23/1260) ThinPrep 5000-glaasjes met ONTOER.-resultaten bij beoordeling.

Overeenstemming onder cytologisch analisten/pathologen van het laboratorium

De volgende tabellen geven aan in welke mate de cytologisch analisten/pathologen van een bepaalde locatie het onderling eens waren over de diagnose, waarbij de ThinPrep 5000-processor wordt vergeleken met het ThinPrep 2000-systeem. Er worden tabellen gegevens voor ASC-US+ en ASC-H+.

In tabel 24 is voor ASC-H+ het aantal monsters aangegeven waarvoor verschillende niveaus van overeenstemming tussen de CA's voorkwamen. Ofwel beoordeelden alle drie CA's het glaasje als positief (ASC-H+), beoordeelden twee van de drie dit positief, één van de drie, of geen van hen.

Tabel 24: Overeenkomst tussen cytologisch analist/patholoog van het laboratorium, alle resultaten, ASC-H+

		ThinPrep 2000-systeem				Totalen
		Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 2000-glaasje uit een potje gelezen				
ASC-H+		Drie CA's hadden ASC-H+	Twee CA's hadden ASC-H+ en één had < ASC-H	Eén CA had ASC-H+ en twee hadden < ASC-H	Drie CA's hadden < ASC-H	
ThinPrep 5000-processor Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 5000-glaasje uit een potje gelezen	Drie CA's hadden ASC-H+	111	21	6	0	138
	Twee CA's hadden ASC-H+ en één had < ASC-H	32	30	21	7	90
	Eén CA had ASC-H+ en twee hadden < ASC-H	7	9	43	28	87
	Drie CA's hadden < ASC-H	2	8	37	898	945
Totalen		152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000-systeem		Totalen
		Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 2000-glaasje uit een potje gelezen		
ASC-H+		Drie of twee CA's hadden ASC-H+	Drie of twee CA's hadden < ASC-H	
ThinPrep 5000-processor Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 5000-glaasje uit een potje gelezen	Drie of twee CA's hadden ASC-H+	194	34	242
	Drie of twee CA's hadden < ASC-H	26	1006	1032
Totalen		220	1040	1260

De mate van overeenstemming tussen het ThinPrep 5000-resultaat en het ThinPrep 2000-resultaat uit de vorige tabel wordt hieronder weergegeven. PPA is de positieve procentuele overeenstemming, het percentage monsters met de diagnose ASC-H+ met ThinPrep 5000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen onder alle monsters met de diagnose ASC-H+ met ThinPrep 2000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen. NPA is de negatieve procentuele overeenstemming, het percentage monsters met de diagnose < ASC-H met ThinPrep 5000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen onder alle monsters met de diagnose < ASC-H met ThinPrep 2000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen.

Tabel 25: Percentage overeenkomst CA/Patholoog, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2%	(194/220)	(83,3% tot 91,8%)	
NPA	96,7%	(1006/1040)	(95,5% tot 97,7%)	

In tabel 26 is voor ASCUS+ het aantal monsters aangegeven waarvoor verschillende niveaus van overeenstemming tussen de CA's voorkwamen. Ofwel beoordeelden alle drie CA's het glaasje als positief (ASCUS+), beoordeelden twee van de drie dit positief, één van de drie, of geen van hen.

Tabel 26: Overeenkomst CA, alle resultaten, ASCUS+

ASCUS+		ThinPrep 2000-systeem Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 2000-glaasje uit een potje gelezen				Totalen
		Drie CA's hadden ASC-H+	Twee CA's hadden ASC-H+ en één had < ASCUS	Eén CA had ASCUS+ en twee hadden < ASCUS	Drie CA's hadden < ASCUS	
ThinPrep 5000-processor Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 5000-glaasje uit een potje gelezen	Drie CA's hadden ASCUS+	393	36	8	4	441
	Twee CA's hadden ASCUS+ en één had < ASCUS	31	24	13	10	78
	Eén CA had ASCUS+ en twee hadden < ASCUS	11	8	34	53	106
	Drie CA's hadden < ASCUS	3	13	56	563	635
Totalen		438	81	111	630	1260

ASCUS+	ThinPrep 2000-systeem Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 2000-glaasje uit een potje gelezen		Totalen	
	Drie of twee CA's hadden ASCUS	Drie of twee CA's hadden < ASCUS		
ThinPrep 5000-processor Drie lab-CA's hebben hetzelfde ThinPrep 5000-glaasje uit een potje gelezen	Drie of twee CA's hadden ASCUS+	484	35	519
	Drie of twee CA's hadden < ASCUS	35	706	741
Totalen		519	741	1260

Tabel 27: Percentage overeenkomst CA/Patholoog, ASCUS+

ASCUS+			
PPA	93,3%	(484/519)	(90,8% tot 95,1%)
NPA	95,3%	(706/741)	(93,5% tot 96,6%)

De mate van overeenstemming tussen het ThinPrep 5000-resultaat en het ThinPrep 2000-resultaat uit de vorige tabel wordt hieronder weergegeven. PPA is de positieve procentuele overeenstemming, het percentage monsters met de diagnose ASC-US+ met ThinPrep 5000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen onder alle monsters met de diagnose ASC-US+ met ThinPrep 2000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen. NPA is de negatieve procentuele overeenstemming, het percentage monsters

met de diagnose < ASC-US met ThinPrep 5000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen onder alle monsters met de diagnose < ASC-US met ThinPrep 2000-glaasjes door een meerderheid van laboratorium-CA's/pathologen.

Precisie-onderzoek

De precisie in het instrument en tussen instrumenten onderling van de ThinPrep 5000-processor werd geëvalueerd in laboratoriumonderzoeken met gebruikmaking van een split sample-techniek.

In-instrumentprecisie

Het onderzoek was bedoeld om het vermogen te onderzoeken van het ThinPrep 5000-systeem om met hetzelfde instrument reproduceerbare objectglaasjes van hetzelfde patiëntenmonster te prepareren. In totaal werden 80 monsters in het onderzoek opgenomen. Elk monster werd in drie porties gesplitst en in drie aparte runs op hetzelfde instrument verwerkt. De glaasjes werden gekleurd, afgedekt en vervolgens door cytologisch analisten onderzocht. De resulterende diagnoses en monstergeschiktheid worden hieronder weergegeven. Achtenzeventig (78) monsters hadden alle drie bevredigende ThinPrep 5000-glaasjes en van 2 monsters waren alle glaasjes ONTOER. Ter vergelijking is dezelfde procedure uitgevoerd met een ThinPrep 2000-systeem, waarvan de resultaten ook hieronder worden weergegeven.

Tabel 28: In-instrumentprecisie

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentage monsters met drie overeenkomende NILM-replicaten of drie overeenkomende ASC-US+-replicaten	97,4% (76/78) (91,1% tot 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% tot 99,2%)
Percentage monsters met drie overeenkomende < LSIL-replicaten of drie overeenkomende LSIL+-replicaten	98,7% (77/78) (93,1% tot 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% tot 99,2%)
Percentage monsters met drie overeenkomende < HSIL-replicaten of drie overeenkomende HSIL+-replicaten	98,7% (77/78) (93,1% tot 99,8%)	100% (71/71) (94,9% tot 100%)
Percentage monsters met drie overeenkomende TOER.-replicaten of drie overeenkomende ONTOER.-replicaten	100% (80/80) (95,4% tot 100%)	100% (71/71) (94,9% tot 100%)

*Er werden 80 monsters onderzocht, maar 9 werden uitgesloten wegens breuk van de objectglaasjes en andere fouten.

Tussen-instrumentprecisie

Het onderzoek was bedoeld om het vermogen te onderzoeken van het ThinPrep 5000-systeem om met meerdere instrumenten reproduceerbare objectglasjes te bereiden van hetzelfde patiëntenmonster. In totaal werden 120 monsters in het onderzoek opgenomen. Elk monster werd in drie porties gesplitst en op drie instrumenten verwerkt. De glasjes werden gekleurd, afgedekt en vervolgens door cytologisch analisten onderzocht. De resulterende diagnoses en monstergeschiktheid worden hieronder weergegeven. Honderdzeventien (117) monsters hadden alle drie bevredigende ThinPrep 5000-glasjes, één monster had twee glasjes met een ONTOER.-resultaat en één glasje met een TOER.-resultaat, één monster had twee glasjes met een TOER.-resultaat en één glasje met een ONTOER.-resultaat, en één monster werd van analyse uitgesloten wegens een gebroken glasje. Ter vergelijking is dezelfde procedure uitgevoerd met een ThinPrep 2000-systeem, waarvan de resultaten ook hieronder worden weergegeven.

Tabel 29: Tussen-instrumentprecisie

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentage monsters met drie overeenkomende NILM-replicaten of drie overeenkomende ASC-US+-replicaten	94,0% (110/117) (88,2% tot 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% tot 95,1%)
Percentage monsters met drie overeenkomende < LSIL-replicaten of drie overeenkomende LSIL+-replicaten	97,4% (114/117) (92,7% tot 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% tot 97,5%)
Percentage monsters met drie overeenkomende < HSIL-replicaten of drie overeenkomende HSIL+-replicaten	98,3% (115/117) (94,0% tot 99,5%)	100% (112/112) (96,7% tot 100%)
Percentage monsters met drie overeenkomende TOER.-replicaten of drie overeenkomende ONTOER.-replicaten	98,3% (117/119) (94,1% tot 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% tot 99,5%)

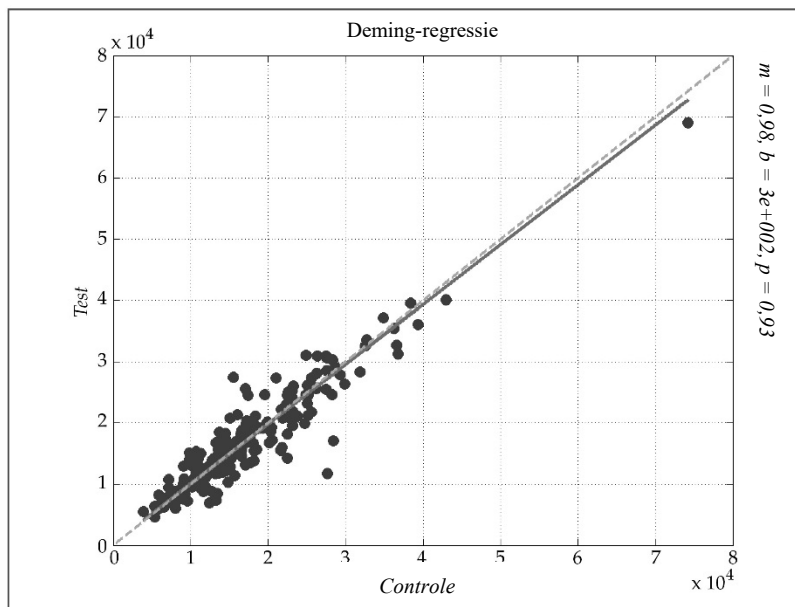
* Er werden 120 monsters onderzocht, maar 5 werden uitgesloten wegens breuk van de objectglasjes en andere fouten.

Celtellingsonderzoek

De hoeveelheid celmateriaal dat op glaasjes wordt overgebracht, waarbij ThinPrep 5000 wordt vergeleken met ThinPrep 2000, werd geëvalueerd in een laboratoriumonderzoek met gebruikmaking van een split sample-techniek.

Tweehonderdtien (210) monsters werden in het onderzoek opgenomen (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL en 15 HSIL). Elk monster werd in twee delen gesplitst, verwerkt op een ThinPrep 2000- en ThinPrep 5000-systeem, vervolgens gekleurd en afgedekt. Alle objectglaasjes zijn verwerkt op een ThinPrep Imaging-systeem om Imager-gegevens over het aantal objecten te verkrijgen, waarvan is aangetoond dat deze goed correleren met de door de cytologisch analisten geschatte aantallen cellen. De cellulariteit varieert van klinisch monster tot klinisch monster, zodat een reeks van celtellingen werd verkregen.

De grafiek hieronder geeft een spreidingsdiagram van de telgegevens van de bij elkaar horende paren objectglaasjes in dit onderzoek. De *Controle*-as is de telwaarde van de ThinPrep 2000-glaasjes, en de *Test*-as heeft betrekking op de bijbehorende ThinPrep 5000-glaasjes.



Een Deming-regressieanalyse werd uitgevoerd en de helling was 0,98 met 95% BI: 0,94 tot 1,01 en het intercept was 300 met 95% BI: -300 tot 897. Uit de gegevens blijkt dat de celtellingen op de ThinPrep 2000- en ThinPrep 5000-glaasjes vergelijkbaar zijn.

Celoverdrachtsonderzoek

De celoverdracht tussen glaasjes werd geëvalueerd in een laboratoriumonderzoek met vergelijking van de ThinPrep 5000 en ThinPrep 2000.

Op elk systeem werden 200 abnormale klinische monsters verwerkt, afgewisseld met 200 blanco PreservCyt-potjes die geen cellen bevatten. Na verwerking werden de objectglaasjes uit de blanco flesjes gescheiden van de glaasjes met cellen, gekleurd en afgedekt, en vervolgens beoordeeld door cytologisch analisten. Alle cellen die op een objectglaasje werden aangetroffen, werden genoteerd. Glaasjes die gemaakt zijn van een blanco flesje maar ten minste één cel bevatten, werden beschouwd als het resultaat van celoverdracht.

De resultaten van het overdrachtsonderzoek zijn weergegeven in tabel 30.

Tabel 30: Celoverdrachtsonderzoek

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Totaal aantal objectglaasjes	200	200
Aantal glaasjes met overdracht	4	38
Aantal glaasjes met overdracht	2,0%	19,0%
Aantal cellen op de objectglaasjes met overdracht: Mediaan (Min, Max)	1 (1,5)	2 (1,28)

CONCLUSIES

Het ThinPrep™ 2000-systeem is bij uiteenlopende patiëntenpopulaties net zo effectief als de conventionele Pap-uitstrijkjes en kan worden gebruikt als vervanging van de conventionele methode met Pap-uitstrijkjes voor de detectie van atypische cellen, cervicale kanker of precursorlaesies daarvan, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals die zijn gedefinieerd in het Bethesda-systeem. Aangezien de technologie van het ThinPrep 5000-systeem vergelijkbaar is met die van het ThinPrep 2000-systeem, is onze conclusie dat het ThinPrep 5000-systeem ook bij uiteenlopende patiëntenpopulaties net zo effectief is als de conventionele Pap-uitstrijkjes en kan worden gebruikt als vervanging van de conventionele methode met Pap-uitstrijkjes voor de detectie van atypische cellen, cervicale kanker of precursorlaesies daarvan, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals die zijn gedefinieerd in het Bethesda-systeem.

Het ThinPrep 2000-systeem is bij uiteenlopende patiëntenpopulaties met betrekking tot de detectie van intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad (LSIL) en ernstiger laesies significant effectiever dan het conventionele Pap-uitstrijkje. Aangezien de technologie van het ThinPrep 5000-systeem vergelijkbaar is met die van het ThinPrep 2000-systeem, is onze conclusie dat de ThinPrep 5000 bij uiteenlopende patiëntenpopulaties ook significant effectiever is dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad (LSIL).

De kwaliteit van de monsters bij het ThinPrep 2000-systeem is bij uiteenlopende patiëntenpopulaties significant verbeterd ten opzichte van de kwaliteit van de monsters bij de conventionele Pap-uitstrijkjes. Aangezien de technologie van het ThinPrep 5000-systeem vergelijkbaar is met die van het ThinPrep 2000-systeem, is onze conclusie dat de monsterkwaliteit in het ThinPrep 5000-systeem bij uiteenlopende patiëntenpopulaties ook significant verbeterd is ten opzichte van het conventionele Pap-uitstrijkje.

BENODIGDE MATERIALEN

MEEGELEVERDE MATERIALEN

ThinPrep 5000-processor

- ThinPrep 5000-processorinstrument
- netsnoer
- gebruikershandleiding ThinPrep 5000-processor
- fixatiefbaden met evaporatiekap (3)
- carrousel (1)
- kap voor carrousel (1)
- afvalflesset, bestaande uit fles, dop, slangenset, aansluitingen, afvalfilter
- kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
- absorberende pad voor filterplug
- absorberende pad voor evaporatiekap

ThinPrep 5000-processor met AutoLoader

- ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- gebruikershandleiding ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- netsnoer
- systeemaccessoirekit
- optionele onderdelen (printer, LIS-netwerk)

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- kleuringssysteem objectglaasjes en reagentia
- potje met 20 ml PreservCyt™-oplossing
- ThinPrep™ Pap Test-filter voor gynaecologische toepassingen
- standaardfixatief voor laboratoriumgebruik
- coverslips en afdekmedia
- cervicaal monsterafnamehulpmiddel
- ThinPrep-microscoopglaasjes

OPSLAG

- Bewaar PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de container.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C, maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C, maximaal 6 weken.

BIBLIOGRAFIE

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het ThinPrep 5000-systeem contact op met Hologic:

Telefoon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Bel van buiten de VS of op lijnen die voor gratis verkeer geblokkeerd zijn 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, België

Verantwoordelijke
voor het VK

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

Onderdeelnr. AW-22289-1501 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22289-1501 Rev. 001	11-2021	Precisie-onderzoek en celtellingsonderzoek toevoegen. Gegevens toevoegen in tabel microbiële/ virale organismen. Corrigeer Figuur 1-2. Voeg UKCA-markering toe. Wijzigingen van administratieve aard.

Inhoud

Inhoud



Inhoud

Hoofdstuk een

INLEIDING

DEEL A: Overzicht en functie van de ThinPrep™ 5000-processor.....	1.1
DEEL B: Technische specificaties	1.10
DEEL C: Interne kwaliteitsbewaking.....	1.13
DEEL D: Gevaren ThinPrep 5000.....	1.13
DEEL E: Afvoer.....	1.19

Hoofdstuk twee

INSTALLATIE

DEEL A: Algemeen.....	2.1
DEEL B: Handelingen bij aflevering.....	2.1
DEEL C: Voorbereidingen vóór de installatie.....	2.1
DEEL D: De ThinPrep 5000-processor verplaatsen.....	2.3
DEEL E: Opslag en hantering na de installatie	2.3
DEEL F: De afvalfles aansluiten	2.3
DEEL G: Het systeem op netvoeding aansluiten	2.5
DEEL H: De ThinPrep 5000-processor inschakelen	2.6
DEEL I: Gebruikersvoorkeuren instellen.....	2.7
DEEL J: De ThinPrep 5000-processor uitschakelen	2.7

Hoofdstuk drie

PRESERVCYT™- EN CYTOLYT™-OPLOSSINGEN

DEEL A: PreservCyt-oplossing	3.1
DEEL B: CytoLyt-oplossing	3.4



Hoofdstuk vier

PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

DEEL A: Gynaecologische monsterbereiding.....	4.1
DEEL B: Voorbereiding van de monsterafname	4.2
DEEL C: Monsterafname	4.3
DEEL D: Speciale voorzorgsmaatregelen.....	4.5
DEEL E: Problemen met de verwerking van monsters oplossen.....	4.7

Hoofdstuk vijf

PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

DEEL A: Inleiding	5.1
DEEL B: Benodigde materialen	5.2
DEEL C: Monsterafname	5.3
DEEL D: Algemene stappen voor prepareren van monsters	5.6
DEEL E: Richtlijnen monsterbereiding.....	5.13
DEEL F: Problemen met het prepareren van monsters oplossen.....	5.19

Hoofdstuk zes

GEBRUIKERSINTERFACE

DEEL A: Hoofdscherm, processor in ruststand.....	6.2
DEEL B: Hoofdscherm, tijdens verwerking	6.9
DEEL C: Scherm Baden.....	6.13
DEEL D: Opties beheerder.....	6.15

Hoofdstuk zeven

GEBRUIKSINSTRUCTIES

DEEL A: Inleiding	7.1
DEEL B: Benodigd materiaal	7.1
DEEL C: De monsterpotjes en glaasjes labelen	7.3
DEEL D: De ThinPrep 5000-processor laden	7.7



DEEL E: Selecteer de monsterverwerkingscyclus	7.11
DEEL F: Een batch starten.....	7.12
DEEL G: Objectglaasjes verwerken	7.13
DEEL H: Een batch onderbreken	7.16
DEEL I: Verwerking voltooid	7.17
DEEL J: De ThinPrep 5000-processor uitladen	7.18
DEEL K: Optionele instructies voor aanvullende tests	7.19

Hoofdstuk acht

ONDERHOUD

DEEL A: Dagelijks.....	8.1
DEEL B: Wekelijks reinigen.....	8.2
DEEL C: Afvalfles legen.....	8.6
DEEL D: Het aanraakscherm reinigen.....	8.11
DEEL E: Inputcarrousel en stofkap reinigen	8.11
DEEL F: Absorberende pads vervangen.....	8.12
DEEL G: Lekbakken verwijderen en reinigen	8.13
DEEL H: Voor de gebruiker toegankelijke zekeringen vervangen	8.14

Hoofdstuk negen

PROBLEMEN OPLOSSEN

DEEL A: Algemeen.....	9.1
DEEL B: Fouten in monsterverwerking	9.1
DEEL C: Fouten in batchverwerking	9.9
DEEL D: Systemfouten.....	9.13

Hoofdstuk tien

KLEUREN EN AFDEKKEN

DEEL A: Algemeen.....	10.1
DEEL B: Fixatie	10.1
DEEL C: Aanbevolen richtlijnen voor kleuring	10.2
DEEL D: Afdekking.....	10.4



INHOUD

Hoofdstuk elf

TRAININGSPROGRAMMA VOOR DE THINPREP™ PAP TEST

DEEL A: Doelstelling.....	11.1
DEEL B: Ontwerp	11.1
DEEL C: Bibliografie	11.2

Hoofdstuk twaalf

SERVICE-INFORMATIE	12.1
---------------------------	-------------

Hoofdstuk dertien

BESTELINFORMATIE	13.1
-------------------------	-------------

Index

Hoofdstuk een

Inleiding

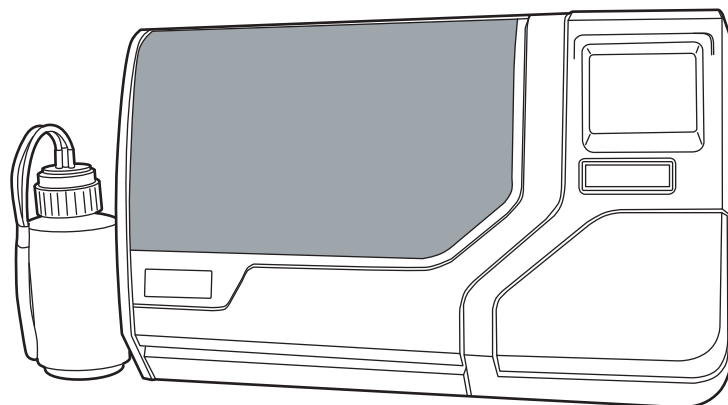
**DEEL
A**

OVERZICHT EN FUNCTIE VAN DE THINPREP™ 5000-PROCESSOR

De ThinPrep™ 5000-processor wordt gebruikt voor de batchverwerking van vloeistofgebaseerde cytologische monsters om een dun, uniform celpreparaat te maken dat op een glazen microscoopglasje wordt overgebracht en gefixeerd. Het glasje wordt rechtstreeks in een kleurrekje in een bad met alcoholfixatief geplaatst. Na verwerking kan het glasje worden gekleurd, afgedekt en gescreend. Met de processor kunnen de volgende monsters worden geprepareerd:

- **Gynaecologische monsters** voor gebruik met de ThinPrep Pap Test, en daaropvolgende imaging door het ThinPrep Imaging System, of monsters voor gynaecologische cytologische screening. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt.
- **Niet-gynaecologische monsters** die zijn afgenomen voor algemene cytologische screening. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt. Met een geavanceerde programmafunctie kunnen in een batch 1 tot 10 monsters uit het potje worden verwijderd.
- **Urinemonsters** gebruikt in combinatie met Vysis® UroVysion-assay-urinemonsters. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt.

Elke batch mag slechts één type monsters bevatten (allemaal gynaecologisch, allemaal niet-gynaecologisch of allemaal UroCyte). Het systeem kan per batch maximaal 20 monsters bevatten.



Afbeelding 1-1 Een ThinPrep 5000-processor

Opmerking: De instructies voor het gebruik van de ThinPrep 5000-processor zijn hetzelfde, ongeacht de kleur van het instrument.



Beoogd gebruik

ThinPrep 5000-processor

De ThinPrep™ 5000-processor is onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Het systeem wordt gebruikt om de ThinPrep-microscopglaasjes uit ThinPrep™ PreservCyt™-potjes te prepareren voor gebruik als vervanging van de conventionele methode van Pap-uitstrijkjes voor screening op de aanwezigheid van atypische cellen, cervicale kanker of de precursor-laesies daarvan (intra-plaveiselcelpepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad), evenals alle andere cytologiecategorieën die in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ zijn gedefinieerd. Ook voor de bereiding van ThinPrep-glaasjes van niet-gynaecologische (Non-Gyn) monsters, waaronder urinemonsters. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep-filters

ThinPrep™ Pap Test-filters zijn bedoeld voor gebruik met een ThinPrep™-processor om een ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-monster af te nemen en over te brengen naar een ThinPrep™-glaasje als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Non-Gynecological (Non-Gyn)-filters zijn bedoeld voor gebruik met de ThinPrep™-processor om een ThinPrep™ PreservCyt™ niet-gynaecologisch monster af te nemen en over te brengen naar een ThinPrep™-glaasje als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ UroCyt™-filters zijn bedoeld voor gebruik met een ThinPrep™-processor om een UroCyt™ PreservCyt™-monster te verzamelen en over te brengen naar een ThinPrep™-glaasje als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep-microscopglaasjes

ThinPrep™ Pap Test-microscopglaasjes zijn voor gebruik met de ThinPrep™-processors voor het prepareren van gynaecologische specimina als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Imaging System-microscopglaasjes zijn bedoeld voor gebruik met de ThinPrep™-processors voor het bereiden van cytologische monsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem voor diagnosticering met behulp van ThinPrep™ Imaging Systems. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ niet-gynaecologische (Non-Gyn) microscopglaasjes zijn bedoeld voor gebruik met de ThinPrep™-processors voor het prepareren van niet-gynaecologische monsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ UroCyt™-microscopglaasjes zijn bedoeld voor gebruik met ThinPrep™-processors voor het prepareren van urinemonsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ arcless-microscopglaasjes zijn bedoeld voor gebruik met ThinPrep-processors voor het prepareren van cytologische specimina als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Niet bestemd voor ThinPrep™ Pap Tests. Voor professioneel gebruik.

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

De ThinPrep™ Pap Test

De ThinPrep Pap Test is een vloeistofgebaseerde methode voor het afnemen en prepareren van gynaecologische monsters.

De ThinPrep Pap Test begint in de praktijkruimte van de arts, waar cervicale cellen van de patiënt worden afgenomen met behulp van een cervixborstel of een endocervicale borstel/plastic spatel. In tegenstelling tot de gangbare methode van direct uitstrijken van het monster op een objectglaasje, wordt het afnamehulpmiddel onmiddellijk in een potje met PreservCyt-oplossing gedompeld en gespoeld, als voorbereiding op de ThinPrep Pap Test.

Vervolgens wordt het monsterpotje met een dop gesloten en stevig aangedraaid. De patiëntgegevens worden genoteerd op het potje met het in oplossing gedompelde monster en het potje wordt naar een laboratorium gestuurd dat over uitrusting beschikt om de ThinPrep Pap Test uit te voeren.

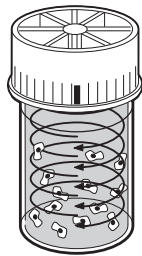
In het laboratorium worden het monsterpotje, het objectglaasje en het bijbehorende aanvraagformulier voorzien van overeenkomende barcodelabels. Vervolgens wordt het monsterpotje in een carrousel met monsterpotjes geplaatst en dit geheel in de ThinPrep 5000-processor geladen.

(Zie Afbeelding 1-2.) Tijdens het prepareren van het objectglaasje worden bloed, slijm en resten van niet-diagnostische aard in een fase van voorzichtige dispersie afgebroken en wordt het celmonster grondig gemengd. De cellen worden vervolgens in een dunne laag op een ThinPrep Pap Test-filter verzameld door een licht vacuüm te creëren en de flowsnelheid door het filter te bewaken. Door de natuurlijke hechtingseigenschappen van de cellen, een elektrochemische lading van het glaasje en een licht positieve luchtdruk achter het filtermembraan worden de cellen op een ThinPrep-objectglaasje overgebracht. Het glaasje wordt in een kleurrekje ondergedompeld in een bad met alcoholfixatief.

(Zie 'OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS' op pagina 7.19 voor aanvullende testpreparatie en instructies.)

1

INLEIDING



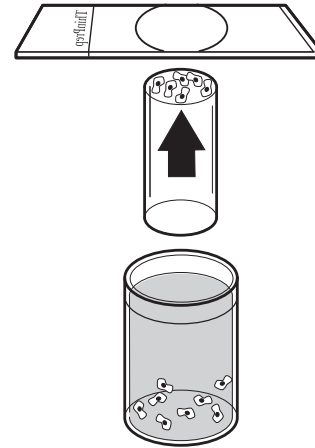
Dispersie

Het monsterpotje wordt gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om resten van de cellen te scheiden en slijm te dispergeren, maar voorzichtig genoeg zijn dat de morfologie niet wordt aangetast.



Celafname

In het ThinPrep Pap Test-filter wordt een mild vacuüm gecreëerd, waardoor er cellen op het externe oppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt aangestuurd door de ThinPrep™ 5000-processorsoftware die de stroomsnelheid door het ThinPrep Pap Test-filter bewaakt.



Celoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en voorzichtig tegen het ThinPrep-objectglaasje gedrukt. Door de natuurlijke aantrekking en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglaasje waarbij de cellen zich gelijkmatig verdelen over een afgebakend cirkelvormig oppervlak.

Afbeelding 1-2 Het ThinPrep-monsterpreparatieproces

Beperkingen

- Gynaecologische monsters voor preparatie met het ThinPrep 5000-systeem moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel-/plastic spatelcombinatie als afnamehulpmiddel. Raadpleeg de instructies van het afnamehulpmiddel voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.
- Alleen medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen mogen objectglaasjes maken met het ThinPrep 5000-systeem.
- Alleen cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid voor het beoordelen van objectglaasjes die zijn gemaakt met het ThinPrep 5000-systeem mogen deze glaasjes beoordelen.

- In combinatie met het ThinPrep 5000-systeem mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor het ThinPrep 5000-systeem zijn ontworpen en geleverd. Dit zijn onder meer de potjes met PreservCyt-oplossing, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglasjes. Alternatieve afnamemedia, filters en objectglasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven. Als er verbruiksartikelen worden gebruikt die niet gevalideerd zijn door Hologic, kan de werking van het systeem in gevaar komen. Na gebruik dienen de verbruiksartikelen overeenkomstig de toepasselijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Een ThinPrep-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.
- Een ThinPrep-microscopglaasje mag slechts één keer worden gebruikt. Een microscopglaasje waarop het monster is overgebracht, kan niet opnieuw worden gebruikt.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests op met ijsazijn (GAA, glacial acetic acid) herverwerkte monsterpotjes, zijn niet geëvalueerd.

Contra-indicaties

- Tests voor *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met behulp van de Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG-assays en de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-assay mogen niet worden uitgevoerd op monsters die al met de ThinPrep 5000-processor zijn verwerkt.

Waarschuwingen

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek
- Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) op www.hologicsds.com. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium. Brandbare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan. PreservCyt-oplossing moet worden bewaard en afgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke voorschriften.
- Alternatieve afnamemedia, filters en objectglasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven.
- Sterk oxiderende middelen, zoals bleekmiddelen, zijn onverenigbaar met de PreservCyt-oplossing en mogen daarom niet worden gebruikt om de afvalfles te reinigen.



Voorzorgsmaatregelen

- Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien de apparatuur niet overeenkomstig de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur worden veroorzaakt. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet de interferentie dan voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests moet worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C tot 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C, en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- Gebruik altijd de bij de processor geleverde USB-stick. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.
- Het systeem kan geen gegevens wegschrijven naar een tegen schrijven beveiligde USB-stick.
- De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische afname van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Mycobacterium tuberculosis [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Konijnepokkenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
Hepatitis B-virus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Logaritmische afname van 4,7 na 1 uur ** Logaritmische afname van 5,7 na 1 uur *** Gegevens voor 5 minuten † Organismen werden getest met vergelijkbare organismen van hetzelfde genus teneinde antimicrobiële effectiviteit te beoordelen</p>		
<p>Opmerking: Alle waarden voor logaritmische afname met de aanduiding ≥ leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan de PreservCyt-oplossing. De hier vermelde waarden vertegenwoordigen de minimaal toelaatbare claim gezien de aanvangsconcentratie en de detectielimiet van de kwantitatieve methode.</p>		

Onderdelen

De hoofdcomponenten van het systeem zijn de ThinPrep 5000-processor, monsterpotjes met PreservCyt™-oplossing, fixatiefbaden, filters en objectglasjes.

Het systeem wordt bediend met behulp van een grafische gebruikersinterface met aanraakscherm. De interface wordt geleverd in verschillende talen, instelbaar onder gebruikersinstellingen.

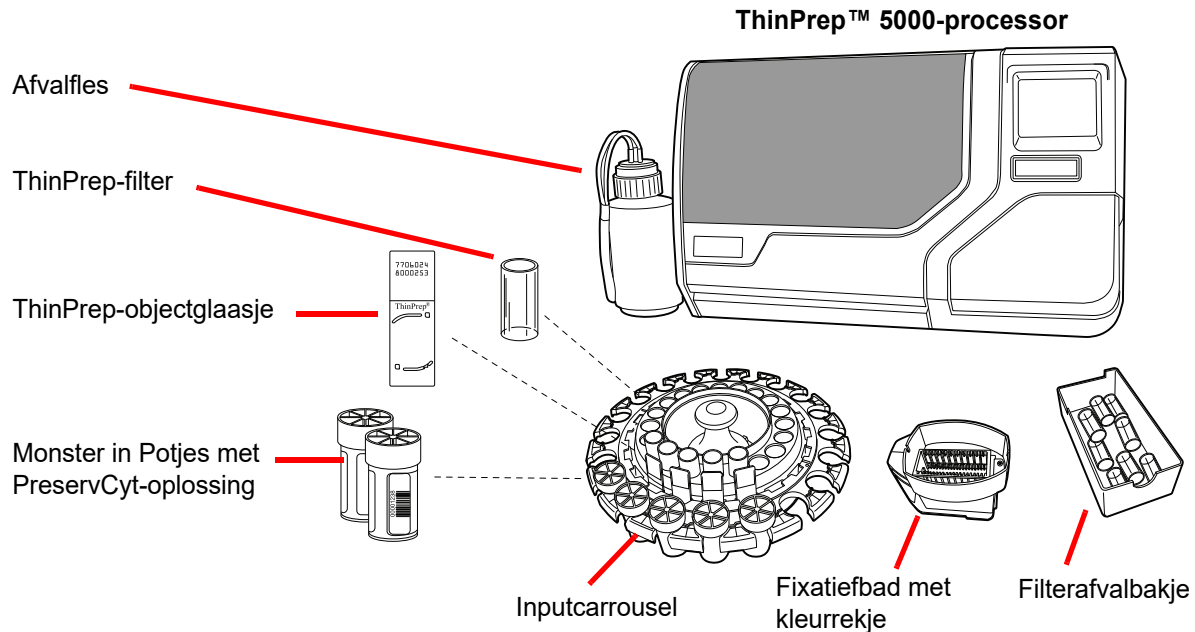
Alle monsters worden in potjes met PreservCyt-oplossing verzameld. Het monsterpotje en een bijpassend ThinPrep-objectglasje worden met overeenkomstige identificatienummers gelabeld en voor verwerking in een carousel geplaatst. Voor ieder monster wordt ook een ThinPrep-filter geplaatst. De carousel kan per batch maximaal 20 monsters bevatten. U kunt ook minder dan 20 monsters in het apparaat plaatsen.

De carousel wordt in de ThinPrep 5000-processor geplaatst. Een fixatiefbad met een kleurrekje en alcoholfixatief worden in het outputcompartiment geplaatst. Het filterafvalbakje wordt zo nodig geleegd.

Sluit alle deurtjes, selecteer het type monster dat moet worden verwerkt en druk op Starten. Voordat de batch wordt verwerkt, kan een optionele systeemcontrole worden uitgevoerd die de aanwezige potjes identificeert en de identificatiecodes van de potjes en glasjes bevestigt.

1

INLEIDING



Afbeelding 1-3 Onderdelen van de ThinPrep 5000-processor

Overzicht van verwerking

Voor routinematige batchverwerkingen doorloopt de ThinPrep 5000-processor na starten van de batch de volgende verwerkingsstappen:

- Controleer de potjes- en glaasjescodes
- Pak een potje en filter op
- Plaats het potje in de disperser
- Pak het objectglaasje op
- Draai de dop vast en dispergeer de inhoud van het potje
- Neem de dop van het potje
- Plaats het objectglaasje op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes)
- Plaats het filter in het potje, bevochtig het filter en test of vloeistofniveau voldoende is
- Neem cellen af
- Verwijder afvalvloeistoffen
- Breng cellen over van het filter naar het objectglaasje
- Plaats het objectglaasje in het fixatiebad
- Prik filter door en gooi dit weg
- Plaats dop terug op het potje
- Plaats potje terug in de inputcarrousel

Meegeleverde materialen

De volgende artikelen worden bij aflevering van de ThinPrep™ 5000-processor voor installatie meegeleverd.

(De samenstelling van deze artikelen kan variëren, afhankelijk van uw bestelling.)

- ThinPrep 5000-processor
- Gebruikershandleiding ThinPrep 5000-processor
- Netsnoer
- Afvalfles met slangenset en transportdop
- Fixatiefbaden met evaporatiekap (3)
- Carrousel (1)
- Stofkap voor carrousel (1)
- Absorberende pads voor de filterplug (4)
- Absorberende pads voor de evaporatiekap (4)
- Kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
- USB-stick
- UPS (uninterruptable power supply; ononderbreekbare stroomvoorziening)

Opslag

- Bewaar PreservCyt™-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de container.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C tot maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C tot maximaal 6 weken.

De opslagvereisten voor alle typen ThinPrep-filters zijn:

- Bewaar de filters in hun afgedekte bakjes tot ze nodig zijn voor gebruik.
- Bewaar de filters bij omgevingstemperatuur en buiten bereik van direct zonlicht.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het bakjeslabel en werp de filters weg als deze datum is verstreken.

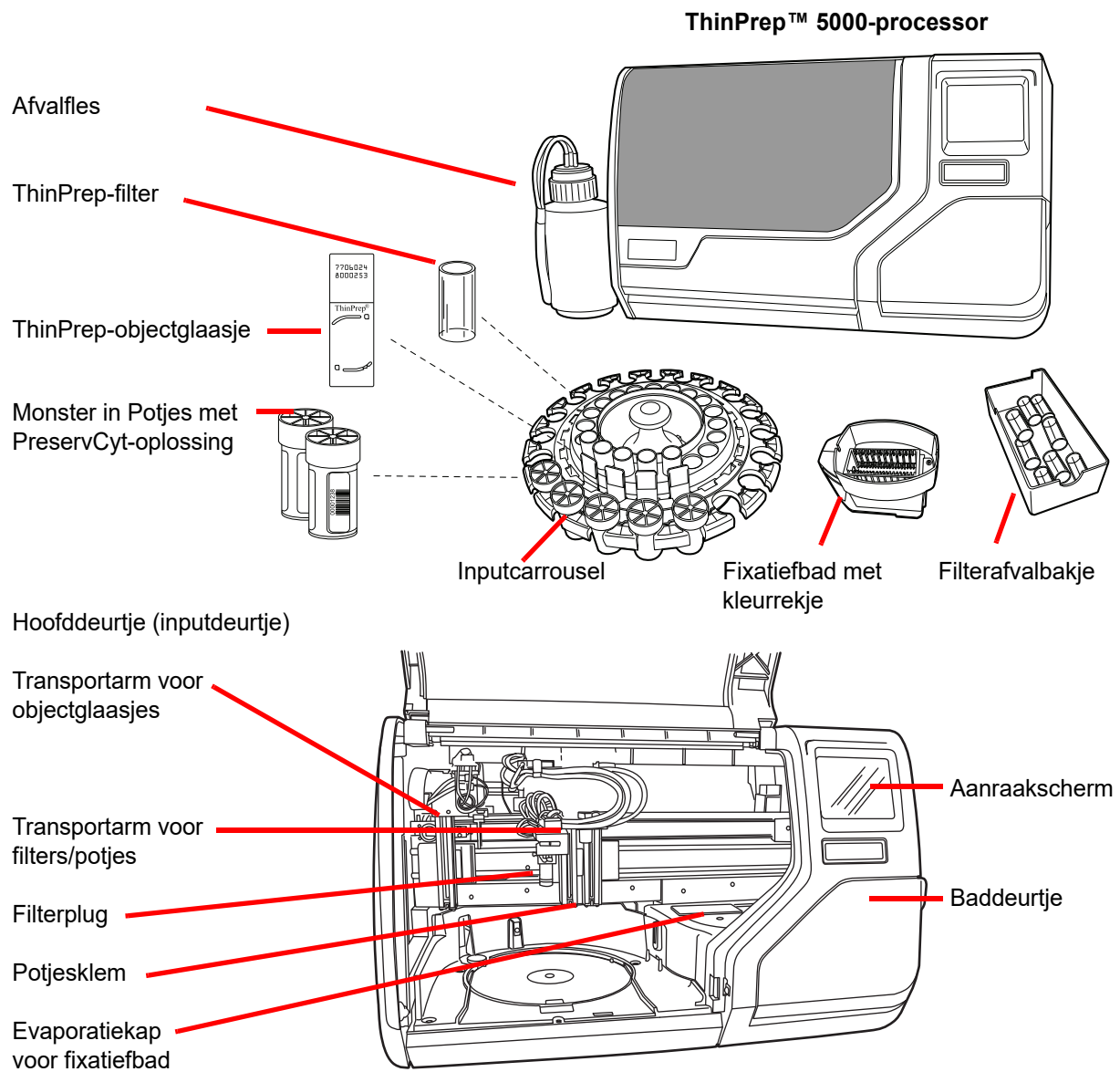
1

INLEIDING

DEEL B

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Overzicht van de onderdelen



Afbeelding 1-4 Overzicht van de onderdelen

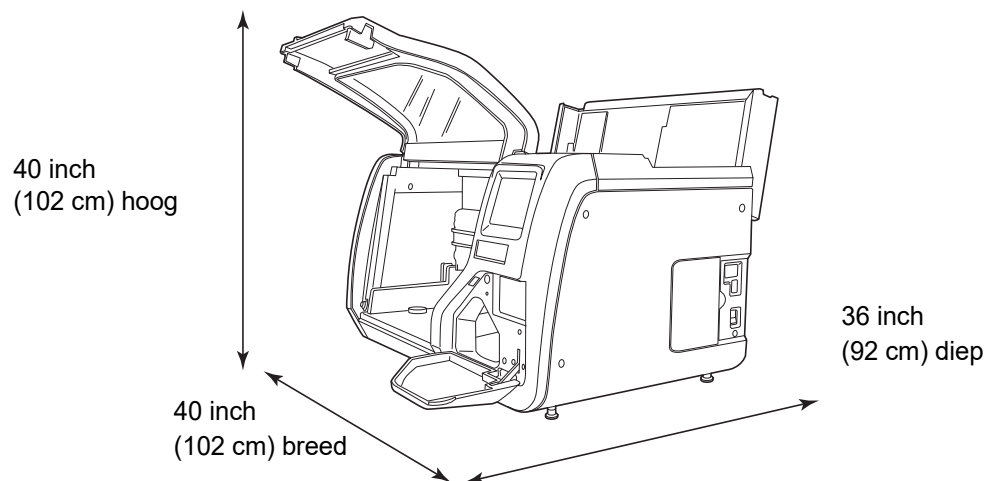
Afmetingen en gewicht (bij benadering)

ThinPrep™ 5000-processor: 56 cm hoog x 86 cm breed x 66 cm diep

84 kg

Afvalfles: 43 cm hoog x 15 cm diameter

Vrije ruimten



**Afbeelding 1-5 Vrije ruimten ThinPrep 5000-processor
Afgebeeld met bovendeksel open**

Omgeving

Bedrijfstemperatuur

16–32 °C

60–90°F

Bedrijfsvochtigheid

20%–80% relatieve vochtigheid, niet condenserend

Temperatuurbereik buiten bedrijf

-28 °C–50 °C

-20°F–122°F

Vochtigheidsbereik buiten bedrijf

15%–95% relatieve vochtigheid, niet condenserend

Geluidsniveaus

Maximaal 68,2 dBA op de normale bedienerspositie

Maximaal 70,4 dBA op de omstanderspositie



INLEIDING

Warmtebelasting

Maximaal 315 watt = 1075 BTU/uur of 1134 kJ/uur

Voeding

Elektrische spanning

100 - 130 V wisselstroom bij 2,1 A

220 - 240 V wisselstroom bij 1 A

Stroomfrequentie

50–60 Hz

Maximum 240 W (= 819 BTU/uur = 864 joules/uur)

Zekeringen

Twee 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Aansluitingen op externe circuits

De externe aansluitingen op de ThinPrep™ 5000-processor zijn PELV (Protected Extra Low Voltage) zoals gedefinieerd door IEC 61140. De output van andere apparaten die op de processor zijn aangesloten dienen ook PELV of SELV (Separated Extra Low Voltage) te zijn. Alleen apparaten die een veiligheidsgoedkeuring hebben van een bevoegde instantie, mogen op de ThinPrep 5000-processor worden aangesloten.

Veiligheid, normen voor EMI en EMC

De ThinPrep 5000-processor is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL). Daarbij is vastgesteld dat het apparaat voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie voor de veiligheidscertificatiemarkeringen het label met model- en vermogensgegevens van het instrument dat is aangebracht op de achterkant van het apparaat (zie Afbeelding 1-7). Deze apparatuur voldoet aan de speciale veiligheidseisen van IEC 61010-2-101 voor IVD-apparatuur.

Dit apparaat voldoet aan de eisen met betrekking tot de emissie- en immuniteitsvereisten van IEC 61326-2-6. Deze apparatuur is getest en voldoet aan de klasse A-emissiegrenzen van CISPR 11.

In een huishoudelijke omgeving kan het apparaat radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze interferentie te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld. Gebruik dit instrument niet in de directe nabijheid van bronnen van krachtige elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd radiofrequentiebronnen), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

Dit product is een medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek (IVD).

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

DEEL
C

INTERNE KWALITEITSBEWAKING

Zelftest tijdens opstarten (POST)

Wanneer de ThinPrep™ 5000-processor wordt ingeschakeld (zie pagina 2.6), voert het systeem een diagnostische zelftest uit. De elektrische en mechanische systemen en de software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. De bediener wordt door een melding op het aanraakscherm en een hoorbaar signaal (indien ingeschakeld) gewaarschuwd als er storingen zijn.

DEEL
D

GEVAREN THINPREP 5000

De ThinPrep 5000-processor is bestemd voor bediening volgens de in deze handleiding beschreven methoden. Zorg dat u de onderstaande informatie doorneemt en begrijpt, zodat letsel van bedieners en/of beschadiging van het instrument kan worden voorkomen.

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan Hologic Technische ondersteuning en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de bediener.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

In deze handleiding hebben de termen **WAARSCHUWING**, **LET OP** en **Opmerking** een specifieke betekenis.

Bij een **WAARSCHUWING** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

Bij **LET OP** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, tot onnauwkeurige gegevens of tot ongeldige procedures, maar persoonlijk letsel is onwaarschijnlijk.

Een **Opmerking** verschaft nuttige informatie samenhangend met de aanwijzingen die worden gegeven.











1

INLEIDING

Op het instrument gebruikte symbolen

Op dit instrument worden de volgende symbolen gebruikt:

	Let op, raadpleeg de bijgeleverde documentatie
 hologic.com/ifu	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Zekering
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Voer gescheiden van gemeentelijk afval af. Neem contact op met Hologic voor afvoer van het instrument.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Laserapparaat (binnen in de laser en niet toegankelijk voor de bediener)
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Catalogusnummer

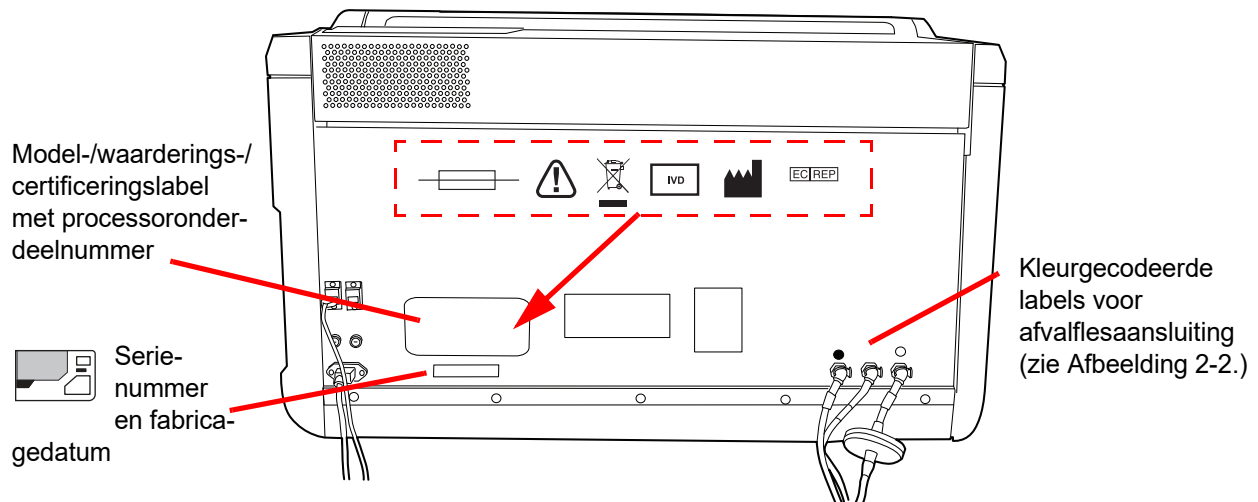
	Serienummer
	Beschermende geleiderterminal
	Aan/uit-schakelaar Aan
	Aan/uit-schakelaar Uit
	Stroomrichting
	Vervaardigd in de VS
	Informatie is alleen van toepassing in de VS en Canada
	Het product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD verordening 2017/746
	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht of door een andere zorgverlener die krachtens de wet van de staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het hulpmiddel en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van het product
	De ETL-markering is een bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen. Bevoegde instanties (AHJ's) en ambtenaren in de VS en Canada accepteren de ETL-markering als bewijs dat het product voldoet aan gepubliceerde industriestandaarden.

Afbeelding 1-6 Symbolen

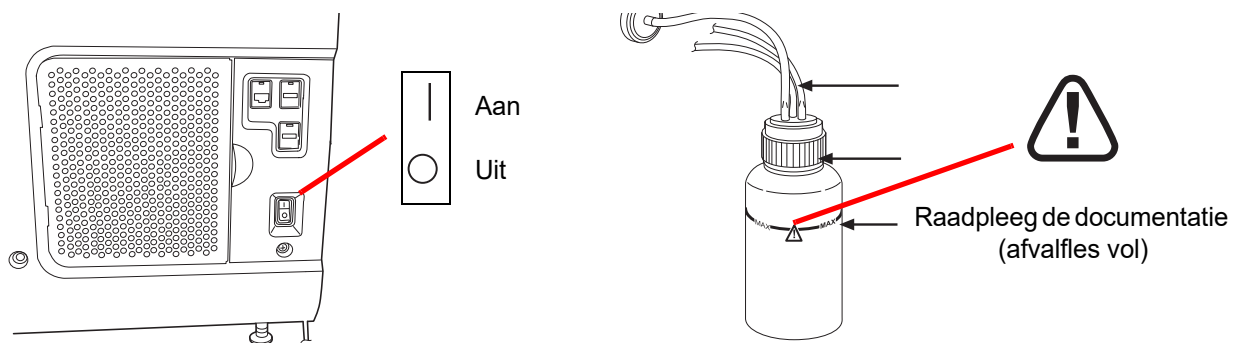
1

INLEIDING

Locatie van op het instrument aangebrachte labels



Afbeelding 1-7 Achterkant van ThinPrep™ 5000-processor



Afbeelding 1-8 Rechterkant van de processor en afvalfles

Waarschuwingen in deze handleiding:

WAARSCHUWING

Installatie uitsluitend door servicepersoneel

Dit systeem dient uitsluitend door speciaal opgeleide medewerkers van Hologic te worden geïnstalleerd.

WAARSCHUWING

Bewegende onderdelen

De processor bevat bewegende delen. Houd handen, haren, loshangende kleding, sieraden, etc. uit de buurt. Bedien het apparaat niet met geopende deurtjes.

WAARSCHUWING

Geaard stopcontact

Om een veilige werking te waarborgen, moet een drieadrig, geaard stopcontact worden gebruikt. Ontkoppel het apparaat van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te nemen.

WAARSCHUWING

Toxische mengsels

Gevaar. PreservCyt™-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

Gevaar. De CytoLyt™-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant voor het hanteren van reagens en het reinigen van gemorste vloeistof. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor verdere informatie. Draag beschermende laboratoriumkleding.

WAARSCHUWING

Brandbare vloeistof en damp.

Brandbare vloeistoffen. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.



WAARSCHUWING

Glas

In het instrument worden objectglaasjes gebruikt. Deze hebben scherpe randen. Bovendien kunnen de objectglaasjes in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglaasjes en het reinigen van het instrument.

WAARSCHUWING

Zekeringen van het instrument

Vervang zekeringen uitsluitend door exemplaren van het gespecificeerde type en de gespecificeerde stroomsterktewaarde om continue bescherming tegen brand te waarborgen. Raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud voor aanwijzingen over het vervangen van voor de bediener toegankelijke zekeringen. Raadpleeg Bestelinformatie voor zekeringsspecificaties en bestelwijze.

WAARSCHUWING

Verwerk met een ThinPrep-processor geen cerebrospinaal vocht (CSV) of andersoortige monsters die zijn afgenomen bij mensen met een TSE, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, en waarbij verdenking bestaat van prioneninfectie (PrPsc). Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op de voorgeschreven wijze worden afgevoerd om schadelijke gevolgen voor bedieners en/of servicemedewerkers te voorkomen.

Afvoer van verbruiksartikelen

LET OP: Alle verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.

- **PreservCyt™-oplossing.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en/of landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **CytoLy⁺™-oplossing.** Voer af als biologisch gevaarlijk afval.
- **Fixatiefreagens.** Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Gebruikte ThinPrep™-filters.** Voer af als normaal afval.
- **Inhoud van afvalfles.** Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- **Absorberende pads** voor evaporatiekap van fixatiefbad en filterarm. Voer af als normaal afval. (Als ze drijfnat zijn, afvoeren als gevaarlijk afval.)
- **Gebroken glas.** Voer af in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.



INLEIDING

Afvoer van het instrument

Voer gescheiden van gemeentelijk afval af.

Neem contact op met de Technische ondersteuning van Hologic.

Hologic draagt zorg voor het ophalen en op de juiste wijze recyclen van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten leveren. Hologic streeft ernaar Hologic-toestellen, hulpapparatuur en onderdelen zo mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, zorgt Hologic ervoor dat het afvalmateriaal op gepaste wijze wordt afgevoerd.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Veiligheidsinformatieblad

CytoLyt -oplossing; PreservCyt -oplossing:

Het veiligheidsinformatieblad (SDS) voor deze oplossingen kan worden aangevraagd bij de Technische ondersteuning van Hologic of online worden geraadpleegd op www.hologicsds.com.

Voor andere reagentia kunt u het SDS van de fabrikant raadplegen.

Hoofdstuk twee

Installatie

WAARSCHUWING: Installatie uitsluitend door servicepersoneel

DEEL A

ALGEMEEN

De ThinPrep™ 5000-processor moet worden geïnstalleerd door personeel dat de Hologic-servicetraining voor de processor heeft voltooid. Na voltooiing van de installatie wordt (worden) de bediener(s) getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.

DEEL B

HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Haal het blad *Bedieningsinstructies voorafgaand aan installatie* van de verpakking en lees dit door.

Controleer de verpakkingen op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of Hologic Technische ondersteuning. (Zie Hoofdstuk 12, Service-informatie.)

Laat het instrument in de verpakking totdat het door servicepersoneel van Hologic wordt geïnstalleerd.

Bewaar het instrument in afwachting van installatie in een geschikte omgeving (koel, droog, trillingsvrij).

DEEL C

VOORBEREIDINGEN VÓÓR DE INSTALLATIE

Beoordeling werklocatie voorafgaand aan installatie

De werklocatie wordt door medewerkers van Hologic Service beoordeeld voordat het apparaat wordt geïnstalleerd. Zorg dat alle facilitaire benodigdheden zijn voorbereid conform de aanwijzingen van de servicemonteurs.

2

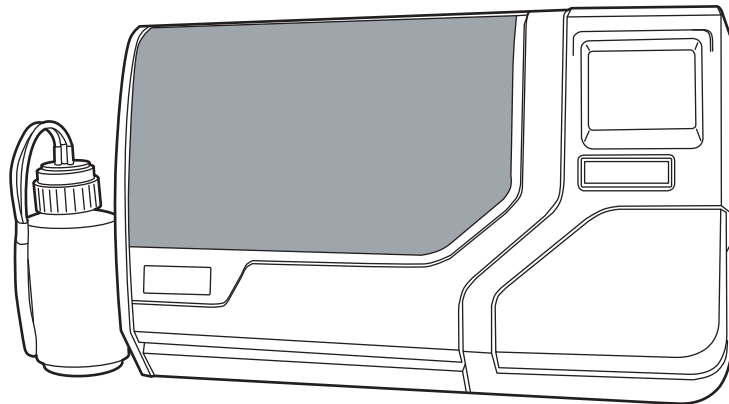
INSTALLATIE

Locatie

Plaats de ThinPrep 5000-processor in de buurt van (binnen 3 meter) een drieadrig geaard stopcontact dat vrij is van spanningsfluctuatie en vermogenspieken. De processor wordt aangesloten op een UPS (Uninterruptable Power Supply, ononderbreekbare stroomvoorziening), die op zijn beurt wordt aangesloten op het stopcontact. Raadpleeg Afbeelding 1-5 om er zeker van te zijn dat er voldoende ruimte is rondom de processor en dat er ruimte is voor de externe afvalfles. Als de processor wordt geconfigureerd met een optionele printer en/of router, kan deze worden aangesloten op de UPS. Om alle aansluitingen te vergemakkelijken, moeten de onderdelen van de ThinPrep™ 5000-processor dicht bij elkaar staan.

Elke site moet een veilige firewall hebben en een sterke netwerkbeveiliging voor apparaten die op de ThinPrep 5000-processor zijn aangesloten.

Wanneer de ThinPrep 5000-processor in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. Het apparaat moet op een stevige, vlakke ondergrond worden geplaatst, met voldoende draagvermogen voor het gewicht van 84 kg. Het moet op veilige afstand van trillende apparatuur worden geplaatst.



Afbeelding 2-1 Een standaard ThinPrep 5000-processor

LET OP: Leg alle verbindingen zorgvuldig aan zonder knikken in de kabels. Om struikelen over kabels en lostrekken van aansluitingen te voorkomen, moeten de kabels uit de buurt worden gelegd van plaatsen waar veel gelopen wordt.

DEEL
D

DE THINPREP 5000-PROCESSOR VERPLAATSEN

LET OP: De processor weegt 84 kg en moet altijd door ten minste twee mensen worden verplaatst.

De ThinPrep 5000-processor is een precisie-instrument en moet met zorg worden gehanteerd. Voordat u het instrument verplaatst, moeten eerst de onderdelen die kunnen morsen of breken worden verwijderd: carrousel, monsterpotjes, glaasjes, filters, fixatiebaden. Ontlucht en verwijder de afvalfles en sluit hem af met het transportdeksel (pagina 8.6).

Als de processor verplaatst moet worden, moet deze aan de onderkant van de behuizing worden vastgepakt en opgetild. Links en rechts onder de behuizing van de processor zitten twee geprofileerde handgrepen waarmee het instrument moet worden opgetild.

Neem contact op met de Technische ondersteuning van Hologic wanneer de ThinPrep 5000-processor naar een andere locatie moet worden vervoerd. (Zie Hoofdstuk 12, Service-informatie.)

DEEL
E

OPSLAG EN HANTERING NA DE INSTALLATIE

De ThinPrep™ 5000-processor kan worden opgeslagen waar hij geïnstalleerd is. Zorg dat het instrument wordt gereinigd en dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Onderhoud in deze handleiding.

DEEL
F

DE AFVALFLES AANSLUITEN

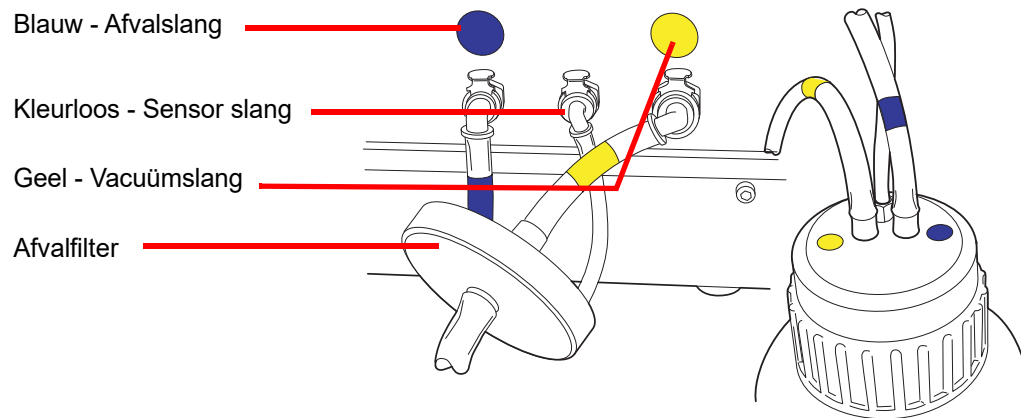
LET OP: Er mag zich nooit bleekmiddel in de afvalfles bevinden wanneer deze op de ThinPrep 5000-processor is aangesloten.

1. De afvalfles moet even hoog of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. De afvalfles dient zich in een rechtopstaande stand te bevinden. Laat de afvalfles nooit op zijn kant liggen.

2

INSTALLATIE

3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 2-2. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.



Afbeelding 2-2 Slangaansluitingen afvalfles

4. Sluit de kleurgecodeerde afvalslangaansluitingen aan op de overeenkomstig gecodeerde connectoren aan de achterkant van het instrument. Wanneer op de juiste wijze aangesloten, springen de knopjes van de aansluitingen met een klikgeluid naar boven/buiten. De L-vormige connector moet naar beneden wijzen.
 - Geel = Vacuüm
 - Blauw = Afval
 - Kleurloos = Druksensor

LET OP: Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. Uw processor kan daardoor schade oplopen.

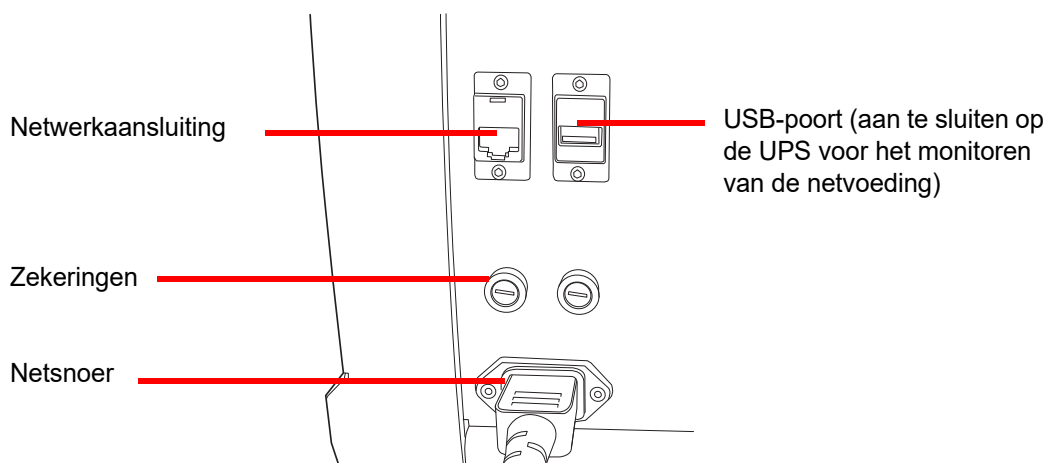
LET OP: Controleer iedere dag de hoeveelheid afval. Leeg de afvalfles altijd voordat de markeringslijn voor het maximale vloeistofniveau wordt bereikt. Leeg de afvalfles door de procedure in 'AFVALFLES LEGEN' op pagina 8.6 te volgen.

DEEL
G

HET SYSTEEM OP NETVOEDING AANSLUITEN

Alle netsnoeren moeten aangesloten zijn op een geaard stopcontact. Ontkoppel het apparaat van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te nemen.

Overtuig u ervan dat de aan/uit-schakelaar uit staat. Verbind het netsnoer met de aansluiting aan de achterzijde van het instrument (Afbeelding 2-3). De processor wordt geleverd met een UPS (ononderbrekbare stroomvoorziening). Het netsnoer van het instrument wordt op de UPS aangesloten. Sluit het UPS-netsnoer aan op een geaard stopcontact.



Afbeelding 2-3 Achterkant van ThinPrep™ 5000-processor

2

INSTALLATIE

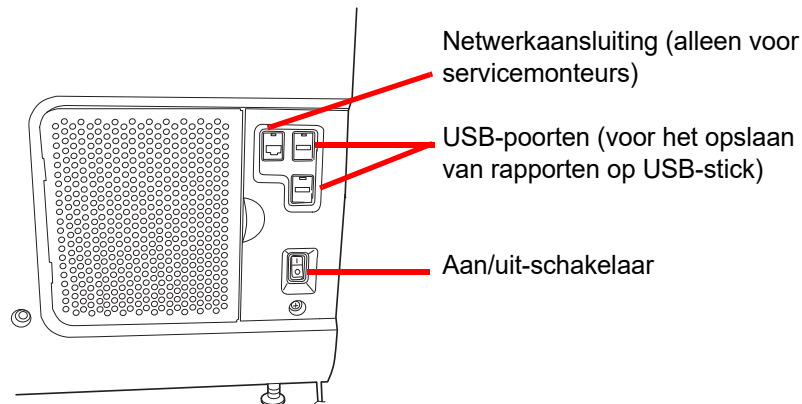
DEEL H

DE THINPREP 5000-PROCESSOR INSCHAKELEN

LET OP: Zet de processor niet aan terwijl een USB-stick zich in een van de USB-poorten bevindt. Zie Afbeelding 2-3 en Afbeelding 2-4 voor USB-poortlocaties.

Beide deurtjes moeten gesloten zijn voordat u de processor inschakelt.

Zet de tuimelschakelaar rechts onder de processor in de AAN-stand. Zie Afbeelding 2-4.



Afbeelding 2-4 Aan/uit-schakelaar

De gebruikersinterface geeft het logo van de ThinPrep™ 5000-processor weer terwijl het systeem opstart en het hoofdscherm wordt weergegeven als de processor klaar is voor gebruik. U hoort dat de pomp/compressor worden geactiveerd. De mechanismen bewegen en komen vervolgens in een toegankelijke positie. De deurtjes worden ontgrendeld.

Opmerking: De ThinPrep 5000-processor behoort ingeschakeld te blijven. Voor informatie over afsluiten of langdurig buiten werking stellen, gaat u naar pagina 2.7.

DEEL
I

GEBRUIKERSVOORKEUREN INSTELLEN

De volgende voorkeuren kunnen via het aanraakscherm worden ingesteld. Deze instellingen kunnen op ieder gewenst moment opnieuw worden ingesteld en blijven ook bestaan als de processor wordt uit- en ingeschakeld.

- tijd en datum instellen - pagina 6.18.
- naam lab instellen - pagina 6.20
- naam processor instellen - pagina 6.21
- taal instellen - pagina 6.25
- hoorbare toon instellen - pagina 6.22
- printer - pagina 6.27

DEEL
J

DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITSCHAKELEN

Normaal afsluiten

LET OP: Schakel de stroomtoevoer naar het instrument nooit uit zonder eerst het programma via de gebruikersinterface te beëindigen.

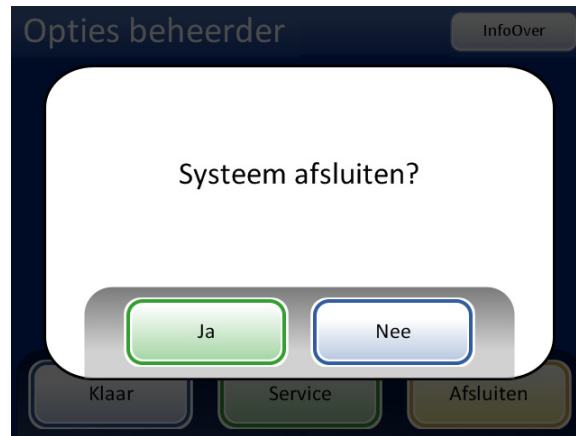
Wanneer het apparaat moet worden uitgeschakeld, moet het systeem eerst in ruststand staan. Als er een batchverwerking wordt uitgevoerd, laat u deze eerst afronden of stopt u de verwerking. Om af te sluiten raakt u de knop **Opties beheerder** op de gebruikersinterface aan en drukt u op de knop **Afsluiten**.



Afbeelding 2-5 De knop Afsluiten

2

INSTALLATIE



Afbeelding 2-6 Bevestiging Afsluiten

Op het aanraakscherm wordt een bevestigingsvenster weergegeven. Druk op de knop **Ja** om verder te gaan met het afsluiten van het systeem. Wacht tot het programma is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet daarna de aan/uit-schakelaar aan de rechterkant van het instrument op UIT.

Druk op de knop **Nee** om het afsluiten te annuleren en terug te keren naar het scherm Opties beheerder.

Langdurig buiten werking stellen

Als het instrument gedurende langere tijd afgesloten of buiten werking moet worden gesteld, maak dan de afvalfles leeg (hoofdstuk Onderhoud), verwijder alle artikelen die zich nog in het apparaat bevinden en sluit alle deurtjes. Volg de instructies voor Normaal afsluiten. Verbreek de verbinding met de netvoeding volledig door het netsnoer uit het stopcontact te trekken.

3. PreservCyt- en Cytolyt- oplossingen

3. PreservCyt- en Cytolyt- oplossingen

Hoofdstuk drie

PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen

DEEL
A

PRESERVCYT-OPLOSSING

In de hierna volgende delen worden de functie en de specificaties van het cytologisch conserveringsmiddel PreservCyt™-oplossing beschreven.

PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing op methanolbasis met als toepassingsdoel cellen tijdens transport en bij preparatie van objectglaasjes op de ThinPrep™ 5000-processor te conserveren.

Het glaasjespreparatieproces met de ThinPrep-processor is gevalideerd met gebruik van PreservCyt-oplossing voor het transporteren en bewaren van monsters voorafgaand aan verwerking. De PreservCyt-oplossing is geoptimaliseerd voor de verwerkingsstappen met het ThinPrep-systeem voor het prepareren van objectglaasjes. Alternatieve afnamemedia zijn niet door Hologic gevalideerd.

Verpakking

Raadpleeg de Bestelinformatie in deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep 5000-processor.

- Elke ThinPrep Pap Test bevat potjes (20 ml) met PreservCyt-oplossing.

Samenstelling

PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing die methanol bevat. De oplossing bevat geen reactieve bestanddelen. De oplossing bevat ook geen werkzame bestanddelen.

WAARSCHUWING: Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

3

PRESERVCYT™- EN CYTOLYT™-OPLOSSINGEN

Opslagcondities

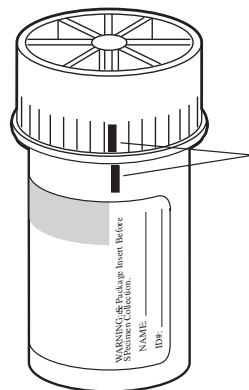
- Bewaar PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de container.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C tot maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C tot maximaal 6 weken.

Opmerking: Raadpleeg 'OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS' op pagina 7.19 voor instructies omtrent het verwijderen van een aliquot voor aanvullende tests voordat de ThinPrep Pap Test wordt uitgevoerd.

- De opslagcondities van voorraden PreservCyt™-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften inzake de omvang en facilitaire samenstelling van uw instelling. Raadpleeg de handleiding Opslag van oplossingen aan het eind van dit hoofdstuk.

Vervoer

Zorg dat een potje PreservCyt-oplossing waarin zich cellen bevinden, tijdens het vervoer stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje, zoals afgebeeld in Afbeelding 3-1, om lekkage te voorkomen. Als de dop van het potje geen markeringsstreepje heeft, controleer dan of de dop goed is aangedraaid.



De lijnen op het dopje en op het potje moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.

Afbeelding 3-1 Op één lijn brengen van de markering op de dop en het potje

De vervoerscategorie voor de PreservCyt-oplossing is:

'ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie (methanol)' (alleen in de VS)

'ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie (methanol)' (buiten de VS)

De vervoerscategorie voor de PreservCyt-oplossing met cellen is 'diagnostisch monster'.

Raadpleeg de handleiding Vereisten en aanbevelingen voor vervoer aan het einde van dit hoofdstuk.

Stabiliteit

Gebruik de PreservCyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het label op het potje. Als er meerdere objectglaasjes worden gemaakt van een monster in eenzelfde potje, maak de glaasjes dan voordat de op dit potje vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. Potjes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten worden afgevoerd volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Zie ook Opslagcondities voor informatie over de beperkingen voor houdbaarheid van cellen.

Behandeling/afvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria. Wanneer de samenstelling van reagentia hiertoe aanleiding geeft, zijn extra veiligheidsmaatregelen op de reagenscontainers of in de gebruiksaanwijzingen afgedrukt.

Voer PreservCyt™-oplossing af overeenkomstig de richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. PreservCyt-oplossing bevat methanol.

De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische afname van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
Candida auris	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
Aspergillus niger	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Mycobacterium tuberculosis [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Konijnenpokkenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Hepatitis B-virus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$

3

PRESERVCYT™- EN CYTOLYT™-OPLOSSINGEN

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
SARS-CoV-2-virus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Logaritmische afname van 4,7 na 1 uur ** Logaritmische afname van 5,7 na 1 uur *** Gegevens voor 5 minuten † Organismen werden getest met vergelijkbare organismen van hetzelfde genus teneinde antimicrobiële effectiviteit te beoordelen		
Opmerking: Alle waarden voor logaritmische afname met de aanduiding ≥ leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan de PreservCyt-oplossing. De hier vermelde waarden vertegenwoordigen de minimaal toelaatbare claim gezien de aanvangsconcentratie en de detectielimiet van de kwantitatieve methode.		

Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad (SDS) voor de PreservCyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op www.hologicsds.com.



CYTOLYT™ -OPLOSSING

De CytoLyt-oplossing is een gebufferde conserveringsoplossing op methanolbasis die is bestemd voor het lyseren van rode bloedcellen, het voorkomen van eiwitprecipitatie, het oplossen van slijm en het conserveren van de morfologische kenmerken van algemene cytologische monsters. Het is bedoeld als transportmedium en voor gebruik bij de preparatie van monsters voorafgaand aan de verwerking. Het is niet bedoeld voor het volledig inactiveren van micro-organismen. Hoofdstuk 5, Prepareren van niet-gynaecologische monsters, beschrijft het gebruik van CytoLyt-oplossing in detail.

Verpakking

Raadpleeg de Bestelinformatie in deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep™ 5000-processor.

Samenstelling

CytoLyt-oplossing bevat methanol en buffer.

WAARSCHUWING: Gevaar. De CytoLyt-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

Opslagcondities

- Bewaar de containers zonder celmateriaal bij 15 °C–30 °C.
- Cellen in een CytoLyt-oplossing blijven 8 dagen bewaard bij kamertemperatuur; de beste resultaten worden echter verkregen als monsters onmiddellijk naar het laboratorium worden vervoerd voor verwerking. Deze bewaartermijn van 8 dagen geldt voor monsters met een verhouding van CytoLyt-oplossing tot monstermateriaal van minimaal één op drie.
- De voorschriften voor bewaring van hoeveelheden CytoLyt-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften met betrekking tot de omvang en configuratie van uw faciliteit. Raadpleeg de handleiding Opslag van oplossingen aan het eind van dit hoofdstuk.

Vervoer

Zorg ervoor dat de buisjes en monsterpotjes met CytoLyt-oplossing steeds stevig zijn afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om lekkage te voorkomen.

Stabiliteit

Gebruik de CytoLyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het containerlabel. Zie ook Opslagcondities voor informatie over de beperkingen voor houdbaarheid van cellen.

Behandeling/afvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria.

Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad voor de CytoLyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op www.hologicds.com.



PRESERVTMCYT- EN CYTOTMLYT-OPLOSSINGEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

De National Fire Protection Association (NFPA) is (in de VS) de deskundige gezagsinstantie die voor plaatselijke brandweerkorpsen en instanties is belast met handhaving van brandveiligheidsvoorschriften. De NFPA fungeert als vraagbaak met betrekking tot brandveiligheidsnormen en -voorschriften. De reglementen van de Association komen tot stand door een normontwikkelingsproces op basis van consensus, dat de goedkeuring geniet van het American National Standards Institute. De NFPA-normen gelden als richtlijn voor de meeste instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van brandbeveiligingsvoorschriften. Omdat de NFPA-normen als richtlijnen worden beschouwd, is het mogelijk dat uw plaatselijke/regionale vergunningverlenende instantie daarvan in haar uiteindelijke afwegingen afwijkt. Het onderstaande samenvattingschema is gebaseerd op richtlijnen voor opslagvoorzieningen met standaard sprinklersystemen als brandbeveiliging.⁽³⁾

De NFPA-specificaties voor ThinPrep-producten worden vermeld in een tabel onder dit schema.

Pas dit schema toe bij het bepalen van uw maximumbegrenzingsen voor de opslag van brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen.

Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten in pandige opslagruimten voor vloeistoffen ⁽⁴⁾														
Brandgevaar klasse labruimte	Klasse brandbare en licht- ontvlambare vloeistoffen	NFPA- code	Hoeveelheden in gebruik						Hoeveelheden in gebruik en opslag					
			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾			Max. hoeveelheid per labruimte			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾			Max. hoeveelheid per labruimte		
			Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
A (hoog)	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⁾ (middelmatig)	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⁾ (laag)	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⁾ (minimaal)	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

Maximale hoeveelheden PreservCyt-oplossing (klasse IC) die per brandcompartiment⁽⁹⁾ buiten speciaal beveiligde brandbare-stoffenkasten kunnen worden bewaard

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
Opslagloods voor algemeen stukgoed ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Opslagloods voor vloeistoffen ^(3,11)	30-2015	Onbeperkt	Onbeperkt	Onbeperkt
Praktijkruimte, inclusief onderzoekkamers	30-2015	10	38	1900

Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in in pandige opslagruimten met een vloeroppervlak kleiner dan 150 ft ² (13,94 m ²).	30-2015	5	19	950
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in in pandige opslagruimten met een vloeroppervlak groter dan 150 ft ² (13,9 m ²) en kleiner dan 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Klasse-indeling van de oplossingen: PreservCyt: klasse IC; Cytolyt: klasse II; CellFyx: klasse IB.
- (2) Dit overzicht is een door Hologic samengestelde samenvatting van de diverse voorschriften. Raadpleeg voor een volledig overzicht van de voorschriften de documenten NFPA 30 en NFPA 45.
- (3) Een opslagloods voor vloeistoffen moet zijn uitgerust met een sprinklersysteem dat overeenkomt met het als geschikt beschreven systeem in NFPA 30.
- (4) Met 'in pandige opslagruimten voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld opslagruimten die geheel binnen een gebouw besloten liggen en waarin geen van de wanden deel uitmaakt van de buitenwanden van het pand.
- (5) Een laboratoriumruimte is een ruimte omsloten door brandschermen overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse B die zich boven de 2^e verdieping bevinden.
- (7) Verminder hoeveelheden met 25% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich op de 3^e-5^e verdieping van een gebouw bevinden en verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich boven de 5^e verdieping bevinden.

- (8) PreservCyt-flacons van 20 ml.
- (9) Met ‘brandcompartiment’ wordt hier bedoeld een deel van een gebouw dat middels een brandwerende constructie met minstens 1 uur brandvertraging is afgescheiden van de rest van het gebouw en waarvan alle toe- en uitgangsoeningen op de juiste wijze zijn beveiligd door een constructie met minstens 1 uur brandvertraging overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) De toelaatbare hoeveelheden in een opslagloods kunnen worden vergroot door het aanleggen van een sprinklersysteem van een hogere kwaliteitsklasse dan de standaardsystemen.
- (11) Met ‘opslagloods voor vloeistoffen’ wordt hier bedoeld een afzonderlijk gebouw met of zonder direct belendende panden, dat wordt gebruikt voor handelingen en bewerkingen samenhangend met opslag van vloeistoffen.
- (12) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot wanneer ze zijn opgeslagen in goedgekeurde opslagkasten voor ontvlambare vloeistoffen.
- (13) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot in gebouwen die volledig zijn uitgerust met een automatisch sprinklersysteem dat is geïnstalleerd in overeenstemming met NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems (Norm voor de installatie van sprinklersystemen).

Deze tabel vermeldt de NFPA-specificaties voor alle ThinPrep-producten.

ThinPrep-product	Gevaar voor de gezondheid	Ontvlambaarheidsgevaar	Instabiliteitsgevaar	Specifiek gevaar
ThinPrep PreservCyt-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep CytoLyt-oplossing	2	2	0	n.v.t.
ThinPrep CellFyx-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing II	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing II	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep Stain EA-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep Stain oranje-G-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-kernkleuringsstof	2	0	0	n.v.t.

Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

- Biologische monsters (patiëntmonsters) in ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters in andere dan ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters niet in oplossingen
- ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing zonder biologische monsters
- ThinPrep® CytoLyt™ -oplossing zonder biologische monsters

Opmerking: Verzenders van gevaarlijke stoffen of gevaarlijke goederen moeten worden getraind volgens de verschillende voorschriften inzake gevaarlijke stoffen/gevaarlijke goederen.

A. Transportvereisten voor het vervoer van patiëntmonsters uitsluitend in ThinPrep PreservCyt-oplossing – Omgevingstemperatuur:

1. Patiëntmonsters/biologische stoffen (pathogenen) in ThinPrep PreservCyt-oplossing worden door de oplossing geneutraliseerd of geïnactiveerd en vormen daardoor geen gevaar voor de gezondheid meer. (Raadpleeg voor meer informatie hierover de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000.)
2. Voor materialen die zijn geneutraliseerd of geïnactiveerd gelden de vereisten van Categorie B klasse 6, Divisie 6.2 niet.
3. Oplossingen die geneutraliseerde of geïnactiveerde pathogenen bevatten en voldoen aan de criteria van een of meer andere gevarenrisico's, moeten worden vervoerd volgens de transportvereisten voor dat gevarenrisico / die gevarenrisico's.
4. ThinPrep PreservCyt-oplossing geldt als een ontvlambare vloeistof bij binnenlands of internationaal vervoer. Volg daarom de instructies in paragraaf C hieronder: Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts).

B. Biologische monsters vervoeren in oplossingen (anders dan ThinPrep PreservCyt-oplossing) of zonder oplossingen

Opmerkingen:

1. Wanneer biologische monsters worden vervoerd in een hoeveelheid oplossing van 30 ml of minder, en verpakt zijn volgens deze richtlijnen, hoeft aan geen verdere eisen van de voorschriften voor gevaarlijke materialen (gevaarlijke goederen) te worden voldaan. Training wordt desalniettemin aanbevolen.¹

Definities:

- Biologische stof, categorie B: materialen die infectieuze stoffen bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze infectieuze stoffen bevatten, en die niet aan de criteria van categorie A voldoen. De IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen zijn herzien met ingang van 1 januari 2015. Opmerking: de term 'diagnostisch monster' is vervangen door 'biologische stof, categorie B'.
- Monsters hiervan uitgezonderd: monsters met minimale waarschijnlijkheid dat er pathogenen in aanwezig zijn (gefixeerd weefsel, enz.)

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd² – Omgevingstemperatuur:

1. Verpakking moet uit drie onderdelen bestaan:
 - a. een primaire recipiënt, lekdicht
 - b. secundaire verpakking, lekdicht
 - c. een harde buitenverpakking

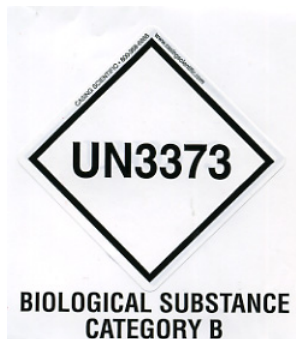
OPMERKINGEN:

- FedEx accepteert geen klinische of diagnostische monsters in FedEx-enveloppen, FedEx-kokers, FedEx-verpakkingen of FedEx-dozen.
- FedEx accepteert wel klinische monsters in FedEx Clinical Paks.³

2. De primaire recipiënt mag niet meer dan 1 liter vloeibare stof bevatten (500 ml als FedEx wordt gebruikt).
3. Indien meerdere breekbare primaire recipiënten in één secundaire verpakking worden geplaatst, moeten ze afzonderlijk verpakt worden of gescheiden worden, om onderling contact te verhinderen.

* Deze instructies vormen de interpretatie van Hologic van de diverse voorschriften vanaf de ingangsdatum. Hologic is echter niet verantwoordelijk voor eventuele schendingen van de daadwerkelijke voorschriften.

4. Tussen de primaire recipiënt en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden geplaatst. De hoeveelheid absorberend materiaal (katoen- of cellulosewatten, pakketjes absorberend materiaal, papieren tissues) moet voldoende zijn om de volledige inhoud van de primaire recipiënt(en) zodanig te absorberen dat eventueel vrijkomende vloeibare stof de integriteit van het schokdempende materiaal of de buitenverpakking niet kan aantasten.
5. De buitenverpakking mag niet meer dan 4 liter of 4 kg materiaal bevatten. Deze hoeveelheid geldt exclusief ijs, droogijs of vloeibare stikstof, indien dat gebruikt wordt om de monsters te koelen.
6. Een puntsgewijze lijst van de inhoud moet worden ingesloten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking.
7. De verpakking moet een valtest van 1,2 meter hoogte doorstaan (paragraaf 6.6.1 van de IATA-voorschriften).
8. Het UN3373-etiket moet op de buitenkant van de buitenverpakking zijn aangebracht (één zijde van de buitenverpakking moet de minimale afmetingen 100 mm x 100 mm hebben – voor FedEx gelden minimale afmetingen van 177 mm x 101 mm x 50 mm) op een ondergrond met contrasterende kleur en het etiket moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het etiket moet in de vorm zijn van een ruit met zijden van ten minste 50 mm. De letters moeten ten minste 6 mm hoog zijn.
9. De correcte transportbenaming 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B) moet in letters van ten minste 6 mm hoog worden aangebracht op de buitenverpakking naast het ruitvormige UN3373-etiket.



10. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:

Bevat deze zending gevaarlijke goederen?

JA - verklaring van de verzender niet vereist

11. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:

- a. Naam en adres van de afzender
- b. Naam en adres van de ontvanger
- c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
- d. Het UN 3373-etiket

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:

OPMERKING: FedEx volgt de IATA-voorschriften voor het vervoer van gekoelde of ingevroren diagnostische monsters.³

Volg alle verpakkingsvoorschriften voor categorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur plus:

1. Plaats het ijs of het droogijs buiten de secundaire verpakking. Er dienen interne steunen te worden geplaatst om de secundaire verpakking in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of het droogijs is gesmolten of vervlogen. Als ijs wordt gebruikt, moet de buitenste verpakking of de omverpakking lekdicht zijn. Als droogijs wordt gebruikt, moet de verpakking ontworpen en vervaardigd zijn om CO²-gas te laten ontsnappen, om te verhinderen dat drukopbouw de verpakking doet scheuren.
2. Bevestig altijd het droogijsetiket Klasse 9, UN 1845 en het etiket UN 3373, Biological Substance, Category B (Biologische stof, categorie B) op dergelijke zendingen.
3. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:
Bevat deze zending gevaarlijke goederen?
 JA - verklaring van de verzender niet vereist
 Geef het gewicht van het droogijs in kg op (indien van toepassing)
4. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:
 - a. Naam en adres van de afzender
 - b. Naam en adres van de ontvanger
 - c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
 - d. Het UN 3373-etiket
 - e. Klasse 9-etiket, inclusief UN 1845, en nettogewicht indien met droogijs verpakt

C. Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

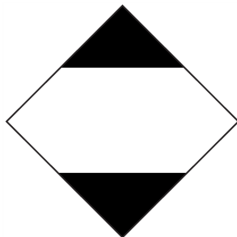
Opmerkingen:

In de VS wordt ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing ingedeeld als een ontvlambare vloeistof van klasse 3, onder verpakkingsgroep III (PG III).

Volgens 49 CFR 173.150 (Limited Quantities) mag ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing in flacons in beperkte hoeveelheden over de weg worden vervoerd in een stevige doos. Het totale volume in een verpakking mag niet meer bedragen dan 5 liter en niet meer wegen dan 30 kg. Beperkte hoeveelheden zijn vrijgesteld van de voorschriften voor het aanbrengen van etiketten die verwijzen naar de gevaren.

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de ThinPrep® -doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket Limited Quantity (Beperkte hoeveelheid) aan.



4. Vermeld 'UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty' (UN1993, Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, PGIII, Beperkte hoeveelheid) op de vervoersdocumenten.

Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:

Bij het vervoer van verpakkingen die de 'Beperkte hoeveelheid' overschrijden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d in de paragrafen met een beschrijving van de verzendcategorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur en categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters.
2. Breng een gevarenetiket aan dat verwijst naar klasse 3, 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof), op de buitenverpakking nabij de tekst zoals hierboven aangegeven onder 'c'. Zie het etiketvoorbeeld op de laatste pagina van deze aanbevelingen.
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Netto hoeveelheid).

Binnenlands luchtvervoer:

In aanvulling op 1 en 2 hierboven bij 'Binnenlands wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden' gelden de volgende aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer:

3. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
4. Afzonderlijke pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter (3000 flacons) bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
5. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig).
6. Er moet een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) worden aangebracht op de buitenverpakking nabij de woorden 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing)).



Alle soorten binnenlands vervoer:

Hier volgen aanbevelingen voor al het binnenlandse weg- en luchtvervoer:

1. Indien de ThinPrep® PreservCyt™-oplossing wordt vervoerd in een verpakking die ook ongevaarlijk materiaal bevat, moeten de gevaarlijke stoffen als eerste worden vermeld, of in een afwijkende kleur worden gedrukt (of geaccentueerd met een markeerstift) om deze stoffen te onderscheiden van het ongevaarlijke materiaal.
2. Het totale volume ThinPrep® PreservCyt™-oplossing en het aantal flacons moeten op de vervoersdocumenten worden vermeld.

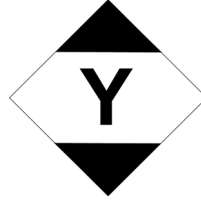
Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

Voor internationaal vervoer wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een primair gevaar van klasse 3 (Ontvlambare vloeistof) en met een secundair gevaar van klasse 6.1 (Giftig). Het wordt onder verpakkingsgroep III (PG III) ingedeeld.

De bron die voor de aanbevelingen voor het internationale wegvervoer is gebruikt, is de *ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg* (Verenigde Naties). Een 'beperkte hoeveelheid' wordt omschreven als een verpakking die maximaal netto 5 liter bevat en niet meer dan 20 kg weegt. De aanbevelingen voor internationaal wegvervoer luiden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de Hologic-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).

3. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket 'Beperkte hoeveelheid' aan waarop een 'Y' staat.



4. De vervoersdocumenten moeten alle informatie bevatten zoals hierboven aangegeven bij '3'.

Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d.

Bevestig zowel een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) als een klasse 6.1 secundair etiket 'Toxic' (Giftig) op de verpakking naast de markeringen. Voorbeelden van de etiketten vindt u op de laatste pagina van dit document.



Klasse 6.1-etiket voor secundair gevaar 'Toxic' (Giftig).

2. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, netto hoeveelheid).

Internationaal luchtvervoer:

De voor de aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer gebruikte bronnen zijn: in aanvulling op a en b onder Internationaal wegvervoer hierboven gelden de volgende aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer:

1. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
2. Pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
3. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig). Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
4. Een vrijstelling op basis van 'Beperkte hoeveelheid' kan alleen worden toegepast als de verpakking een hoeveelheid van netto maximaal twee liter bevat.

5. Bij het vervoer van een beperkte hoeveelheid is het vermelden van de specificaties van de fabrikant van de verpakking niet vereist.
6. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Netto hoeveelheid).
7. Wanneer een aanduiding 'Uitsluitend voor vrachtvliegtuigen' is vereist, moet deze worden bevestigd op dezelfde zijde van de verpakking als en nabij de gevarenetiketten.
8. De verzender is verantwoordelijk voor het invullen van een formulier met verklaring voor de verzending van gevaarlijke goederen (Shipper's Declaration for Dangerous Goods).

D. Vervoer van alleen ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing heeft een vlampunt van 42,8 °C. Uitsluitend voor binnenlands wegvervoer mag een ontvlambare vloeistof met een vlampunt van 37,8 °C of hoger die niet in andere gevarenklassen valt, heringedeeld worden als een brandbare vloeistof. Als zodanig is over de weg vervoerde ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing vrijgesteld van de voorschriften van het Amerikaanse Department of Transportation (DOT) voor gevaarlijke stoffen.

Binnenlands luchtvervoer:

Voor het vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing per vliegtuig volgt u de aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

Internationaal weg- en luchtvervoer:

Voor het weg- of luchtvervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing volgt u de aanbevelingen voor internationaal weg- of luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

E. Vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)

Binnenlands vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf B van dit document.

Internationaal vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf A van dit document.

Bronvermelding:

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

Voetnoten:

1. [Zie 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. Prepareren van gynaecologische monsters

4. Prepareren van gynaecologische monsters


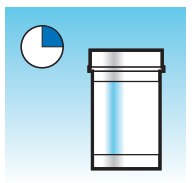
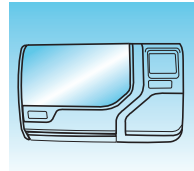
Hoofdstuk vier

Prepareren van gynaecologische monsters

DEEL
A

PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Betreft celmonsters van de ectocervix en de endocervix.

	<p>1. Afname: Deponer het monster direct in het potje met de PreservCyt™-oplossing.</p> <p>Opmerking: Het is uiterst belangrijk dat de juiste spoeltechniek wordt gebruikt voor het monsterafnamehulpmiddel. Raadpleeg de instructies voor monsterafname op pagina 4.3 en 4.4.</p>
	<p>2. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan</p>
	<p>3. Verwerk het monster met de ThinPrep™ 5000-processor met behulp van de Gyn-cyclus, kleur en beoordeel het.</p>



ThinPrep™-afnametechnieken

Het primaire doel van het verkrijgen van een monster met cervixcellen is het opsporen van cervicale kanker en de precursor-laesies ervan, alsmede andere gynaecologische afwijkingen. De volgende richtlijnen zijn ontleend aan het CLSI-document GP15-A3¹. Toepassing van deze richtlijnen bij het afnameproces voor het verkrijgen van monsters voor de ThinPrep Pap Test (TPPT) wordt aanbevolen. In het algemeen geven de richtlijnen aan dat het van belang is een monster te verkrijgen dat niet wordt vertroebeld door bloed, slijm, inflammatoir exsudaat of glijmiddel.

Patiëntinformatie

- De patiënt moet 2 weken na de eerste dag van haar laatste menstruatieperiode worden onderzocht, en beslist niet tijdens de menstruatieperiode.

Hoewel de TPPT de kans op vertroebelend bloed vermindert, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat overmatige hoeveelheden bloed de test ongunstig kunnen beïnvloeden en tot een onbevredigend resultaat kunnen leiden.²

- De patiënt mag in de 48 uur voorafgaand aan het onderzoek geen vaginale medicatie, vaginale anticonceptie of een vaginale douche gebruiken.

Voorbereiding van de monsterafname

- Voor het glad maken van het speculum mogen geen gelglijmiddelen worden gebruikt.

Hoewel glijmiddelen op basis van gel in water oplosbaar zijn, kan een grote hoeveelheid gel de test verstoren en tot een ontoereikend resultaat leiden.

- Verwijder voorafgaand aan het afnemen van het monster overtollig slijm of ander aanwezig afscheidingsmateriaal. Dit moet voorzichtig met een sponstang met een opgevouwen gaasje worden verwijderd.

Het overtollige cervicale slijm bevat nauwelijks relevant celmateriaal en als het in het monsterpotje terechtkomt, kan dit een objectglaasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, 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.

- Verwijder voorafgaand aan het afnemen van het monster inflammatoir exsudaat uit het cervixkanaal. Doe dit door een droog stukje gaas van 5 x 5 cm over de cervix te leggen en het weer te verwijderen nadat het exsudaat erin is geabsorbeerd of gebruik een lang droog wattenstaafje.

Het overtollige inflammatoire exsudaat bevat nauwelijks diagnostisch celmateriaal en als het in het monsterpotje terecht komt, kan dit een objectglaasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

- De cervix mag niet worden gereinigd met een fysiologische zoutoplossing omdat dit een relatief celarm monster tot gevolg kan hebben.
- Het monster moet worden verkregen voordat azijnzuur wordt gebruikt.

DEEL
C

MONSTERAFFNAME

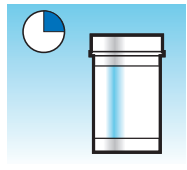

Een gynaecologisch monster afnemen met een cervixborstel

Instructies voor de arts voor het afnemen van gynaecologisch monsters.

	<p>1. Neem met een cervixborstel een toereikend celmonster van de cervix. Steek de centrale borstelharen van de borstel zo diep in het endocervicale kanaal dat de kortere borstelharen volledig contact maken met de ectocervix. Oefen zachte druk uit en draai de borstel vijf slagen rechtsom.</p>
	<p>2. Spoel de borstel zo spoedig mogelijk in de PreservCyt™-oplossing door de borstel 10 maal tegen de bodem van het potje te drukken, zodat de borstelhaartjes uiteen worden geduwd. Draai de borstel ten slotte krachtig rond, zodat nog meer materiaal loslaat. Werp het afnamehulpmiddel weg.</p>
	<p>3. Draai de dop vast totdat het aandraaistreepje op de dop voorbij het aandraaistreepje op het potje is.</p>
	<p>4. Schrijf de naam en het identificatienummer van de patiënt op het potje. Noteer de patiëntgegevens en medische voorgeschiedenis van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>

4

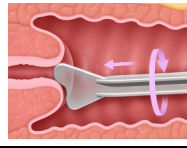

PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS


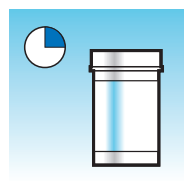

	<p>Opmerking: Als het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, laat het monster dan minstens 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing staan voordat het wordt verwerkt.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster voor verwerking naar een andere locatie wordt overgebracht.</p>
	<p>5. Plaats het potje en het cytologie-aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p>

Raadpleeg de instructies van het afnamehulpmiddel voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.

Een gynaecologisch monster afnemen met een endocervicale borstel-/spatelhulpmiddel

Instructies voor de arts voor het afnemen van gynaecologisch monsters.

	<p>1. Neem een toereikend celmonster van de ectocervix met een <i>plastic spatel</i>.</p>
	<p>2. Spoel de spatel zo snel mogelijk af in het potje met PreservCyt™-oplossing door de spatel 10 maal krachtig rond te draaien in het potje. Werp de spatel weg.</p>
	<p>3. Neem een toereikend celmonster van de endocervix met een endocervicale borstel. Breng de borstel in de cervix in, totdat alleen de onderste vezels van de borstel nog zichtbaar zijn. Draai de borstel langzaam een kwart tot een halve slag in één richting. DRAAI NIET TE VER DOOR.</p>
	<p>4. Spoel de borstel zo snel mogelijk af in de PreservCyt-oplossing door hem 10 maal in de oplossing rond te draaien terwijl u hem tegen de zijkant van het PreservCyt-potje drukt. Roer krachtig, zodat meer materiaal loslaat. Werp de borstel weg.</p>
	<p>5. Draai de dop vast totdat het aandraaistreepje op de dop voorbij het aandraaistreepje op het potje is.</p>

	<p>6. Schrijf de naam en het identificatienummer van de patiënt op het potje. Noteer de patiëntgegevens en medische voorgeschiedenis van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>
	<p>Opmerking: Als het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, laat het monster dan minstens 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing staan voordat het wordt verwerkt.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster voor verwerking naar een andere locatie wordt overgebracht.</p>
	<p>7. Plaats het potje en het cytologie-aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p>

Raadpleeg de instructies van het afnamehulpmiddel voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.

DEEL
D

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN

PreservCyt™-oplossing

	<p>Nadat het monster naar het PreservCyt-potje is overgebracht, moet het ten minste 15 minuten blijven staan voordat het verder mag worden verwerkt.</p>
---	--

Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen voor meer informatie over PreservCyt-oplossing.



Storende stoffen

De Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (voormalige NCCLS) bevelen aan om geen glijmiddel te gebruiken tijdens de Pap-test.¹

ACOG raadt aan om zo veel mogelijk te voorkomen dat het monster met glijmiddel wordt verontreinigd, omdat dit tot ontoereikende resultaten kan leiden.² Dit geldt zowel voor conventionele Pap-tests als voor vloeistofgebaseerde cytologie.

Als u een kunststof speculum gebruikt of wanneer er een glijmiddel moet worden gebruikt, zorg er dan voor dat de cervix of het hulpmiddel voor monsterafname niet met het glijmiddel wordt verontreinigd. U mag een kleine hoeveelheid glijmiddel gebruiken, net voldoende om het speculum met een gehandschoende vinger met een dun laagje te bedekken; vermijd hierbij de tip van het speculum.

De Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines en ACOG raden u aan geen Pap-test uit te voeren tijdens de menstruatie.¹⁻²

Voor monsters die op de ThinPrep 5000-processor moeten worden verwerkt, geldt dat glijmiddelen zich aan het filtermembraan kunnen hechten en tot een slechte celoverdracht op het glaasje kunnen leiden. Als gebruik van een glijmiddel noodzakelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

Behandeling/afvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria. Er zijn extra voorzorgsmaatregelen op de reagenscontainer aangegeven als dat op grond van de samenstelling van een reagens noodzakelijk is.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de voor u geldende richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. PreservCyt-oplossing bevat methanol.

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

2. ACOG Practice Bulletin, nr. 45, augustus 2003

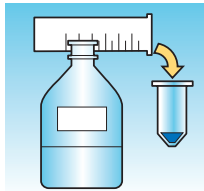
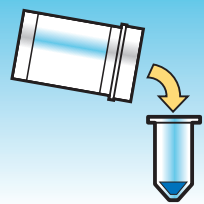
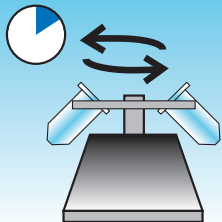
Herverwerking van een ThinPrep™ Pap Test-monsterpotje Na een ontoereikend resultaat

Laboratoriumpersoneel kan de ThinPrep™ Pap Test-monsters opnieuw verwerken wanneer objectglasjes als onvoldoende ('niet geschikt voor beoordeling') voor diagnose zijn beoordeeld na screening door de cytologisch analist. Om deze monsters goed opnieuw te verwerken, moeten de onderstaande instructies worden opgevolgd:

Opmerking: Een monster voor een ThinPrep Pap Test mag slechts één keer opnieuw worden verwerkt.

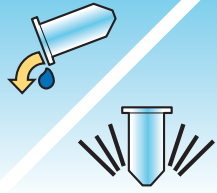
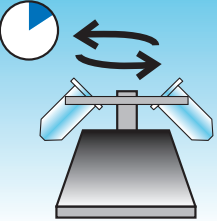
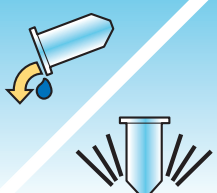
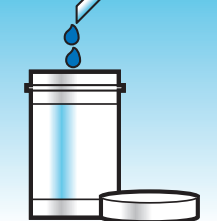
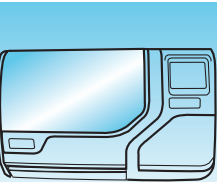
Opmerking: Er dienen goede laboratoriumpraktijken te worden gehanteerd om te voorkomen dat verontreinigend materiaal in het potje met het monster in de PreservCyt-oplossing terechtkomt.

Protocol voor het opnieuw verwerken van een monster

	<p>1 Bereid voldoende wasoplossing om 30 ml te kunnen toevoegen aan elk opnieuw te verwerken ThinPrep Pap Test-monster. De wasoplossing wordt gemaakt door 9 delen CytoLyt™-oplossing met 1 deel ijsazijn te mengen.</p>
	<p>2 Voordat u deze stap uitvoert, dient u er zeker van te zijn dat het ThinPrep Pap Test-monster voldoende volume heeft om na het centrifugeren een pellet te vormen. Giet de inhoud van het ThinPrep Pap Test-monster in een centrifugebuisje dat correct geëtiketteerd is om de zorgketen van het monster te waarborgen. Bewaar het potje.</p>
	<p>3 Centrifugeer de oplossing in het buisje 5 minuten bij 1200 x g om een pellet te verkrijgen.</p> <p>Opmerking: Wanneer het centrifugeren klaar is, behoort de celpellet duidelijk zichtbaar te zijn, maar de cellen hoeven niet dicht opeengepakt te zitten (de pellet kan er pluizig uitzien).</p>

4

PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

	4	<p>a. Giet het supernatant voorzichtig uit het centrifugebuisje om verlies van cellen te voorkomen. Voer het af volgens de plaatselijke voorschriften.</p> <p>b. Vortex het centrifugebuisje kort.</p> <p>c. Giet 30 ml van het mengsel van de CytoLyt™-oplossing en 10% ijszijn in het centrifugebuisje en sluit het goed af.</p> <p>d. Meng de inhoud van het centrifugebuisje door het meerdere keren handmatig om te draaien.</p>
	5	<p>Centrifugeer de cellen opnieuw tot een pellet–5 minuten bij 1200 x g.</p>
	6	<p>a. Giet het supernatant voorzichtig uit het centrifugebuisje om verlies van cellen te voorkomen. Voer het af volgens de plaatselijke voorschriften.</p> <p>b. Vortex het centrifugebuisje kort.</p>
	7	<p>a. Maak gebruik van de volumemarkeringen op het centrifugebuisje om de benodigde hoeveelheid ongebruikte PreservCyt™-oplossing (d.w.z. zonder patiëntmonster) bij de cellen te gieten en vul aan tot een eindvolume van 20 ml. Draai de dop stevig vast.</p> <p>b. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om en breng het monster weer over naar het bewaarde monsterpotje.</p>
	8	<p>Verwerk het monster met een ThinPrep™ 5000-processor volgens de procedure voor het verwerken van gynaecologische monsters. Beoordeel het resulterende objectglasje volgens <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Als na herverwerking van het monster een negatief resultaat voor het monster niet overeenstemt met de klinische indruk, kan het nodig zijn een nieuw monster af te nemen.</p>

5. Prepareren van niet-gynaecologische monsters

5. Prepareren van niet-gynaecologische monsters

Hoofdstuk vijf

Prepareren van niet-gynaecologische monsters

DEEL A INLEIDING

Dit hoofdstuk verschaft aanwijzingen voor het prepareren van niet-gynaecologische (non-gyn) monsters en voor het maken van objectglasjes met de ThinPrep™ 5000-processor.

Volg de instructies in dit hoofdstuk nauwkeurig op om de beste resultaten te verkrijgen. Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het objectglasje oplevert. Dit hoofdstuk bevat instructies voor het oplossen van problemen ten aanzien van verdere verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen volgende objectglasjes van een betere kwaliteit te verkrijgen. Dit hoofdstuk voorziet ook in een overzicht van de verschillende methoden voor het afnemen van monsters en de corresponderende juiste procedures.

Inhoud van dit hoofdstuk:

BENODIGDE MATERIALEN

MONSTERAFFNAME

METHODEN VOOR MONSTERPREPARATIE

- Concentreer door centrifugeren – 600 g, 10 minuten
- Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen
- Beoordeel het uiterlijk van de celpellet
- Voeg monster toe aan een potje met PreservCyt™-oplossing
- Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan
- Verwerk met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.
- Mechanisch mengen
- Wassen met CytoLyt™-oplossing

RICHTLIJNEN MONSTERBEREIDING

- Dunne-naaldaspiraties
- Mucoïde monsters
- Lichaamsvochten
- Urinemonsters voor de Vysis® UroVysion-assay

PROBLEMEN MET HET PREPAREREN VAN MONSTERS OPLOSSEN

5

PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

DEEL B

BENODIGDE MATERIALEN

Van Hologic:

- CytoLyt™-oplossing
CytoLyt-buisjes
CytoLyt-potjes
CytoLyt-flessen (voorraad)
- PreservCyt™-oplossing

PreservCyt-potjes

PreservCyt-flessen (voorraad)

- ThinPrep™ Non-Gyn-filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte™-filter (geel) voor urinemonsters voor de Vysis® UroVysion-assay
- ThinPrep UroCyte-microscopglaasjes voor urinemonsters voor de Vysis UroVysion-assay
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-potjes voor urinemonsters voor de Vysis UroVysion-assay
- ThinPrep-objectglaasjes
- ThinPrep 5000-processor
- Vortexmixer

Opmerking: Zie de Bestelinformatie in deze gebruikershandleiding voor meer informatie over benodigdheden en oplossingen van Hologic.

Van andere leveranciers:

- Centrifuge, 50 ml capaciteit (vrij-zwaaiende rotor)
- Centrifugebuisjes, 50 ml
- Kunststof transferpipetten, 1 ml, met schaalverdeling
- Gebalanceerde elektrolytoplossingen
- Kleuringssysteem objectglaasjes en reagentia
- Standaardfixatief voor laboratoriumgebruik
- Coverslips en afdekmedia
- Blender (optioneel)
- IJsazijn (*alleen voor het oplossen van problemen*)
- DiThioThreitol (DTT, optioneel, alleen voor mucoïde monsters)

WAARSCHUWING: Verwerk met een ThinPrep 5000-processor geen cerebrospinaal vocht (CSV) of andersoortige monsters die zijn afgenomen bij mensen met een TSE, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, en waarbij verdenking bestaat van prioneninfectie (PrPsc). Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op de voorgeschreven wijze worden afgevoerd om schadelijke gevolgen voor bedieners en/of servicemedewerkers te voorkomen.

**DEEL
C****MONSTERAFFNAME**

Opmerking: De ThinPrep™ 5000-processor is uitsluitend bestemd voor gebruik met PreservCyt™-oplossing. Gebruik geen andere afname- of conserveringsoplossing met de processor.

Monsters die op de ThinPrep-processor zullen worden verwerkt, kunnen als verse monsters dan wel als monsters in CytoLyt™-oplossing bij het laboratorium worden aangeleverd. Bij een bepaald type monster kan de voorkeur worden gegeven aan een bepaalde afnamemethode. In dit deel worden zowel de door Hologic aanbevolen afnamemethode als de alternatieve afnamemethoden beschreven.

WAARSCHUWING: Stel de patiënt niet bloot aan de CytoLyt-oplossing voor spoelingen en lavages.

Dunne-naaldaspiraatomsters (FNA)

De optimale afnamemethode voor FNA-monsters is het gehele monster in een centrifugebuis met 30 ml CytoLyt-oplossing te plaatsen en te spoelen. Als alternatief kan het monster ook worden afgenomen in een gebalanceerde elektrolytoplossing, zoals Polysol®- of Plasma-Lyte®-oplossing voor injectie.

Opmerking: Voor radiografisch geleide FNA's kan het nodig zijn om het monster direct op een objectglaasje aan te brengen wanneer snel onderzocht moet worden of het monster toereikend is.

Mucoïde monsters

Mucoïde monsters kunnen het best in een CytoLyt-oplossing worden afgenomen. Als deze monsters vers worden afgenomen, moet er zo snel mogelijk CytoLyt-oplossing aan worden toegevoegd. Wanneer er snel CytoLyt-oplossing aan wordt toegevoegd, blijft het monster beter bewaard en is het slijm eerder opgelost.

Grote verse mucoïde monsters (volume groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.



Vloeibare monsters

Bij het prepareren van monsters van lichaamsvochten (urine, effusies, synoviaal vocht en cystevocht) verdient het de voorkeur om het verse monster te concentreren voordat er CytoLyt-oplossing aan wordt toegevoegd. Wanneer dit niet mogelijk is en de monsters voor vervoer naar het lab moeten worden geconserveerd, voeg dan CytoLyt-oplossing aan de monsters toe.

Opmerking: Als CytoLyt-oplossing direct aan vloeistoffen met een hoog eiwitgehalte wordt toegevoegd, kan er wat eiwit precipiteren.

Opmerking: Toevoeging van de CytoLyt™-oplossing aan monsters van lichaamsvochten wordt alleen gezien als een afname-stap en niet als een was-stap. Raadpleeg 'WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING' op pagina 5.12 voor meer informatie.

Het volume van vloeibare monsters kan sterk variëren, van minder dan 1 ml tot 1000 ml of meer. Elk laboratorium moet zijn eigen procedure volgen voor het bepalen van de hoeveelheid van een monster die voor verwerking wordt gebruikt. Als er meer dan één centrifugebuisje of monster worden gebruikt, kunnen de celpellets na het afgieten van het supernatant bij elkaar worden gedaan.

Andere monstertypen

Niet-mucoïde monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd en in een PreservCyt™-oplossing zijn geplaatst, zijn klaar om op de ThinPrep™ 5000-processor te worden verwerkt.

Voor niet-mucoïde monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd en in een CytoLyt-oplossing zijn geplaatst, volgt u het protocol voor FNA-monsters. Zie 'DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA)' op pagina 5.13.

Urinemonster voor gebruik met de Vysis® UroVysion-assay

Gebruik niet meer dan een 2:1 verhouding tussen urine en PreservCyt-oplossing. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine nodig.

Andere afnamemedia

In gevallen waarbij CytoLyt-oplossing is gecontra-indiceerd, kunnen gebalanceerde elektrolytoplossingen, zoals Plasma-Lyte en Polysol, worden gebruikt als afnamemedium voor met de ThinPrep 5000-processor te verwerken monsters. Deze oplossingen worden vooral gebruikt als middel voor spoelingen of lavages die in aanraking komen met de patiënt.

Afnamemedia die worden afgeraden

Hologic adviseert de bediener met de ThinPrep 5000-processor geen gebruik te maken van de volgende afnamemedia. Bij gebruik van deze oplossingen worden suboptimale resultaten verkregen:

- Sacomanno en andere oplossingen die carbowax bevatten
- Alcohol
- Mucollexx®
- Normale fysiologische zoutoplossing
- Kweekmedia, RPMI-medium
- PBS
- Formalinehoudende oplossingen

Voordat monsters met de ThinPrep™ 5000-processor worden verwerkt, *moeten ze in CytoLyt™-oplossing worden gecentrifugeerd en gewassen, en worden overgebracht in PreservCyt™-oplossing.*

Zie pagina 5.12 voor aanwijzingen over het wassen in een CytoLyt-oplossing.

Opmerking: Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen, voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.

WAARSCHUWING: De CytoLyt-oplossing is een toxische stof (bevat methanol) en mag nooit direct met de patiënt in aanraking komen.

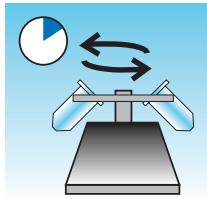
5

PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

DEEL D

ALGEMENE STAPPEN VOOR PREPAREREN VAN MONSTERS

CONCENTREER DOOR CENTRIFUGEREN – 600 g gedurende 10 minuten



Het doel van deze procedure is concentratie van het celmateriaal om de cellulaire component(en) van het supernatant te scheiden. Deze stap wordt met verse monsters uitgevoerd en nadat de CytoLyt™-oplossing aan monsters is toegevoegd. Centrifugeer een monster gedurende 10 minuten bij 600 keer normale zwaartekracht (600 g) wanneer dat in het protocol is gespecificeerd, om de cellen in de oplossing af te draaien tot een pellet op de bodem van het centrifugebuisje.

Stel uw centrifuge in op (ongeveer) het aantal omwentelingen per minuut (tpm) dat nodig is om de cellen af te draaien bij 600 g.

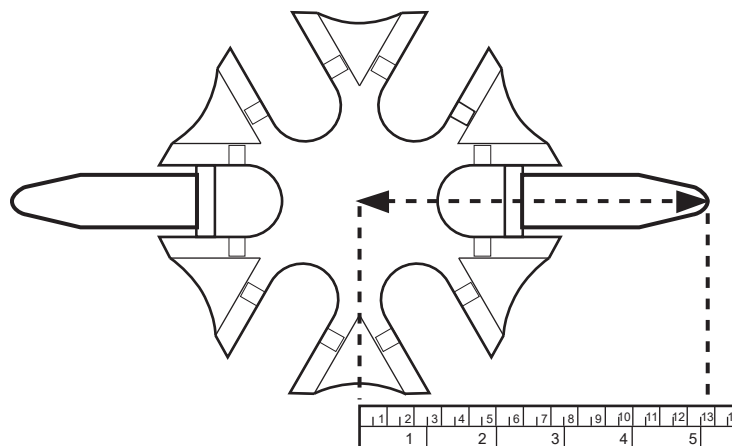
Volg de volgende stappen om de juiste instelling van uw centrifuge te bepalen:

LET OP: Controleer de celmorfologie van niet-relevante proefmonsters voordat u de instellingen van uw centrifugeerproces gaat wijzigen.

Opmerking: Het gebruik van centrifuges met een vaste-hoekrotor wordt afgeraden.

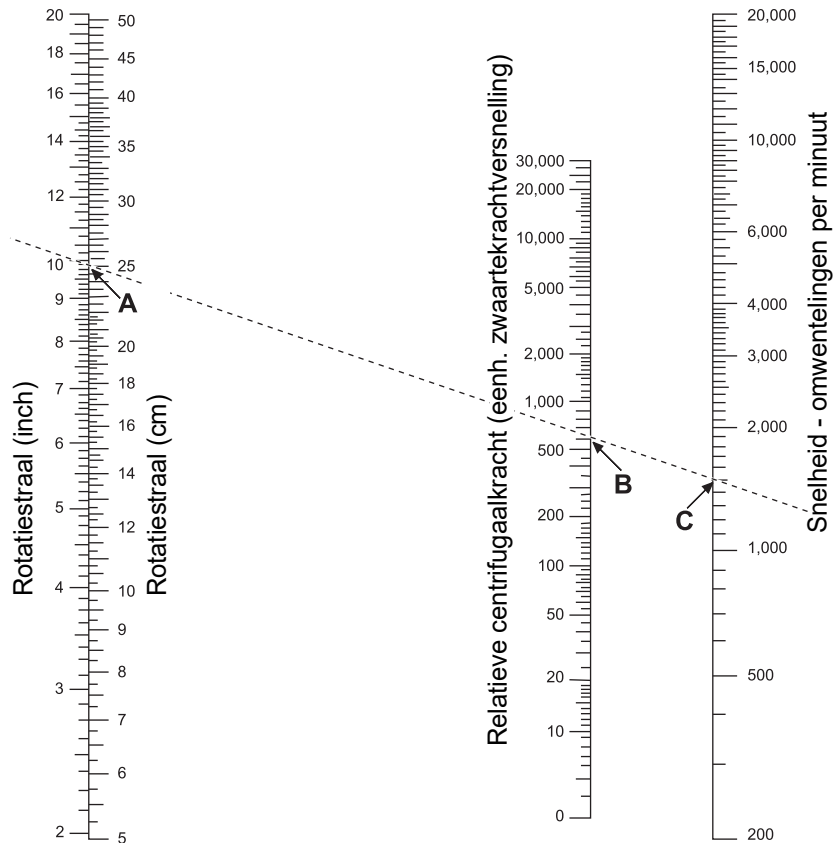
Meet de straal van uw centrifuge

Gebruik een liniaal om de straal van uw centrifuge te meten, d.w.z. de afstand van het middelpunt van de rotor tot de bodem van een bucket in horizontale stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-1.



Afbeelding 5-1 Meten van de centrifuge

Zoek de straal van uw centrifuge in de eerste kolom van Afbeelding 5-2. Trek een lijn vanaf de waarde van de straal door het punt 600 g in de kolom met g-waarden naar de kolom met de tpm-waarden. Lees de tpm-waarde af op het snijpunt, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-2. Laat uw centrifuge met die snelheid draaien voor een kracht van 600 g op uw monsters.



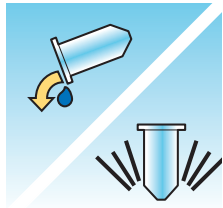
Afbeelding 5-2 Bepalen van de juiste centrifugeersnelheid

Om de duur van de centrifugeerstep te verkorten, zou u uw centrifuge 5 minuten op 1200 g kunnen laten draaien.

5

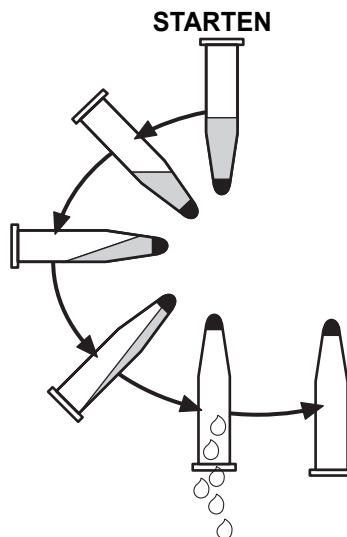
PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

SCHENK SUPERNATANT AF EN VORTEX OM DE CELPELLET TE RESUSPENDEREN



Giet het supernatant zo goed mogelijk af om het monster zo optimaal mogelijk te concentreren. Doe dit door de centrifugebuis in een soepele beweging 180 graden verticaal te keren, giet al het supernatant af en breng de buis dan weer terug in de oorspronkelijke stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-3.¹ Observeer de celpellet tijdens het omkeren om onbedoeld verlies van celmateriaal te voorkomen.

LET OP: Indien het supernatant niet volledig wordt afgegoten, kan dit wegens verdunning van de celpellet een te klein monster en een ontoereikend objectglasje opleveren.

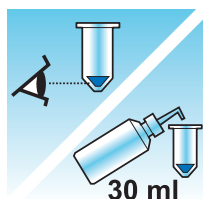


Afbeelding 5-3 Afgieten supernatant

Plaats het centrifugebuisje na het afgieten van het supernatant op een vortexmixer en meng de celpellet 3 seconden. Het vortexen kan handmatig worden uitgevoerd door de pellet enkele malen op te zuigen met een kunststof pipet. Deze vortexstap heeft als doel de celpellet te homogeniseren voordat deze in het potje met PreservCyt™-oplossing wordt overgebracht, en de resultaten van de wasprocedure met de CytoLyt™-oplossing te verbeteren.

1. Raadpleeg Bales, CE. en Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260 voor meer informatie.

BEOORDEEL HET UITERLIJK VAN DE CELPELLET



Uiterlijk van de celpellet	Procedure
De celpellet is wit, lichtroze, bruinig of niet zichtbaar.	Voeg monster toe aan een potje met PreservCyt™-oplossing. Zie pagina 5.10 in dit hoofdstuk.
De celpellet is duidelijk rood of bruin; dit duidt op de aanwezigheid van bloed.	Wassen met CytoLyt™-oplossing Zie pagina 5.12 in dit hoofdstuk. <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe. • Concentreer door centrifugeren. • Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen.
De celpellet is mucoïd (niet vloeibaar). Trek om de vloeibaarheid te testen een geringe hoeveelheid van het monster in een pipet op en laat druppels in het buisje terugvallen. Indien de druppels draderig of gelatineachtig lijken, moet de celpellet vloeibaarder worden gemaakt.	Wassen met CytoLyt-oplossing Zie pagina 5.12 in dit hoofdstuk. <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe • Mechanisch mengen • Concentreer door centrifugeren • Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen.


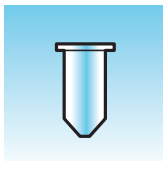
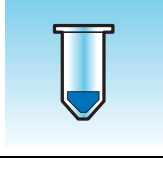
5

PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

VOEG MONSTER TOE AAN EEN POTJE MET PRESERVCYT-OPLOSSING



Bepaal de grootte van de celpellet en raadpleeg de tabel hieronder:

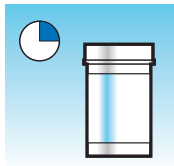
Grootte van de celpellet		Procedure
	De pellet is duidelijk zichtbaar en heeft een volume van minder dan 1 ml.	Plaats het centrifugebuisje in een vortexmixer om de cellen in de achtergebleven vloeistof te resuspenderen of meng de celpellet handmatig door die met een pipet afwisselend op te trekken en uit te spuiten. Breng 2 druppels van de pellet over naar een nieuw potje met PreservCyt™-oplossing.
	De celpellet is niet zichtbaar of is heel klein.	Vul het busje bij met de inhoud van een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). Meng de oplossing door kortstondig te vortexen en schenk het gehele monster terug in het potje met PreservCyt-oplossing.
	Het pelletvolume is meer dan 1 ml.	Voeg 1 ml CytoLyt™-oplossing aan het busje toe. Vortex kort om de celpellet te resuspenderen. Breng 1 druppel monster over in een nieuw potje met PreservCyt-oplossing.

Aandachtspunten

Het type pipet dat u gebruikt, kan van invloed zijn op de concentratie van het monster dat aan het potje met PreservCyt-oplossing wordt toegevoegd, en zodoende ook op de grootte van het monster. Hologic adviseert het gebruik van standaard kunststof pipetten van 1 ml, met schaalverdeling.

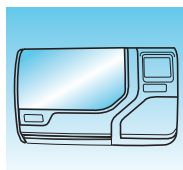
Als de melding 'Monster is verdund' herhaaldelijk wordt weergegeven en er nog een hoeveelheid monster in het monsterbuisje zit, verhoog dan het aantal druppels geconcentreerd monster dat aan het potje wordt toegevoegd.

Ook kan de wijze waarop u het supernatant afgiet van invloed zijn op de concentratie van het monster. Als het supernatant niet zo goed mogelijk wordt afgegoten, kunnen er meer druppels van het monster nodig zijn. Het totale aan het potje toegevoegde volume mag niet groter zijn dan 1 ml.

LAAT HET MONSTER 15 MINUTEN IN DE PRESERVCYT-OPLOSSING STAAN

Nadat het monster naar het potje met PreservCyt™-oplossing is overgebracht, moet het minstens 15 minuten in de oplossing blijven staan voordat het wordt verwerkt, zodat het monster door de PreservCyt-oplossing kan worden gedesinfecteerd.

Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen voor meer informatie over PreservCyt-oplossing.

VERWERK MONSTER MET DE THINPREP 5000-PROCESSOR VOLGENS DE NON-GYN-CYCLUS FIXEER, KLEUR EN BEOORDEEL.

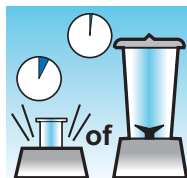
Nadat het monster 15 minuten met de PreservCyt-oplossing in contact is geweest, kan het met de ThinPrep™ 5000-processor worden verwerkt. De bediener laadt het instrument en selecteert de juiste cyclus voor de verwerking van het monster, zoals beschreven in Hoofdstuk 7, Gebruiksaanwijzingen.

Na voltooiing van de verwerking kleurt de bediener het objectglaasje en dekt het af volgens de procedure beschreven in Hoofdstuk 10, Kleuren en afdekken.

Nadat het objectglaasje is gekleurd en afgedekt, wordt het microscopisch onderzocht door een cytologisch analist of door een patholoog. Indien het objectglaasje na microscopisch onderzoek ontoereikend blijkt, kan van het monster een nieuw glaasje worden gemaakt volgens de **PROBLEMEN MET HET PREPAREREN VAN MONSTERS OPLOSSEN**-procedures op pagina 5.19 in dit hoofdstuk.

MECHANISCH MENGEN

Bij mucoïde monsters is krachtig mengen in CytoLyt™-oplossing noodzakelijk om slijm af te breken. Hologic beveelt twee methoden voor mechanisch mengen aan:

**Methode A:**

Vortex het CytoLyt-oplossing-monstermengsel minstens 5 minuten met een 'handsfree'-vortexmixer. De snelheid van de vortexmixer moet zo worden ingesteld dat menging tot op de bodem van het buisje zichtbaar is.

Methode B:

Meng het CytoLyt-oplossing-monstermengsel enkele seconden met een blender.

5

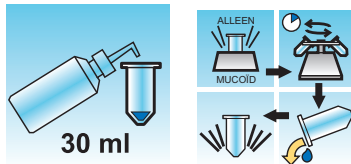
PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Opmerking: Omdat de consistentie van monsters kan verschillen, kan de tijd die nodig is voor het mengen bij beide methoden korter of langer zijn.

Bij de blendertechniek kan fragmentatie of verstoring van de celstructuur optreden. Er moet niet te lang met een blender worden gehomogeniseerd.

Door minstens 5 minuten te vortexen na homogenisatie met een blender wordt slijm verder opgelost.

WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING



Voor het wassen van het monster moet CytoLyt™-oplossing aan de celpellets worden toegevoegd. Een **wasstap met CytoLyt-oplossing** heeft de volgende effecten zonder de celmorfologie aan te tasten:

- Lyseren rode bloedcellen
- Oplossen slijm
- Vermindering precipitatie van eiwit

Een **wasstap met CytoLyt-oplossing** bestaat uit de volgende processtappen:

- 30 ml CytoLyt-oplossing aan een celpellet toevoegen
- *Alleen bij mucoïde monsters: Mechanisch mengen*
- Concentreren door centrifugeren - 600 g x 10 minuten
- Supernatant afgieten en vortexen om de celpellet te resuspenderen

Eén **wasstap met CytoLyt-oplossing** is gewoonlijk toereikend om Non-Gyn-monsters te zuiveren. Bij uitzonderlijk bloederige of mucoïde monsters kan het nodig zijn extra **CytoLyt-wasstappen** uit te voeren.

Wanneer een monster in CytoLyt-oplossing wordt afgenomen in een mengverhouding van minder dan 30 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel monstermateriaal, wordt de handeling beschouwd als een *afnamestap* en niet als een *wasstap*. Wanneer men bijvoorbeeld 15 ml monstermateriaal afneemt en daaraan 30 ml CytoLyt toevoegt, bedraagt de verhouding CytoLyt-oplossing: monstermateriaal slechts 2:1 en wordt de handeling beschouwd als een *afnamestap* die nog door een **CytoLyt-wasstap** moet worden gevolgd.


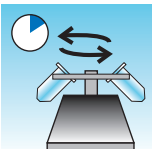
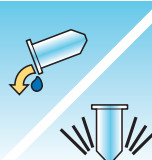
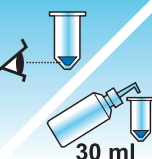
Raadpleeg Hoofdstuk 3, PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.

DEEL
E

RICHTLIJNEN MONSTERBEREIDING


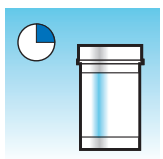
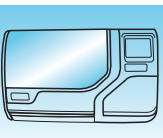
De volgende richtlijnen beschrijven de voorkeursmethoden voor het prepareren van de diverse monstertypen. De methoden worden in algemene bewoordingen beschreven. Voor gedetailleerdere informatie over iedere stap wordt verwezen naar de beschrijving van de methoden in Deel D in dit hoofdstuk. Zie Deel F voor het oplossen van problemen met monsterpreparatie.

DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA)

	<p>1. Afname: Neem het monster direct in 30 ml CytoLyt™-oplossing af. Gebruik een gebalanceerde elektrolytoplossing indien het monster in een intraveneuze oplossing moet worden afgenomen.</p> <p>Opmerking: Spoel de naald en de spuit (indien mogelijk) met een steriel antistollingsmiddel voordat het celmateriaal wordt afgenomen. Sommige antistollingsmiddelen kunnen andere celverwerkingstechnieken verstoren. Houd hier rekening mee wanneer u van plan bent om het monster voor andere tests te gebruiken.</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugering – 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Beoordeel het uiterlijk van de celpellet (pagina 5.9). Indien de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>


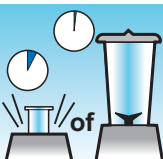
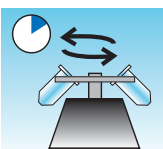
5

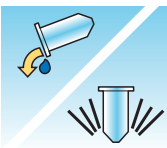
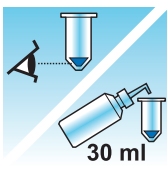

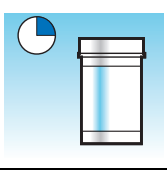
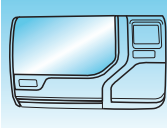
PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

	<p>5. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt™-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>6. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus, fixeer, kleur en beoordeel het.</p>

MUCOÏDE MONSTERS

Mucoïde monsters kunnen ook uit de luchtwegen en het maag-darmkanaal afkomstig zijn.

	<p>1. Afname: Neem het monster direct in 30 ml CytoLyt™-oplossing af. OF Voeg zo spoedig mogelijk 30 ml CytoLyt-oplossing aan het verse monster toe. Opmerking: Grote monsters (groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat de CytoLyt-oplossing eraan wordt toegevoegd.</p>
<p>Optioneel:</p>	<p>Als DTT wordt gebruikt bij mucoïde monsters uit de luchtwegen, moet de stockoplossing worden toegevoegd voordat het monster wordt gemengd. Zie de instructies voor het prepareren op de volgende pagina.</p>
	<p>2. Mechanisch mengen (pagina 5.11) Opmerking: Vortex minimaal 5 minuten in een 'handsfree' vortexmixer.</p>
	<p>3. Concentreren door centrifugering – 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>

	<p>4. Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>5. Beoordeel het uiterlijk van de celpellet (pagina 5.9). Controleer of de celpellet voldoende vloeibaar is. Indien dat niet het geval is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moeten de stappen 2–4 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt™-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Verwerk met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.</p>

Procedure voor het gebruik van DiThioThreitol (DTT) bij niet-gynaecologische mucoïde monsters

DTT is een effectief reagens gebleken voor het verminderen van de hoeveelheid slijm in monsters uit de luchtwegen.^{1,2}

DTT-stockoplossing

- Prepareer een stockoplossing door 2,5 g DTT³ aan 30 ml CytoLyt™-oplossing toe te voegen.
- Deze oplossing is 1 week houdbaar, mits bewaard bij kamertemperatuur (15 °C–30 °C).

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. Verkrijgbaar bij Amresco, verkoopafdeling bereikbaar op +1 800-448-4442 of www.amresco-inc.com.

5


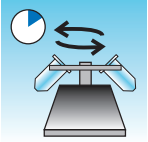
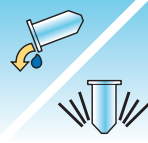

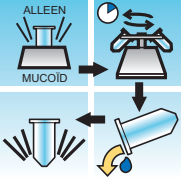
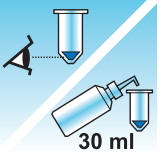
PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS


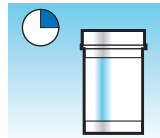
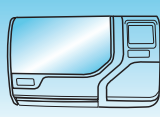
Monsterpreparatie

- Deze procedure is bedoeld voor de verwerking van Non-Gyn mucoïde monsters. Volg de op de vorige pagina beschreven stappen voor het verwerken van mucoïde monsters.
- Voeg na de monsterafname (stap 1) en vóór het vortexen (stap 2) 1 ml van de DTT-stockoplossing aan het monster toe.
- Ga verder met de resterende stappen zoals vermeld.

LICHAAMSVOCHTEN

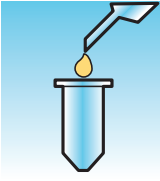
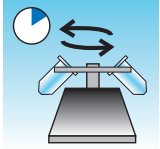
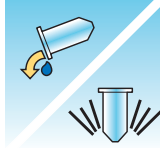
Lichaamsvochten zijn bijvoorbeeld sereuze effusies, urine en cerebrospinaal vocht.

	<p>1. Afname: Neem lichaamsvochten vers af.</p> <p>Opmerking: Vloeistoffen die in CytoLyt™-oplossing zijn afgenomen, moeten voorafgaand aan de instrumentverwerking ook een wasstap met CytoLyt-oplossing ondergaan.</p> <p>Opmerking: Begin bij zeer bloedrijk materiaal (bijv. pericardiaal) met niet meer dan 10 ml verse vloeistof.</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugering – 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Wassen met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12)</p>  <p>ALLEEN MUCOÏD</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Beoordeel het uiterlijk van de celpellet (pagina 5.9). Indien de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>

	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt™-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Verwerk het monster met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus, fixeer, kleur en beoordeel het.</p>

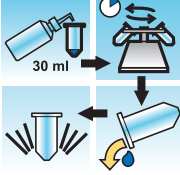
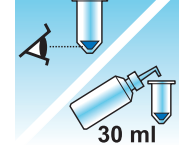

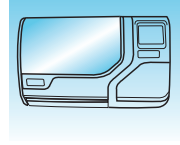
URINEMONSTERS VOOR DE VYSIS® UROVYSION-ASSAY

Voor gebruik met Vysis UroVysion. Voor urinecytologie dient het LICHAAMSVOCHTEN-protocol te worden gevolgd.



	<p>1. Afname: Verzamel of verwerk urine vers. Opmerking: Verse urine kan worden gemengd met een 2:1 verhouding tussen urine en PreservCyt™-oplossing en kan tot 48 uur worden bewaard alvorens te verwerken. Opmerking: Gebruik niet meer dan een 2:1 verhouding tussen urine en PreservCyt™-oplossing. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine nodig.</p>
	<p>2. Concentreer door centrifugeren (pagina 5.6). Verdeel het monster evenredig over twee gelabelde centrifugebuisjes van 50 ml. Centrifugeer gedurende 10 minuten bij 600 g of 5 minuten bij 1200 g.</p>
	<p>3. Giet supernatant af en resuspendeer de celpellet (pagina 5.8). Het monster kan met een vortexmixer worden geresuspendeerd of door de pellet met behulp van een kunststof pipet afwisselend op te trekken en uit te spuiten.</p>

5

PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

	<p>4. Wassen met CytoLyt™-oplossing (pagina 5.12) Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan het ene centrifugebuisje van 50 ml en vortex het buisje. Breng de inhoud van het buisje over in het tweede centrifugebuisje van 50 ml en vortex dit eveneens. Het monster is nu in één buisje van 50 ml samengevoegd. Het lege buisje kan worden afgevoerd. Centrifugeer. Giet supernatant af. Resuspender de celpellet.</p>
	<p>5. Beoordeel het uiterlijk van de celpellet (pagina 5.9). Als de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg het hele monster toe aan het potje met PreservCyt™-oplossing (pagina 5.10). Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de UroCyte-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel het cytologisch preparaat OF verricht moleculair diagnostisch onderzoek volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Opmerking: Voor de verwerking van UroCyte-monsters moeten het gele ThinPrep UroCyte-filter en het UroCyte-objectglasje worden gebruikt.</p>

Afname urinemonster

	<p>1. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het monsterafnamepotje.</p>
	<p>2. Neem op de gebruikelijke manier een urinemonster af. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Het totale urinevolume mag niet groter zijn dan 60 ml. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine nodig.</p>

PROBLEMEN MET HET PREPAREREN VAN MONSTERS OPLOSSEN

Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het objectglaasje oplevert. Dit onderdeel bevat instructies voor aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen voor volgende objectglaasjes een betere kwaliteit te verkrijgen.

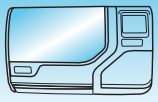
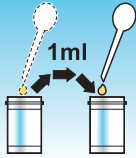
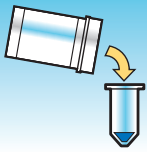
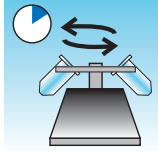

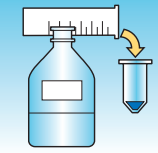
Na de kleuring van het preparaat kunt u de volgende afwijkingen aantreffen:

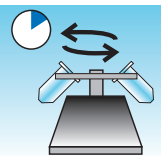
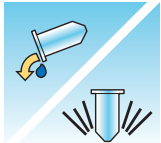
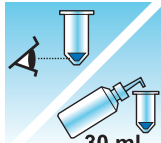

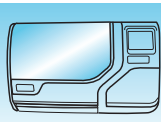

- Niet-uniforme verdeling van de cellen in de cellocatie zonder dat de melding 'Monster is verdund' is verschenen.
- Ongelijkmatige verdeling van cellen in de vorm van een ring of 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen.
- De cellocatie bevat weinig cellen, de cellulaire component is ontoereikend en bevat bloed, eiwit en resten. Dit type objectglaasje kan vergezeld gaan van de melding 'Monster is verdund'.

Opmerking: Bepaling van de toereikendheid van objectglaasjes is een kwestie van oordeelsvermogen en ervaring. Hologic adviseert gebruikers om de kwaliteit van een objectglaasje na kleuring te controleren. Mocht u van mening zijn dat het objectglaasje ontoereikend is, gebruik dan de procedures in dit onderdeel om aanvullende objectglaasjes te maken.

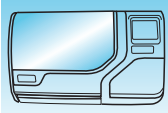

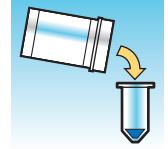
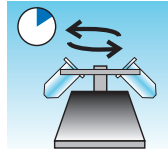
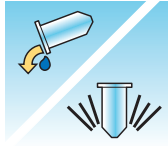

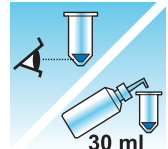
Opmerking: Het oplossen van problemen met de monstervoorbereiding zoals hier beschreven, is niet geëvalueerd voor monsters voor de Vysis® UroVysion assay.


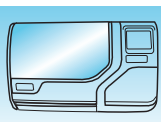

Met bloed of eiwit verontreinigde monsters

Probleem	Procedure	
A. Is de melding 'Monster is verdund' verschenen tijdens de verwerking? NEE ↓ JA ⇒	1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Prepareer een objectglaasje volgens de Non-Gyn-cyclus.	
B. Vertoont het objectglaasje een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒	1. Verdun het monster in mengverhouding 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt™-oplossing. Prepareer een objectglaasje volgens de Non-Gyn-cyclus. Bel de Technische ondersteuning van Hologic als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.	
C. Bevat het objectglaasje weinig cellen en bevat het bloed of eiwit of niet-cellulaire resten? NEE ↓ JA ⇒	1. Schenk de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuisje.	
Bel de Technische ondersteuning van Hologic.	2. Concentreer door centrifugering – 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.	
	3. Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	4. Als het monster bloed of niet-cellulaire resten bevat: Maak een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel ijszijn. Voeg 30 ml van deze oplossing aan de inhoud van het monstercentrifugebuisje toe. Als het monster eiwit bevat: Voeg 30 ml fysiologische zoutoplossing aan de inhoud van het monstercentrifugebuisje toe.	

Probleem	Procedure	
	5. Concentreer door centrifugering – 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.	
	6. Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	7. Beoordeel het uiterlijk van de celpellet (pagina 5.9). Als de pellet bloed of eiwit bevat, herhaal dan vanaf stap 4.	
	8. Voeg monster toe aan een potje met PreservCyt™-oplossing (pagina 5.10).	
	9. Verwerk met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.	
	10. Als het nieuwe objectglaasje opnieuw weinig cellen bevat, bel dan de Technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1).	

Mucoïde monsters

Probleem	Procedure	
A. Is de melding 'Monster is verdund' verschenen tijdens de verwerking? NEE ↓ JA ⇒	1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Prepareer een objectglaasje volgens de Non-Gyn-cyclus.	
B. Vertoont het objectglaasje een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒	1. Verdun het monster in mengverhouding 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt™-oplossing. Prepareer een objectglaasje volgens de Non-Gyn-cyclus. Bel de Technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.	
C. Bevat het objectglaasje weinig cellen en bevat het slijm? NEE ↓ JA ⇒	1. Schenk de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuisje.	
Bel de Technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1).	2. Concentreer door centrifugering – 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.	
	3. Schenk supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	4. Wassen met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12)	
	5. Beoordeel het uiterlijk van de celpellet (pagina 5.9). Indien de pellet slijm bevat, moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.	

Probleem	Procedure	
	6. Voeg monster toe aan een potje met PreservCyt™-oplossing (pagina 5.10).	
	7. Verwerk met de ThinPrep™ 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.	
	8. Als het nieuwe objectglaasje opnieuw weinig cellen bevat, bel dan de Technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1).	

Methoden die bij het oplossen van problemen worden toegepast

Monster 20 op 1 verdunnen

Verdun een in PreservCyt-oplossing gesuspenderd monster door 1 ml van het in PreservCyt-oplossing gesuspenderde monstermateriaal toe te voegen aan een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). Dit kan het meest nauwkeurig worden gedaan met een gekalibreerde pipet.

U kunt ook de druppels uit een ongekalibreerde kunststof tellen als u weet hoeveel druppels overeenkomen met 1 ml. Tel om daar achter te komen het aantal druppels PreservCyt-oplossing dat wordt toegevoegd aan een container met een bekend volume. Deel, nadat het bekende volume is bereikt, het aantal druppels door het volume (in ml). De uitkomst is het aantal druppels per ml vloeistof. Gebruik hiervoor wel de PreservCyt-oplossing en geen andere vloeistof, zodat het volume per druppel consistent is met dat van de druppels van een in PreservCyt-oplossing gesuspenderd monster.

Wassen met ijsazijn voor bloed en niet-cellulaire resten

Indien een monster bij microscopisch onderzoek bloederig blijkt te zijn, kan het door wassing worden gezuiverd met een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing en 1 deel ijsazijn. Dit dient alleen te worden gedaan nadat het monster al een keer in de PreservCyt-oplossing is geweest. Gebruik deze oplossing niet direct bij verse monsters; de morfologie van de celkernen zou mogelijk niet toereikend bewaard kunnen blijven.



PREPAREREN VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk zes

Gebruikersinterface

Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde informatie over de schermen van de gebruikersinterface en hoe u deze gebruikt om de ThinPrep™ 5000-processor te bedienen, te onderhouden en problemen op te lossen.

Inhoud van dit hoofdstuk:

HOOFDSCHERM, PROCESSOR IN RUSTSTAND	6.2
• Statusindicatoren	6.3
• Verwerkingscycli	6.4
• Knop Starten	6.8
HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING	6.9
• Verwerking	6.9
• Een batch onderbreken	6.10
• Verwerking voltooid	6.12
SCHERM BADEN	6.13
• Status fixatiefbad	6.13
• Bewegingsopdrachten baden	6.14
OPTIES BEHEERDER	6.15
• Knop Info	6.16
• Systeeminstellingen	6.16
Datum instellen	6.18
Tijd instellen	6.19
Naam lab	6.20
Naam instrument	6.21
Geluid instellen	6.22
Waarschuwingstonen	6.23
Taal	6.25
Pre-match potjes- en glaasjescodes	6.26
Printer installeren	6.27
Barcodes configureren	6.40
LIS (Laboratory Information System)	6.40

6

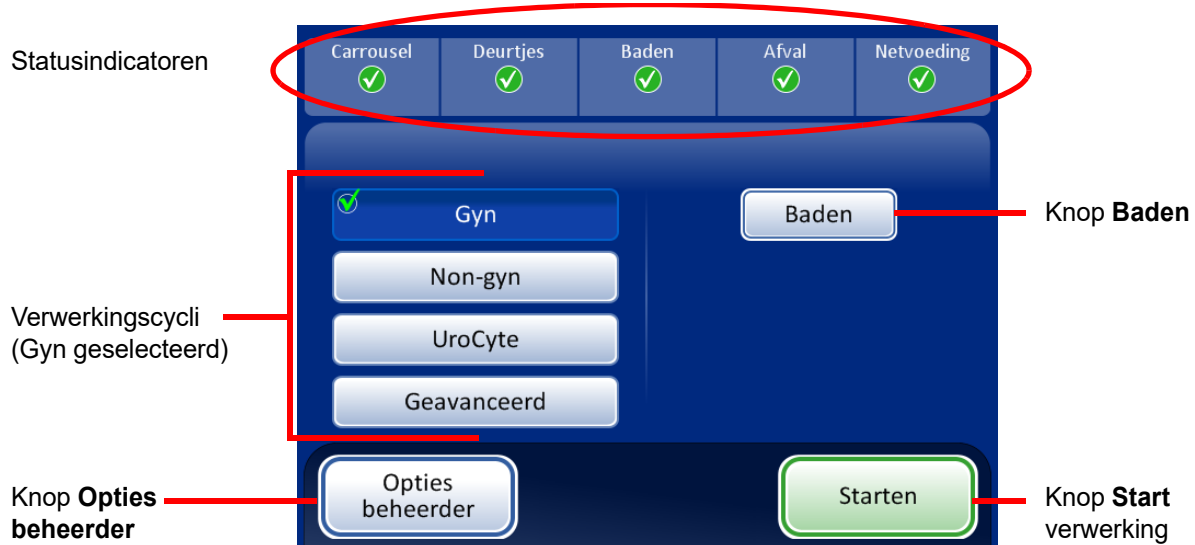
GEBRUIKERSINTERFACE

- Rapporten en logboeken 6.41
 - Systeemvoorvallen..... 6.42
 - Batchrapporten..... 6.44
 - Afdruk batchrapport 6.46
 - Rapport op USB-stick opslaan 6.48
 - Details gebruik 6.50
 - Diagnostiek verzamelen 6.51
- Systeem reinigen 6.53
- Scherm reinigen..... 6.53
- Afvalvloeistof afvoeren 6.53

DEEL A

HOOFDSCHERM, PROCESSOR IN RUSTSTAND

Als de ThinPrep™ 5000-processor is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, wordt het hoofdscherm weergegeven.



Afbeelding 6-1 Hoofdscherm

Statusindicatoren

De statusindicatoren bevinden zich bovenaan op het hoofdscherm.

Raak de statusindicator op het scherm aan voor een korte uitleg in een pop-upvenster over de betekenis van de status. Hieronder wordt een tabel met statusindicatoren weergegeven.

Tabel 6.1: Statusindicatoren

CARROUSEL	DEURTJES	BADEN	AFVAL	VOEDING
Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking
Geen carrousel gedetecteerd. Plaats carrousel of zorg dat deze zich in de juiste positie bevindt.	Een of beide deurtjes zijn open. Sluit de deurtjes.	Geen fixatiefbad gedetecteerd. Plaats een fixatiefbad en sluit het deurtje.	Druk op het pictogram om een melding over afval weer te geven: <ul style="list-style-type: none"> • Filterafvalbakje niet gevonden of moet worden geleegd. Afvalbakje verwijderen, legen en terugplaatsen. • Afvalvloeistof moet worden afgevoerd. Zie pagina 8.6. 	Het systeem werkt op de batterijvoeding (UPS). Als een batch wordt verwerkt, wordt het monster voltooid en de batch onderbroken.
De status van de carrousel is onbekend als het deurtje open is.				Geen UPS gedetecteerd of de batterij is bijna leeg.

Carrousel - Het systeem houdt in de gaten of een inputcarrousel aanwezig is of niet. Als een carrousel aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als geen inputcarrousel aanwezig is, is het pictogram een 'X'.

Deuren - De hoofd deur en de deur van de baden moeten gesloten zijn om de processor te laten werken. Als beide deurtjes gesloten zijn, is het pictogram een vinkje. Als een van de deurtjes geopend is, is het pictogram een 'X'.

Baden - Het systeem houdt in de gaten of een fixatiefbad aanwezig is. Als een bad aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als geen bad aanwezig is, is het pictogram een 'X'.

Afval - Het systeem houdt in de gaten of een filterafvalbakje aanwezig is. Als er een bakje aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als er geen afvalbakje aanwezig is of als de afvalvloeistof moet worden afgevoerd, is het pictogram een 'X'.

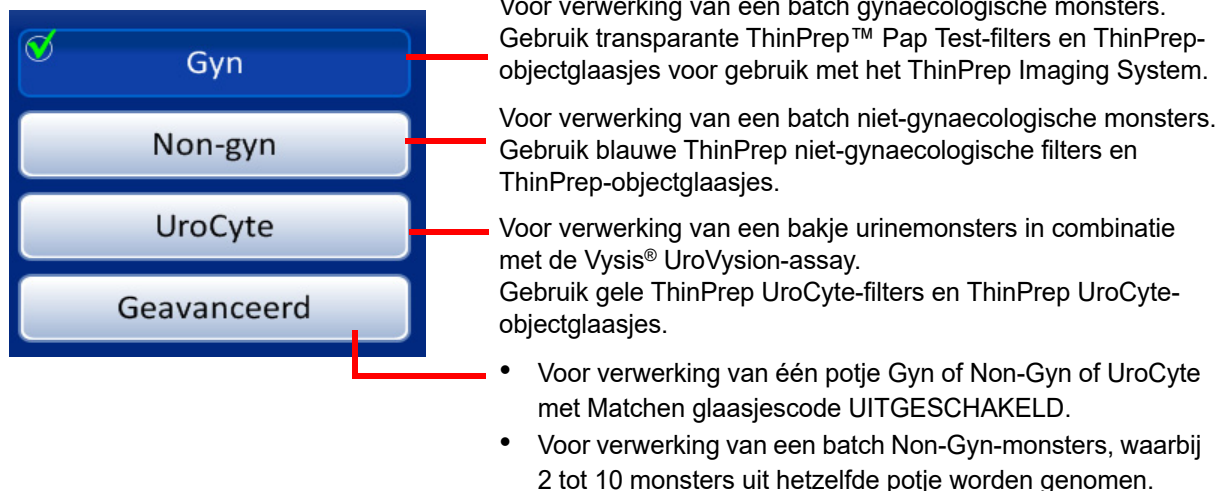
Voeding - Het systeem houdt in de gaten of de processor op de voeding is aangesloten. Als er voeding aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als het systeem gebruikmaakt van een UPS als voeding, is het pictogram een 'X'.

LET OP: Als het systeem gebruikmaakt van de UPS-batterijvoeding (bijv. als gevolg van een stroomstoring), is de tijd waarin er voldoende voeding is om het systeem veilig te kunnen gebruiken, beperkt. De processor moet worden afgesloten. Als er een batch bezig is, moet deze worden onderbroken en beëindigd. (Zie pagina 6.10.) Als de mechanismen alle verbruiksartikelen hebben weggezet en het hoofdscherm wordt weergegeven, sluit u het systeem af volgens de aanwijzingen in deel 'DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITSCHAKELLEN' op pagina 2.7.

WAARSCHUWING: Neem de stekker van de UPS nooit uit het stopcontact als de processor op batterijvoeding werkt. De processor moet geaard blijven via de UPS.

Verwerkingscycli

Voordat u aan een batchverwerking kunt beginnen, selecteert u het type verwerkingscyclus dat uitgevoerd gaat worden: gynaecologische monsters, niet-gynaecologische monsters, UroCyte™-monsters. De knop **Geavanceerd** dient voor specifieke batchopties (die hieronder worden beschreven).



Afbeelding 6-2 Knoppen Verwerkingscycli

Geavanceerde verwerkingsopties

Matchen glaasjescodes uitschakelen



Afbeelding 6-3 Matchen glaasjescodes uitschakelen

Met **Matchen glaasjescodes uitschakelen** kunt u één monster verwerken terwijl Matchen potjes-/glaasjescode uitgeschakeld is. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte™. Een melding 'Zorgketen is UIT' verschijnt op het scherm tijdens de verwerking.

Het monster verwerken:

1. Plaats één potje en bijbehorend filter en glaasjestype in een van de posities op de carrousel.
2. Plaats de carrousel in de processor.
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badcompartiment.
4. Leeg het filterafvalbakje en zet het weer in de processor.
5. Sluit alle deurtjes.
6. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
7. Druk op de instellingsknop **Matchen glaasjescodes uitschakelen**.
8. Selecteer het monstertype dat moet worden verwerkt en druk op de knop **OK**.

Opmerking: U keert terug naar het hoofdscherm, zodat u op de knop **Starten** kunt drukken. Druk **NIET** op een van de cyclusknoppen.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 6-4 Het hoofdscherm waarin Matchen glaasjescodes uitschakelen is geselecteerd

9. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.

Opmerking: Als het monster is verwerkt, keert het systeem terug naar Matchen glaasjescodes AAN. Om nog een monster te verwerken zonder de potjes- en glaasjescodes te matchen, herhaalt u bovenstaande stappen.

Opmerking: Er mag slechts één potje in de carrousel zijn geladen. Voordat de verwerking begint, controleert het apparaat of het slechts één potje detecteert. Als meer dan één potje aanwezig is, wordt de batchverwerking niet voortgezet.

Geavanceerde verwerkingsopties

Meerdere glaasjes per potje



Afbeelding 6-5 Scherm Meerdere glaasjes per potje

Met **Meerdere glaasjes per potje** kunt u een niet-gynaecologisch monster verwerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje nemen. Als meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveaucontrole over.

Een monster verwerken:

1. Plaats een niet-gynaecologisch monsterpotje in positie 1 van de carrousel. (Dit moet positie 1 zijn.)
2. Plaats een niet-gynaecologisch filter in de filtersleuf en een glaasje in de glaasjessleuf. Laad de aangrenzende filter- en glaasjessleuven met het aantal gewenste monsters (2 tot 10).
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badencompartiment.
4. Leeg het filterafvalbakje en plaats het terug.
5. Sluit alle deurtjes.
6. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
7. Druk op de instellingsknop **Meerdere glaasjes per potje**. (Merk op dat de niet-gynaecologische cyclus de enige keuze is.) Druk op de groene knop **OK**.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 6-6 Het hoofdscherm waarin Meerdere glaasjes per potje is geselecteerd

8. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.

Knop Starten

Om een batchverwerking te beginnen, drukt u op de knop **Starten**.



Afbeelding 6-7 Knop Starten

HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING

Verwerking

Als u op de knop **Starten** drukt, kunt u horen dat de deurtjes worden gesloten. Het hoofdscherm verandert en toont de batchstatus, een voortgangsbalk, de knop **Opties beheerder** en een knop **Onderbreken**, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 6-8 Scherm Batch starten

De carrousel wordt vóór de optische sensor gedraaid en het systeem telt hoeveel potjes aanwezig zijn en welke posities zij in de carrousel innemen.

Het systeem controleert vervolgens de potjes- en glaasjescodes.

Als de instelling **Pre-match potjes/glaasjescodes** is ingeschakeld (zie pagina 6.26), draait het systeem de carrousel vervolgens en leest het iedere potjescode met bijbehorende glaasjescode. Als er discrepanties worden aangetroffen, wordt het systeem onderbroken zodat de bediener kan ingrijpen.

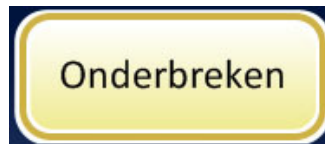
Als de instelling **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is uitgeschakeld (zie pagina 6.26), begint het systeem met de verwerking en controleert het tijdens het verwerken van ieder potje of de potjes- en glaasjescode overeenkomen.

De batchverwerking begint en de statusregel geeft aan welk potjesnummer wordt verwerkt. De voortgangsbalk geeft de voortgang voor dat potje aan. Zie Afbeelding 6-9.



Afbeelding 6-9 Scherm Voortgang batchverwerking

Een batch onderbreken



Afbeelding 6-10 Knop Onderbreken

Een batch kan worden onderbroken door op de knop **Onderbreken** te drukken.

Als op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

De kopstekst van het scherm verandert van kleur en 'Bezig met onderbreken' wordt weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Zie Afbeelding 6-11.

Het scherm Onderbroken wordt weergegeven wanneer de verwerkingscyclus veilig is onderbroken. Alleen het baddeurtje is ontgrendeld. Zie Afbeelding 6-11.



Afbeelding 6-11 Scherm Verwerking onderbroken

Wanneer de batch is onderbroken, is alleen het gebied met de baden toegankelijk.

Voltooide glaasjes kunnen worden verwijderd door de fixatiefbaden uit het badcompartiment te halen. Als de batchverwerking wordt hervat, moet een fixatiefbad zonder glaasjes worden geplaatst.

Opmerking: Als het fixatiefbad ver genoeg uit de compartimentsleuf wordt geschoven om ontkoppeld te raken van de sensor, moet een nieuw bad zonder glaasjes worden geladen om de batchverwerking te kunnen hervatten. Anders wordt de melding 'Geen bad beschikbaar' steeds herhaald.

Sluit het deurtje en druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent om de batchverwerking voort te zetten.

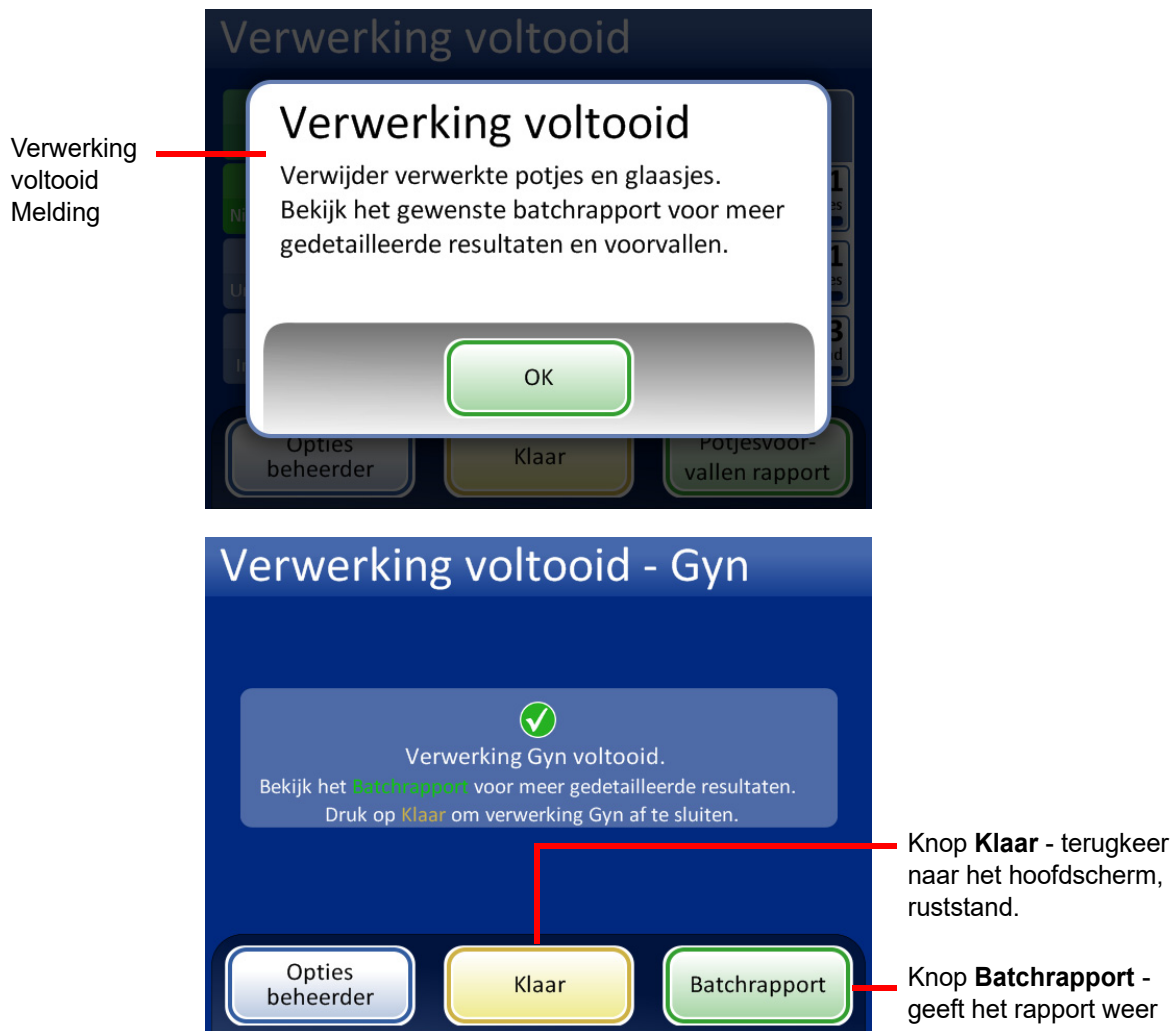
Druk op de knop **Verwerking stoppen** om verdere verwerking van die batch te beëindigen. Het scherm Verwerking voltooid wordt weergegeven. Raadpleeg het volgende deel.

Verwerking voltooid

Als een batch voltooid is, keert de processor terug naar de ruststand, terwijl op het scherm de melding Verwerking voltooid verschijnt. Zie Afbeelding 6-12. De deurtjes worden ontgrendeld. Als een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. Als u het rapport scherm verlaat (door op de knop Klaar te drukken), keert u terug naar het scherm Verwerking voltooid. Zie 'Batchrapporten' op pagina 6.44.

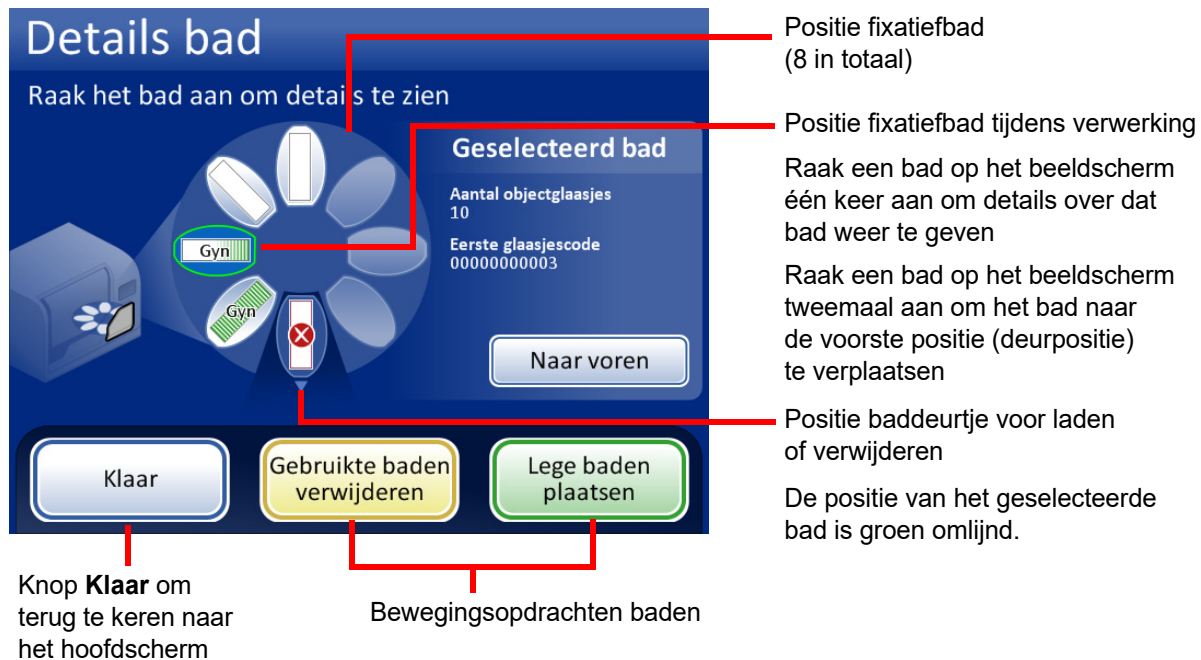
Het scherm blijft zichtbaar tot de bediener ter bevestiging op de knop **Klaar** drukt.



Afbeelding 6-12 Scherm Verwerking voltooid

DEEL
C

SCHERM BADEN



Afbeelding 6-13 Scherm Baden

Status fixatiefbad

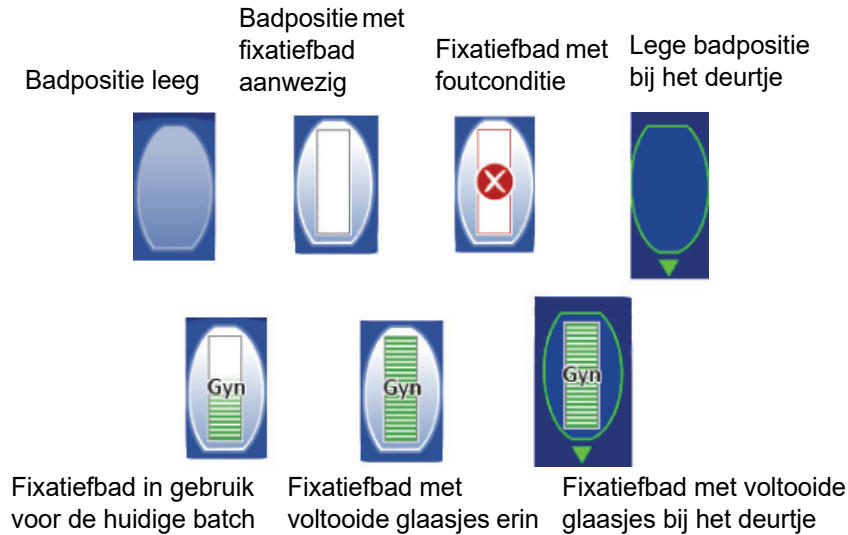
Het badencompartiment heeft ruimte voor acht fixatiefbaden. De processor houdt voortdurend de status van iedere badpositie bij. De verschillende statuscondities worden weergegeven in Afbeelding 6-14. De processor geeft ook details over de objectglasjes in een geselecteerd bad:

Aantal objectglasjes - De processor houdt bij hoeveel glasjes er in het geselecteerde bad in het objectglasjesrek worden gelegd.

Eerste glasjescode - De code van het eerste glasje in het glasjesrek voor het geselecteerde bad wordt weergegeven.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 6-14 Status fixatiefbad - voorbeeld met Gyn-glaasjes

Bewegingsopdrachten baden



Naar voren - Om een fixatiefbad naar de deur te verplaatsen, raakt u de knop **Naar voren** aan terwijl het bad geselecteerd is, of u raakt tweemaal de positie op het scherm aan die het bad inneemt. Het systeem vergrendelt het deurtje en zet de positie vóór het deurtje. Nadat het deurtje is ontgrendeld, kan het worden geopend en kan het fixatiefbad worden verwijderd.



Lege baden plaatsen - Om een of meer fixatiebaden in het badcompartiment te laden, dient u ervoor te zorgen dat de deur is gesloten en drukt u op de knop **Lege baden plaatsen**. Het systeem vergrendelt het deurtje en zet een lege badpositie vóór het deurtje. Wanneer het deurtje wordt ontgrendeld, opent u het deurtje en schuift u het fixatiefbad met kleurrekje in de positie. Sluit het deurtje. Het compartiment draait naar de volgende lege positie en ontgrendelt vervolgens het deurtje. Ga zo door tot het gewenste aantal baden is geplaatst. Druk op de knop **Klaar** als alle baden zijn geplaatst.

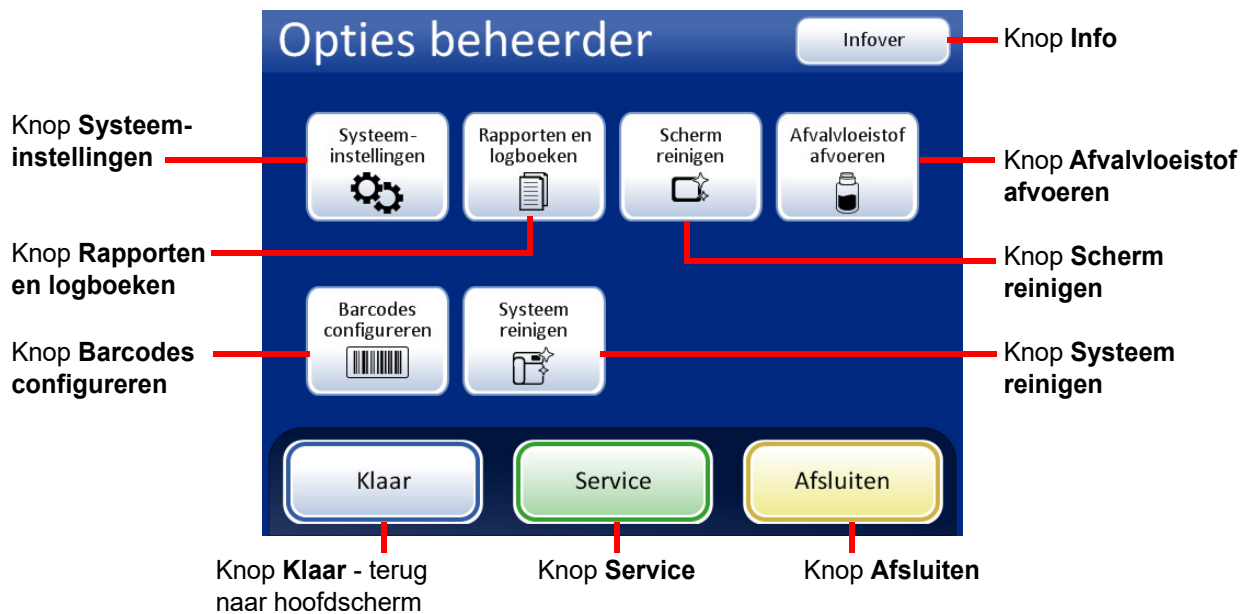
Opmerking: Zorg dat u de evaporatiekap van het bad verwijdert voordat u het bad in de processor plaatst.

Gebruikte baden verwijderen

Gebruikte baden verwijderen - Om alle voltooide fixatiebaden uit het apparaat te verwijderen, drukt u op de knop **Gebruikte baden verwijderen**. Het deurtje wordt vergrendeld en een voltooid bad wordt naar het deurtje verplaatst. Het deurtje wordt ontgrendeld. Verwijder het bad en sluit het deurtje. Het deurtje wordt vergrendeld en het volgende bad wordt voor het deurtje geplaatst, waarna het deurtje wordt ontgrendeld. Ga zo door tot alle baden uit het apparaat zijn verwijderd. Druk op de knop **Klaar** als het laatste bad is verwijderd.

DEEL D

OPTIES BEHEERDER



Afbeelding 6-15 Scherm Opties beheerder



GEBRUIKERSINTERFACE

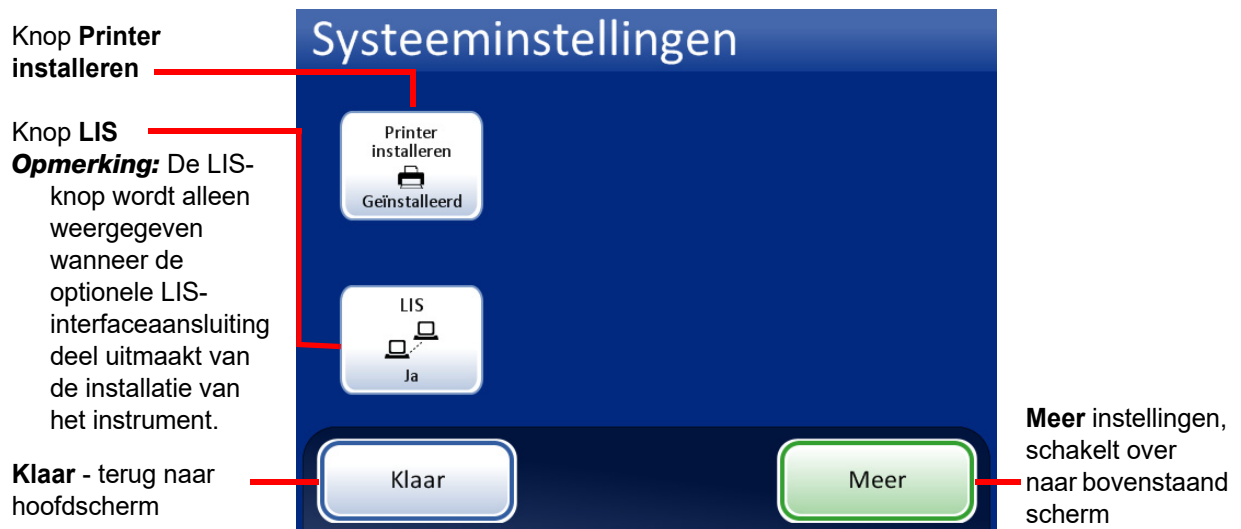
Via het scherm Opties beheerder heeft de bediener toegang tot de processor buiten de verwerking van monsters om. Vanuit dit menu kan de bediener:

- systeeminstellingen toepassen of wijzigen
- systeemlogbestanden bekijken, afdrukken of opslaan op een USB-stick
- het aanraakscherm vergrendelen voor reiniging
- de afvalvloeistoffles legen
- de regels configureren die de processor gebruikt om de potjescodes en glaasjescodes te controleren
- onderdelen in positie brengen voor routineonderhoud
- het apparaat uitschakelen
- de knop Service is beschikbaar voor onderhoudspersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord

Knop Info

Druk op de knop **Info** om het serienummer van het instrument en de informatie over de softwareversie weer te geven. De informatie wordt enkele seconden weergegeven, waarna het scherm Opties beheerder terugkeert.

Systeeminstellingen



Afbeelding 6-16 Schermen Systeeminstellingen



Datum instellen



Knop **Datum** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-17 Knop Datum instellen

Om de datum (dag, maand of jaar) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Druk op **Annuleren** om wijzigingen te annuleren en terug te keren naar de vorige instelling. Zie Afbeelding 6-18.



Afbeelding 6-18 Scherm Datum bewerken

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal kan de volgorde van maand en dag op het scherm veranderen naar de voor dat land gebruikelijke indeling.

Tijd instellen



Knop **Tijd** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-19 Knop Tijd instellen

Om de tijd (uur, minuut, am/pm) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop AM of PM, al naar gelang van toepassing. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om de instelling op te slaan en terug te keren naar het scherm Systeeminstellingen. Zie Afbeelding 6-20.

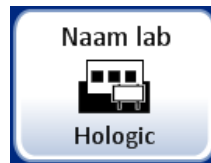
Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal, kan de klok op het scherm worden weergegeven in 12-uurs- of 24-uursindeling, naar gelang de voor dat land gebruikelijke indeling.



Afbeelding 6-20 Scherm Tijd bewerken



Naam lab

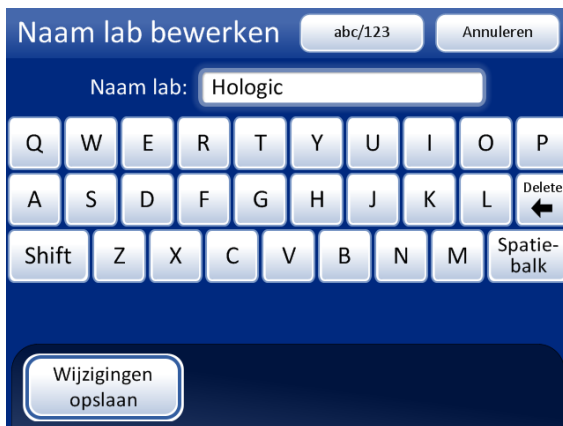


Knop **Naam lab** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-21 Knop Naam lab instellen

Om een naam in te voeren of te bewerken voor de instelling waar het instrument zich bevindt, drukt u op de knop **Naam lab**. Druk op de lettertoetsen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 6-22. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatiebalk** voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **abc/123** om een cijferblok weer te geven om cijfers in te voeren en tekens. Gebruik de knop **Alt** om tekens in te voeren op de bovenste rij. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numerieke toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.



Scherm met toetsenbord

Shift voor een hoofdletter

Delete om invoer te verwijderen

abc/123 om cijfers en tekens weer te geven

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing).

Wijzigingen opslaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen



Scherm met numeriek toetsenblok

Gebruik **Alt** om tekens in te voeren op de bovenste rij

Delete om invoer te verwijderen

abc/123 om het toetsenbord weer te geven

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing).

Wijzigingen opslaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen

Afbeelding 6-22 Schermen Naam lab bewerken en Numeriek toetsenblok

Naam instrument



Knop **Naam instrument** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-23 Knop Naam instrument

Als u voor de ThinPrep 5000-processor een naam wilt invoeren of bewerken, drukt u op de knop **Naam instrument**. Druk op de lettertoetsen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 6-24. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatiebalk** voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **abc/123** om een numeriek toetsenblok weer te geven waarmee u cijfers en tekens kunt invoeren. Gebruik de knop **Alt** om tekens in te voeren op de bovenste rij. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numerieke toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.

Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om de instelling op te slaan en terug te keren naar het scherm Systeeminstellingen.



Afbeelding 6-24 Scherm Naam instrument bewerken

Geluid instellen

Knop **Geluidsvolume** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-25 Knop Geluidsvolume

Er kunnen hoorbare waarschuwingstonen worden ingesteld om aan te geven dat een batch is voltooid of dat er een fout is opgetreden. Het volume van de waarschuwingstonen kan hoger of lager worden gezet met de instelling Geluid.



Geluidsvolume
Verlagen
Verhogen

Klaar - Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm Systeeminstellingen

Voorbeeld - Druk op deze knop om het geluid te horen op het huidige volume. De knop wordt een **Stop** knop waarop u kunt drukken om de volumetest te beëindigen.

Afbeelding 6-26 Scherm Geluid

Druk herhaaldelijk op de knop **-1** om het volume te verlagen. Druk herhaaldelijk op de knop **+1** om het volume te verhogen (0 tot 31). Test dit door op de knop **Voorbeeld** te drukken om het geluid te horen. Dit wordt herhaald totdat de knop **Stoppen** wordt ingedrukt. Blijf het volume van het geluid aanpassen en vooraf beluisteren totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

Waarschuwingstonen



Knop **Waarschuwingstonen** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-27 Knop Waarschuwingstonen

Waarschuwingstonen zijn hoorbare alarmsignalen die klinken wanneer er een batch is voltooid of wanneer er een fout is opgetreden. Voor elk zijn drie geluiden beschikbaar. Selecteer voor elke situatie een toon of kies ervoor om de waarschuwingstonen uit te schakelen.

Opmerking: Het volume van de tonen wordt ingesteld in het scherm Geluid. Zie het vorige deel.

Door het gebruik van verschillende tonen kan makkelijker worden bepaald of het instrument een batch heeft voltooid of aandacht behoeft. Op locaties met meerdere instrumenten kunnen verschillende tonen helpen de afzonderlijke apparaten te identificeren.



Waarschuwingstonen bij voltooiing van een batchverwerking

Waarschuwingstonen als er een fout is opgetreden

Schakel de optie in en selecteer vervolgens een toon. Druk op het geluidspictogram om de toon te horen.

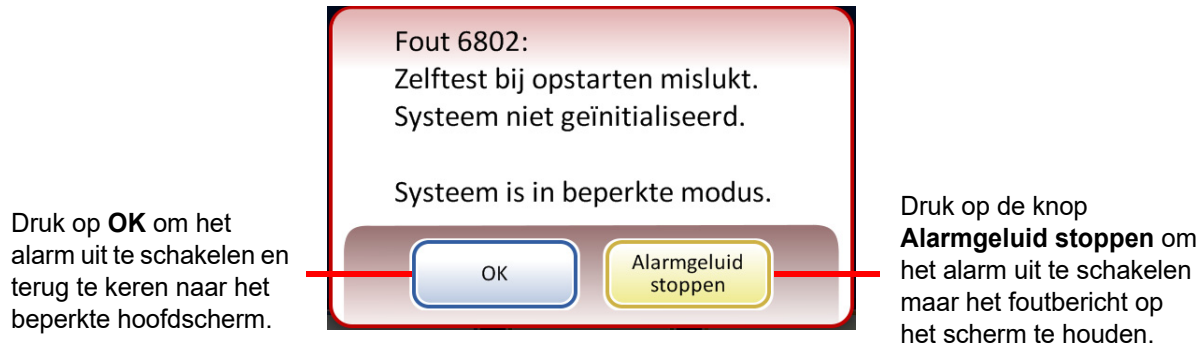
Afbeelding 6-28 Scherm Waarschuwingstonen voor Voltooiing batch en Foutconditie

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Wanneer een batch is voltooid, klinkt de waarschuwingston eenmaal.

Als er een fout optreedt, klinkt de waarschuwingston en deze wordt elke paar seconden herhaald. Het foutberichtenvenster bevat de knop **Alarmgeluid stoppen**. Door hierop te drukken, wordt het alarm uitgeschakeld. (Afbeelding 6-29.)



Afbeelding 6-29 Knop Alarmgeluid stoppen

Taal

Knop **Taal** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-30 Knop Taal

Druk op de knop **Taal** om de taal te selecteren die wordt gebruikt op de gebruikersinterface en in de rapporten.



Afbeelding 6-31 Scherm Taal selecteren

Selecteer een landinstelling voor de taal. Hiermee worden op basis van de taal de aangepaste tijd- en datumindelingen toegepast die voor die regio gebruikelijk zijn.

Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om de geselecteerde taal en landinstelling meteen op het systeem toe te passen.



Pre-match potjes- en glaasjescodes



Knop **Pre-match** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-32 Knop Pre-match Potjes- en glaasjescodes

Als de instelling **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is geselecteerd, controleert het systeem of de potjes- en glaasjescodes voor iedere set in de carrousel overeenkomen voordat de batchverwerking begint.

Als een van de potjes-/glaasjescodes niet klopt, wordt een dialoogvenster weergegeven met de carrouselposities van de afwijkende potjes-/glaasjescodes. Zie Afbeelding 6-33.

Druk op **Verwerking stoppen** om de batch te annuleren en de deurtjes te ontgrendelen zodat de mismatches kunnen worden gecorrigeerd. Het venster blijft zichtbaar zodat de potjes en glaasjes gemakkelijk kunnen worden gevonden.

Druk op **Doorgaan met verwerking** om de batch voort te zetten. De potjes/glaasjes die niet overeenkomen, worden niet verwerkt.



Afbeelding 6-33 Scherm Voorcontrole mislukt

Als **Pre-match Potjes- en glaasjescodes** niet is geselecteerd, controleert het systeem tijdens de verwerking of iedere set van potjes en glaasjes overeenkomt. Een mismatch in de codes heeft tot gevolg dat het systeem het potje overslaat en verder gaat met het volgende potje dat een overeenkomende glaasjescode heeft.

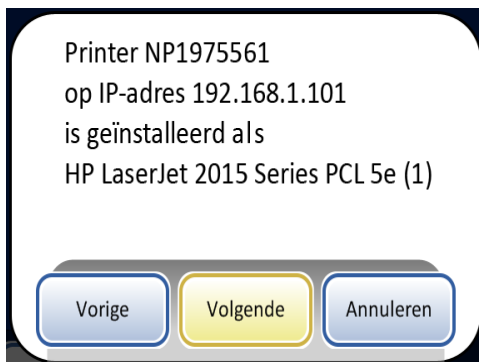
Printer installeren



Knop **Printer installeren** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-34 Knop Printer installeren

Als er binnen uw systeem een netwerkprinter is geïnstalleerd, wordt met deze functie het netwerk doorzocht naar de printer en wordt daarmee op het moment van installatie verbinding gemaakt. Als er geen printer is geïnstalleerd of als deze niet beschikbaar is voor het systeem, wordt er een melding weergegeven dat er geen printer is gevonden. Zie Afbeelding 6-35.



Melding Printer geïnstalleerd



Melding Printer is niet geïnstalleerd

Afbeelding 6-35 Meldingen Printer installeren

Opmerking: Op één printer kunnen meerdere instrumenten worden aangesloten.

Barcodes configureren



De ThinPrep 5000-processor vergelijkt de potjescode met een glaasjescode. De optie Barcodes configureren bepaalt de manieren waarop de processor de codes zal vergelijken.

De instellingen barcodes configureren bestaan uit een reeks vragen over hoe monsterpotjes worden gelabeld wanneer de potjes worden klaargemaakt voor verwerking en een reeks vragen over hoe een objectglaasje in uw laboratorium wordt gelabeld.

Opmerking: Sommige barcodeconfiguratieopties die in deze handleiding worden beschreven, verschijnen mogelijk niet op het schermdisplay van een instrument. Het scherm toont alleen de opties die voor dat specifieke instrument beschikbaar zijn. Zo kunnen ThinPrep 5000-processoren waarop een bepaalde scanner is geïnstalleerd, geen 2-D-barcodes op potjeslabels lezen en leest een bepaalde scanner maximaal vijf soorten 1-D-barcodes op potjeslabels.

De instellingen voor Barcodes configureren vereisen dat een deel van de informatie in een potjescode ook wordt gebruikt op een glaasjeslabel. De potjescode kan dezelfde zijn als die van het objectglaasje. De glaasjescode moet minimaal 5 en maximaal 64 tekens bevatten, maar de indeling die voor de potjescode wordt gebruikt, stelt zijn eigen eisen. Bijvoorbeeld, in de OCR: Imager-indeling moet de glaasjescode uit 14 tekens bestaan. In het algemeen kunnen de 2-D-barcode-indelingen meer tekens in de glaasjescode gebruiken dan de 1-D-barcode- of OCR-indelingen.



Afbeelding 6-36 Scherm Barcodes configureren

Er zijn afzonderlijke delen voor het configureren van de potjescode en de glaasjescode. In elk deel moet informatie over de codes worden ingevoerd. Elk deel eindigt met een scherm met een knop Configuratie testen of een knop Testinstellingen waarmee het instrument voorbeeldlabels van een potje en/of glaasje kan scannen om te controleren of de ThinPrep 5000-processor is geconfigureerd voor het lezen van de codelabels die in uw lab worden gebruikt. De schermweergaven zijn bedoeld om de bediener door de reeks stappen te leiden om alle barcode-informatie te configureren.

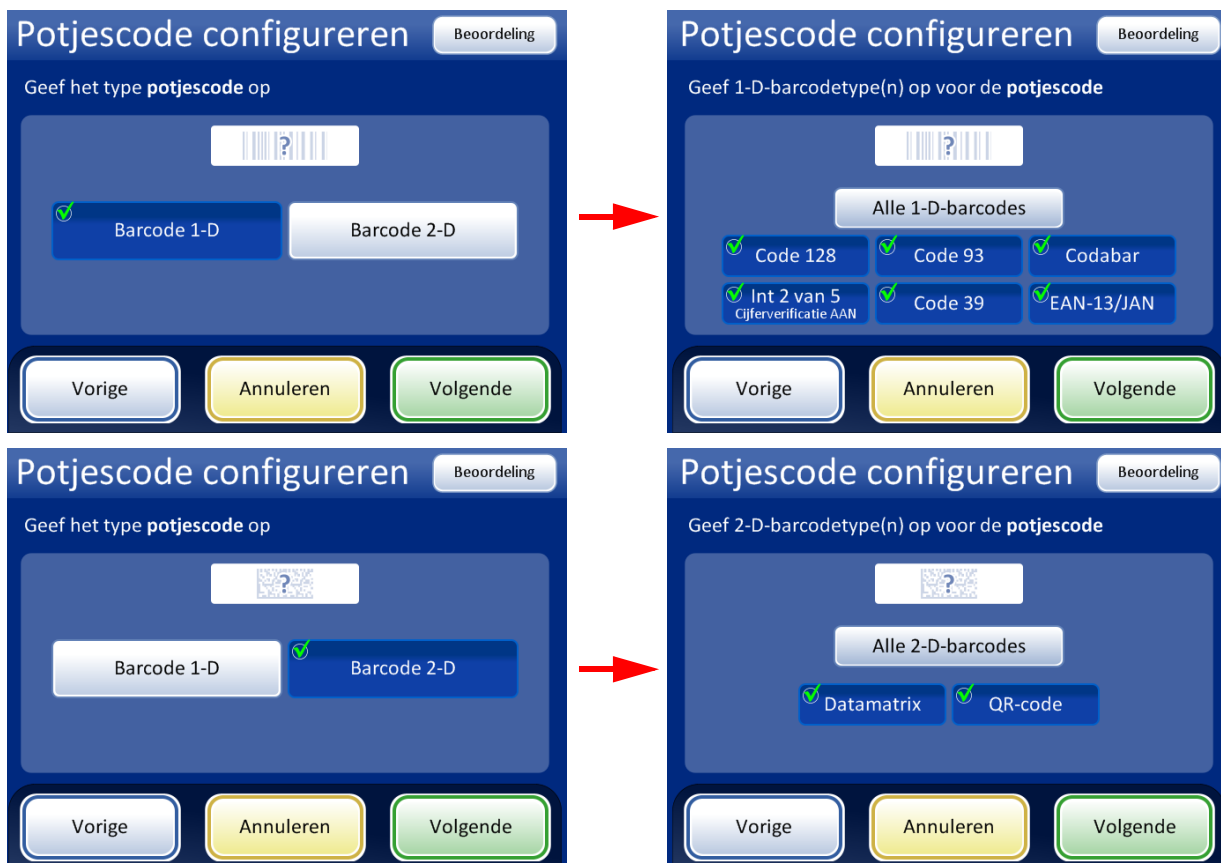
De volgorde van de stappen is anders op het moment dat de glaasjescodes precies dezelfde zijn als de potjescodes, dan wanneer de glaasjescodes en potjescodes slechts een deel van hun code gemeenschappelijk hebben. Elk van de stappen wordt hieronder beschreven.

Potjescode configureren

De ThinPrep 5000-processor kan worden ingesteld om potjescodes te lezen als 1-D-barcodes of als 2-D-barcodes.

De glaasjescode moet zijn opgemaakt in een van de zes ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D-barcodes (Code 128, Interleaved 2 van 5, Code 39, Code 93, Codabar of EAN-13/JAN) of in een van de twee ondersteunde symbolenreeksen voor 2-D-barcodes (DataMatrix of QR-code). Voor de potjeslabels mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt.

Selecteer 1-D-barcode of 2-D-barcode, en selecteer vervolgens het (de) type(n) barcodes dat (die) in uw instelling wordt (worden) gebruikt voor potjescodes.



Afbeelding 6-37 Configureren barcodetype(n) voor potjescode

Opmerking: Voor de beste prestaties selecteert u alleen het (de) barcodetype(n) dat in uw laboratorium wordt gebruikt voor potjescodes en selecteert u geen barcodetypen die niet in uw laboratorium worden gebruikt.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

De ThinPrep 5000-processor kan zo worden ingesteld dat de volledige potjescode wordt gebruikt als glaasjescode, of hij kan zo worden ingesteld dat een deel van de potjescode wordt herkend voor gebruik in de glaasjescode.

Selecteer **Ja** om de aanvullende informatie in de potjescode te beschrijven.

Om de volgende stappen over te slaan, gebruikt u de knop **Beoordeling** om direct naar het laatste scherm in de cyclus te gaan, het overzichtsscherm Potjescode.

Selecteer **Nee** en druk op **Volgende** als de volledige potjescode de identificatiecode is

Afbeelding 6-38 Aanvullende informatie in de potjescode buiten de monsteridentificatiecode

Indien de potjescode aanvullende informatie bevat naast de monsteridentificatiecode, configureer dan de ThinPrep 5000 om te herkennen waar de identificatiecode zich bevindt binnen de potjescode.

Opmerking: De identificatiecode in de potjescode is het gedeelte van de potjescode dat wordt gebruikt om de glaasjescode te configureren. Zie 'Glaasjescode configureren' op pagina 6.33 voor meer informatie.

Configureer de processor zo dat de identificatiecode wordt gezocht als een deel van de potjescode.

Om de velden Totaal aantal onderdelen en Scheidingsteken te wissen, raakt u **Wissen** aan.

Raak het vakje aan om het toetsenblok te openen.

Raak de knop **Wijzigingen opslaan** aan om de informatie op te slaan en naar het volgende scherm te gaan.

Afbeelding 6-39 Scherm Potjesgegevens

Voer het totale aantal onderdelen en een scheidingsteken in. Het totale aantal onderdelen moet tussen twee en vier liggen. Als een potjescode bijvoorbeeld altijd begint met gegevens die niet de identificatiecode zijn, kan de ThinPrep 5000-processor worden geconfigureerd om de potjescode als twee segmenten te beschouwen: 'Veld 1' en de identificatiecode.

Raak het vakje rechts van de tekst aan om het toetsenblok te openen. Voer het nummer of teken in en druk op **Klaar** om terug te keren naar het scherm Potjesgegevens. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om op te slaan en terug te keren naar het scherm Potjescode configureren. Het scherm Potjescode configureren toont nu het aantal onderdelen.

Raak de positie aan van het onderdeel waar de identificatiecode staat. In dit voorbeeld begint de potjescode met de identificatiecode en heeft drie extra velden. In dit voorbeeld worden de identificatiecode en de drie bijkomende velden gescheiden door een "|" (verticale streep).

Op het scherm verschijnt het aantal onderdelen en de positie van de identificatiecode binnen de potjescode.



Afbeelding 6-40 Identificatiecode en aanvullende informatie in de potjescode

Bekijk de samenvatting van de configuratie van de potjescode. Druk op **Wijzigingen opslaan** om de configuratie op te slaan. Om een instelling te wijzigen, gebruikt u de knop **Vorige**. Om na te gaan of de configuratie van de potjescodes overeenkomt met de potjescodes in uw laboratorium, drukt u op de knop **Testinstellingen**.



Gebruik de knop **Testinstellingen** om de configuratie van de potjescode te controleren door een potjeslabel te scannen.

Afbeelding 6-41 Het overzichtsscherm Potjescode configureren

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Om de potjescodeconfiguratie te testen, gebruikt u een gelabeld potje. Plaats een gelabeld potje in sleuf 1 van de inputcarrousel. Sluit de deurtjes en druk op Doorgaan om te scannen.

Het instrument haalt het potje uit sleuf 1 van de carrousel en scant de potjescode om te controleren of de gescande code overeenkomt met de potjescode-barcodeconfiguratie die op het instrument is ingesteld.



Succesvolle configuratie potjescode. De potjescodeconfiguratie-informatie komt overeen met het gescande potjeslabel. In dit voorbeeld heeft de potjescode een identificatiecode van '60' en er zijn twee extra velden in de potjescode naast de identificatiecode. Deze configuratie komt overeen met een potje met '60|7672999|9' op het potjeslabel.



Als de potjescode niet overeenkomt met de criteria die voor de potjescode zijn geconfigureerd, meldt het scherm dat het instrument de potjescode niet heeft kunnen lezen. Corrigeer de potjescode op het label of corrigeer de potjescodeconfiguratie voordat u de monsters verwerkt.

Afbeelding 6-42 Test instellingen potjescode

Wanneer de potjescode correct is geconfigureerd, gaat u terug naar het overzichtsscherm en slaat u de wijzigingen op.

Glaasjescode configureren

Configureer het type barcode dat gebruikt wordt op de glaasjeslabels zodat de ThinPrep 5000-processor de potjescode en glaasjescode herkent van andere informatie die mogelijk op de labels is afgedrukt. Voor de glaasjescode moet een barcode of OCR-indeling worden gebruikt.

Glaasjeslabels mogen worden afgedrukt en aangebracht op het glaasje, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden afgedrukt of geëetst; zorg voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen.

OCR: Glaasjescodes Imager

De indeling bevat altijd alleen cijfers: 7 cijfers boven 7 cijfers. Deze indeling moet worden gebruikt bij verwerking van glaasjes voor gebruik op het ThinPrep™ Imaging System.

De indeling OCR-Imager moet 14 cijfers in twee rijen bevatten (7 boven 7 cijfers), waarbij het patiëntnummer uit 11 cijfers bestaat met een 3-cijferige CRC aan het eind. Als de lengte tussen 5 en 11 is, worden er naar behoefte voorlooppunten toegevoegd om een 11-cijferig nummer te vormen. Als de lengte 12 is en het eerste cijfer is een nul, wordt de code geaccepteerd door de voorlooppunt te verwijderen. Het lettertype is 12 punts OCR-A. Alleen cijfers, geen letters.

Opmerking: Bij de indeling OCR-Imager wordt '9999' gereserveerd als de laatste 4 cijfers voorafgaand aan de CRC voor gebruik door onderhoudstechnici. Glaasjescodes met die gereserveerde nummers worden uit de patiëntendatabank verwijderd tijdens een onderhoudsbeurt; gebruik deze nummers dus niet.

Glaasjescodes OCR Non-Imager

De OCR Non-Imager-indeling moet tussen 5 en 14 cijfers zijn. Alleen cijfers, geen letters.

Barcode glaasjescodes

Barcodelabels van objectglaasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn; zie onderstaande tabel voor eventuele geldende beperkingen.

Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor barcodes van potjes

1-D Code 128	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. De breedte van de barcode varieert afhankelijk van de inhoud. Op een objectglaasje passen maximaal 8 letters of 14 cijfers. Combinaties hiervan verkorten de maximale lengte.
1-D EAN-13/JAN	De ondersteunde tekens zijn 0-9. De code moet uit 13 cijfers bestaan.
1-D Codabar (NW7)	De ondersteunde tekens zijn - + \$ / : . en de cijfers 0-9. Op een objectglaasje passen maximaal 9 tekens.
1-D Interleaved 2 van 5	Alleen cijfers worden ondersteund. Maximaal 14 cijfers, inclusief een controlegetal, passen op een objectglaasje.
1-D Code 39	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + \$ / % 'spatie' Op een objectglaasje passen maximaal 6 tekens.

Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor barcodes van potjes

1-D Code 93	Alle afdrukbare ASCII 128-tekenen worden ondersteund. Op een objectglasje passen maximaal 8 tekens.
2-D QR-code	Alle afdrukbare ASCII 128-tekenen worden ondersteund.
2-D DataMatrix	Alle afdrukbare ASCII 128-tekenen worden ondersteund. Er worden maximaal 14 tekens ondersteund.



Voorbeelden van 1-dimensionale barcodes

Voorbeeld van 2-D DataMatrix-barcode

Afbeelding 6-43 Voorbeelden van hoe barcodes op een ThinPrep-objectglasje passen

Raak het codetype aan om het te selecteren: 1-D-barcode, 2-D-barcode, OCR: Imager of OCR: Non-Imager.



Afbeelding 6-44 Geef het type voorgelabelde glaasjescode op

Druk op **Volgende** om verder te gaan.

Voor 1-D-barcodes raakt u een codetype aan om het te selecteren.

Met de knop **Alle 1-D-barcodes** selecteert u alle beschikbare 1-D-barcodetypen.

Selecteer het (de) 1-D-barcodetype(n) dat (die) in uw instelling op objectglaasjeslabels wordt (worden) gebruikt.

Om de volgende stappen over te slaan, gebruikt u de knop **Beoordeling** om direct naar het laatste scherm in de cyclus te gaan, het overzichtsscherm Glaasjescode.

Voor Interleaved 2 van 5 en Code 39 1-D-barcodes, wanneer de barcode is geselecteerd, selecteert u of een controlegetal zal worden gebruikt of niet.

Afbeelding 6-45 Geef 1-D-barcodetype(n) op voor de voorgelabelde glaasjescodes

Druk op **Volgende** om verder te gaan.

Voor 2-D-barcodes raakt u een codetype aan om het te selecteren.

Met de knop **Alle 2-D-barcodes** selecteert u alle beschikbare 2-D-barcodetypen.

Selecteer het (de) 2-D-barcodetype(n) dat (die) in uw instelling op objectglaasjeslabels wordt (worden) gebruikt.

Om de volgende stappen over te slaan, gebruikt u de knop **Beoordeling** om direct naar het laatste scherm in de cyclus te gaan, het overzichtsscherm Glaasjescode.

Afbeelding 6-46 Geef 2-D-barcodetype(n) op voor de voorgelabelde glaasjescodes

Druk op **Volgende** om verder te gaan.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

De potjescode en de glaasjescode kunnen identiek zijn, maar ze kunnen ook verschillen. De potjescode en de glaasjescode moeten een uniek deel van hun code delen. Geef aan of ze identiek zijn of dat de glaasjescode en de potjescode van elkaar verschillen, zodat de ThinPrep 5000-processor een overeenkomst tussen de potjescode en de glaasjescode herkent en de glaasjescode en de potjescode onderscheidt van andere informatie die mogelijk op het glaasjeslabel en/of potjeslabel staat afgedrukt.



Als de volledige identificatiecode van het potje (potjescode) wordt gebruikt in de glaasjescode, selecteer dan **Gehele code**.

Als slechts een segment van de identificatiecode van het potje (potjescode) deel uitmaakt van de glaasjescode, selecteer dan **Segment van code** en geef aan waar dat segment begint en eindigt.



Als de volledige glaasjescode overeenkomt met de identificatiecode van het potje (potjescode), selecteer dan **Gehele code**.

Als slechts een segment van de glaasjescode de identificatiecode van het potje is (potjescode), selecteer dan **Segment van code** en geef aan waar dat segment begint en eindigt.

Afbeelding 6-47 Matchen van potjescode en glaasjescode

Als de potjescode aanvullende informatie bevat die geen deel uitmaakt van de glaasjescode, geef dan aan hoe het segment van de potjescode moet worden geïdentificeerd om te gebruiken voor het matchen van potjescodes en glaasjescodes.

Als de glaasjescode aanvullende informatie bevat die geen deel uitmaakt van de potjescode, geef dan aan hoe het segment van de glaasjescode moet worden geïdentificeerd om te gebruiken voor het matchen van potjescodes en glaasjescodes.

De stappen voor het configureren van het instrument om een segment van de potjescode en de glaasjescode te herkennen, zijn dezelfde. Zie 'Segment van code' hieronder.

Configureer zowel de manier waarop de potjescode overeenkomt met de glaasjescode als de manier waarop de glaasjescode overeenkomt met de potjescode.

Segment van code

Deze instructies beschrijven hoe een segment van een potjescode overeenkomt met een glaasjescode. Deze instructies voor het beschrijven hoe een segment van een potjescode overeenkomt met een glaasjescode, zijn hetzelfde.

1. Raak de knop **Segment van code** aan.
2. Geef aan waar in de potjescode het segment begint dat op de glaasjescode wordt gebruikt.
Als het eerste teken van het segment voor de glaasjescode het eerste teken van de potjescode is, laat u het veld 'Beginnen bij positie' leeg.
Als het startpunt een bepaalde positie in de potjescode is, zoals het vijfde teken, gebruikt u de instelling 'Beginnen bij positie'.
 - A. Raak het lege vakje aan om toegang te krijgen tot het toetsenblok.
 - B. Gebruik het toetsenblok om het nummer in te voeren dat de positie vertegenwoordigt van het teken dat de start is van het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt, bijvoorbeeld '5' voor het vijfde teken.

Als het startpunt van het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt, een bepaald teken is, raak dan het driehoekje naast 'Beginnen bij positie' aan om het veld 'Beginnen bij teken' te zien.

- A. Raak de naam **Beginnen bij teken** aan om het te selecteren.
 - B. Raak het lege vakje aan om toegang te krijgen tot het toetsenblok.
 - C. Gebruik het toetsenblok om het teken in te voeren waarmee het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt, begint. Dit teken wordt behandeld als een begrenzing, en dit teken wordt niet opgenomen wanneer het segment van de potjescode wordt gebruikt in andere gebieden van de instellingen voor Barcodes configureren.
 - D. Druk op **Klaar** om het toetsenblok te sluiten.
3. Geef aan waar in de potjescode het segment eindigt dat op de glaasjescode wordt gebruikt.
Als het einde van het segment dat in de glaasjescode moet worden gebruikt, het einde van de potjescode is, laat u het veld 'Segmentlengte' leeg.
Als het eindpunt van het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt, steeds hetzelfde aantal tekens is vanaf het beginpunt van het segment, gebruik dan het veld 'Segmentlengte'.
 - A. Raak het lege vakje aan om toegang te krijgen tot het toetsenblok.
 - B. Gebruik het toetsenblok om het teken in te voeren waarmee het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt, eindigt.

Als het startpunt van het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt, een bepaald teken is, raak dan het driehoekje naast 'Segmentlengte' aan om het veld 'Eindigen bij teken' te zien.

 - A. Raak de naam **Eindigen bij teken** aan om het te selecteren.
 - B. Raak het lege vakje aan om toegang te krijgen tot het toetsenblok.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

- C. Gebruik het toetsenblok om het teken in te voeren dat het einde vormt van het segment van de potjescode dat in de glaasjescode wordt gebruikt. Dit teken wordt behandeld als een begrenzing, en dit teken wordt niet opgenomen wanneer het segment van de potjescode wordt gebruikt in andere gebieden van de instellingen voor Barcodes configureren.
- D. Druk op **Klaar** om het toetsenblok te sluiten.

Druk op **Wijzigingen opslaan** om de gegevens op te slaan.

Het scherm Glaasjescode configureren toont een overzicht van de voorgelabelde glaasjescode-instelling. Om te testen of de instellingen voor de voorgelabelde glaasjescodeconfiguratie correct zijn voor uw instelling, drukt u op de knop Testinstellingen.



Gebruik de knop **Testinstellingen** om de configuratie van de potjescode en de glaasjescode te controleren door een potjeslabel en een bijbehorend glaasjeslabel te scannen.

Afbeelding 6-48 Het overzichtsscherm Glaasjescode configureren

Om de configuratie van de glaasjescode te testen, gebruikt u een gelabeld potje en het bijbehorende gelabelde glaasje. Plaats het gelabelde potje en glaasje in sleuf 1 van de inputcarrousel. Sluit de deurtjes en druk op **Doorgaan** om te scannen.

Het instrument schuift het potje in sleuf 1 van de carrousel en scant de potjescode. Het instrument verwijdert het potje uit sleuf 1 van de carrousel en scant de glaasjescode. De test controleert of de gescande potjescode overeenkomt met de geconfigureerde potjescode, of de gescande potjescode overeenkomt met de gescande glaasjescode en of de gescande glaasjescode overeenkomt met de op het instrument geconfigureerde glaasjescode.

De configuratietest genereert twee stukjes informatie voor de potjescode en twee voor de glaasjescode.

- Potjescode - De volledige identificatiecode van het potje wordt getoond, en het segment van die potjescode dat overeenkomt met de glaasjescode wordt getoond als de 'geformatteerde code'.
- Glaasjescode - De volledige identificatiecode in de glaasjescode wordt getoond, en het segment van die glaasjescode dat overeenkomt met de potjescode wordt getoond als de 'geformatteerde code'.
- Zorgketen - Hiermee wordt gecontroleerd of de geformatteerde segmenten van de potjescode en glaasjescode overeenkomen.

Op het scherm verschijnt de gescande potjescode, de gescande glaasjescode en het gedeelte van de potjescode en glaasjescode dat overeenkomt.



Succesvolle configuratie glaasjescode van voorbedrukte objectglaasjes. De potjescode en de glaasjescode hebben in dit voorbeeld het segment '9999' gemeen, dat kan worden geconfigureerd als het segment dat begint na de achtste positie en eindigt na 4 tekens.



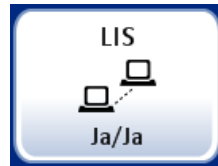
Als de potjescode en/of glaasjescode niet overeenkomen met hun configuratie-instellingen, of als het gespecificeerde segment van de glaasjescode en potjescode niet overeenkomen, verschijnt er een rode 'x' in de testconfiguratiereultaten. Corrigeer de potjescodeconfiguratie- en/of glaasjescode-instellingen voordat u monsters verwerkt.

Afbeelding 6-49 Test instellingen glaasjescode

Wanneer de glaasjescode correct is geconfigureerd, gaat u terug naar het overzichtsscherm en slaat u de wijzigingen op.



LIS (Laboratory Information System)



Knop **LIS** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-50 Knop LIS

Als uw systeem is uitgerust met de optionele LIS-interface, moet u kiezen of batchrapporten wel of niet automatisch naar de server worden gestuurd. Zie Afbeelding 6-51.

Selecteer **Ja** om batchrapporten naar de server te laten kopiëren. Selecteer **Nee** als u de batchrapporten niet wilt laten kopiëren.

Opmerking: Batchrapporten worden twee maanden lang in het systeemgeheugen bewaard en daarna gewist als er nieuwe worden gegenereerd. Als de optionele LIS-interface deel uitmaakt van uw configuratie, worden rapporten *tevens* voor onbepaalde tijd opgeslagen op de NAS totdat ze door de systeembeheerder worden verwijderd.



Batchrapporten worden naar de NAS gekopieerd voor toegang via de LIS-server.



Batchrapporten worden niet naar de LIS-server gekopieerd.

Afbeelding 6-51 LIS Ja/Nee

Rapporten en logboeken



Afbeelding 6-52 Knop Rapporten en logboeken

De interface Rapporten en logboeken presenteert systeem informatie in drie vormen:

- **Systeemvoorvallen** - logboek van alle systeemfouten met uitzondering van de status van de UPS-stroomvoorziening of fouten bij monsterbereiding die geen invloed hebben op de werking van het instrument. Het foutenoverzicht wordt drie jaar bewaard; fouten ouder dan drie jaar worden verwijderd.
- **Batchrapporten** - geeft voor elke verwerkte carousel aan of de monsterverwerking geslaagd of mislukt is.
- **Details gebruik** - geeft per type cyclus het aantal goed verwerkte glaasjes tot dat moment aan.



Afbeelding 6-53 Scherm Rapporten en logboeken

Systeemvoorvallen**Afbeelding 6-54 Knop Systeemvoorvallen**

Het scherm Systeemvoorvallen toont alle fouten die zijn opgetreden tijdens de monsterverwerking. Een systeemvoorval is een fout waarvan de processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker.

Naam instrument

Lijst van systeemvoorvallen:

- Voorvalcode
- Datum/tijd
- Aantal malen gebruikt (totaal van alle monsters die tot nu toe zijn verwerkt)

Knop **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken

Voorval	Datum/tijd	Aantal malen gebruikt
6675	24-2-2011 11:57	106
6675	24-2-2011 11:06	104
6660	23-2-2011 16:44	104
6675	23-2-2011 15:16	96
6007-SE026	23-2-2011 14:35	92
6675	23-2-2011 10:55	91
6802-CM035	22-2-2011 17:06	91
6802-CM035	22-2-2011 17:00	91

Knop **Voorvalcodes** voor het weergeven van een lijst met voorvalcodes

Knop **Naar USB opslaan**

Rapport **afdrukken** (als de optionele printer aanwezig is)

Afbeelding 6-55 Scherm Systeemvoorvallen

De lijst met systeemvoorvallen omvat de voorvalcode, de datum en tijd van de fout en het aantal keren gebruikt - een telling van alle monsters die met het instrument zijn verwerkt op het moment van het voorval.

Met de knop **Voorvalcodes** wordt een lijst weergegeven met de foutcodes die het systeem is tegengekomen. (Uitleg van de foutcodes wordt gegeven in Hoofdstuk 9, Problemen oplossen.) Afbeelding 6-56 toont een lijst met foutcodes.



Afbeelding 6-56 Scherm Voorvalcodes



Batchrapporten



Afbeelding 6-57 Knop Batchrapporten

Het systeem maakt een apart batchrapport voor elke carrousel die in het systeem is verwerkt. Een batch kan bestaan uit 1–20 monsters in een carrousel.

In een venster wordt een lijst met rapporten weergegeven die in de afgelopen acht weken zijn gegenereerd, waarbij het meest recente rapport bovenaan de lijst staat. Elk afzonderlijk rapport wordt benoemd met datum- en tijdsaanduiding, gecreëerd op het moment dat de batch is voltooid. Blader omhoog en omlaag in de lijst met de pijltoetsen Omhoog en Omlaag. Selecteer een rapport door het aan te raken. Zie Afbeelding 6-58.

Batchrapporten Vernieuwen Knop **Vernieuwen**

Selecteer een batchrapport voor weergave details

Monstertype	Datum	Tijd ▼
Gyn	di 11-9-2018	0:00
Non-gyn	ma 10-9-2018	5:00
UroCyte	zo 9-9-2018	21:00
Gyn	za 8-9-2018	0:00
Gyn	vr 7-9-2018	15:00

Lijst van batches, met titels Datum en Tijd

Raak een rapport aan om het te bekijken.

Knop **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken

Knop **Alles opslaan op USB**

Blader door de lijst met rapporten

Potje via code opzoeken

Afbeelding 6-58 Lijst Batchrapporten

Raak een rapportveld aan om het te selecteren. Het rapport wordt weergegeven in de gebruikersinterface. Zie Afbeelding 6-59 en Afbeelding 6-60.

Batchrapport

Cyclus: Gyn

Batchstatus: Status: OK

Starttijd: 7-9-2018 15:00

Eindtijd: 7-9-2018 17:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Voorvalcodes

Druk op de knop **Voorvalcodes** voor een beschrijving van de foutcode

Monsterstatus:

OK = glaasje aangemaakt

Fout = monsterfout, geen glaasje aangemaakt

Voorval = glaasje aangemaakt, maar wel aandacht nodig (bijv. vanwege monster verdund)

Knop **Klaar** om terug te gaan naar weergave Rapporten

Afbeelding 6-59 Weergave Batchrapport - batch geslaagd

Batchrapport

Cyclus: Non-gyn

Status: 6208

Starttijd: 6-9-2018 1:00

Eindtijd: 6-9-2018 3:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Voorvalcodes

Status **6208** = batch gestopt wegens systeemfout; de foutcode wordt weergegeven.

Druk op de knop **Voorvalcodes** voor een beschrijving van de foutcode.

Afbeelding 6-60 Weergave Batchrapport - batchverwerking beëindigd wegens systeemfout



Afdruk Batchrapport

De koptekst van ieder batchrapport identificeert iedere batch met behulp van:

- Datum-/tijdstempel, dat de tijd registreert waarop de batchverwerking is begonnen en geëindigd
- De namen van het laboratorium en de processor (als deze zijn ingesteld in het tabblad Instellingen, pagina 6.21)
- Het serienummer van de ThinPrep 5000-processor
- Het type verwerkingscyclus dat is geselecteerd voor de batchverwerking

Het batchrapport vermeldt alle potjes die door het systeem zijn waargenomen en vermeldt voor ieder potje:

- De carrouselpositie van het potje
- De van het potjeslabel gelezen potjescode
- De van het glaasjeslabel gelezen glaasjescode
- Alle systeemvoorvallen die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Alle voorvallen met potjes die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Verwerkte potjes

ThinPrep® 5000-batchrapport

Starttijd: 21/10/2010 10:15

Eindtijd: 21/10/2010 11:45

Lab: Hologic

Instrument: T5000

Serienummer: D002K09DP

Cyclus: Gyn

Status: OK

2 monsterfouten

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status	Omschrijving
1	83668909999150	83668909999150	5010	Onvoldoende vloeistof of er is geen filter
2	79000781178110	79000781178110	5002	Openen potje mislukt

18 potjes verwerkt: 16 OK 2 voorvallen

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status	Omschrijving
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Monster is verdund
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Monster is verdund
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Afbeelding 6-61 Voorbeeld Batchrapport

Als u een rapport af wilt drukken, drukt u op de knop **Afdrukken** (als uw processor met een printer is geconfigureerd).

Om een rapport op te slaan als tekstbestand, drukt u op de knop **Naar USB opslaan**. Zie het volgende deel.

U kunt een rapport sluiten door op de knop **Klaar** te drukken.

Opmerking: Het systeem bewaart batchrapporten acht weken en wist ze dan uit de database. Als de records voor uw laboratorium langer moeten worden bewaard, moet u de batchrapporten afdrukken of downloaden.



Rapport op USB-stick opslaan

Zie Afbeelding 2-4 voor USB-poortlocaties.

Rapporten kunnen op een USB-stick (ook flashdrive, thumbdrive of sleutelhangerdrive genoemd) worden opgeslagen. Plaats een stick in een van de USB-poorten.

LET OP: Gebruik altijd de bij de processor geleverde USB-stick. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.

Het systeem kan geen gegevens wegschrijven naar een tegen schrijven beveiligde USB-stick.

Als u op de knop **Naar USB opslaan** drukt, wordt het op de gebruikersinterface geopende rapport onmiddellijk als XML-bestand opgeslagen naar de USB-stick. Op de interface wordt een bevestiging weergegeven. Zie Afbeelding 6-62.

Opmerking: Als het systeem detecteert dat in meer dan één USB-poort een stick is gestoken, wordt u via een melding op de gebruikersinterface gevraagd de poort te selecteren waar het rapport naar toe moet worden gestuurd.



Afbeelding 6-62 Melding Rapport is opgeslagen

Het systeem maakt op de USB-stick een map aan met de naam T5000Reports. Elk rapport wordt naar die map weggeschreven. Rapporten krijgen automatisch een naam volgens de conventie 'Rapporttype - Naam processor - Datum en tijd. XML.' Dit wordt hieronder weergegeven. Met ieder rapporttype wordt ook een opmaakmodel gecreëerd, zodat wanneer het rapport wordt bekeken of afgedrukt vanaf een andere bron, het er net zo uitziet als op de T5000-interface.

T5000Batch.xls	Opmaakmodel voor batchrapport
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Batchrapporten
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
T5000Error.xls	Opmaakmodel voor foutenrapporten
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Foutenrapporten
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
T5000Usage.xls	Opmaakmodel voor gebruiksrapport
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Gebruiksrapport

Afbeelding 6-63 Rapporten die op USB zijn opgeslagen

Details gebruik**Afbeelding 6-64 Knop Details gebruik**

The screenshot shows the 'Details gebruik' screen with the following data and annotations:

Naam instrument: Toestel: T5000

Datum: 19-2-2019

Cyclus	Geslaagd	Totaal
Gyn	80	150
Non-gyn	15	150
UroCyte	5	150
Totaal	100	450

Annotations:

- Aantal goed verwerkte monsters:** Points to the 'Totaal' column in the table.
- Totale aantal verwerkte monsters:** Points to the 'Totaal' row in the table.
- Knop **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken:** Points to the 'Klaar' button.
- Rapport opslaan op USB-stick:** Points to the 'Naar USB opslaan' button.
- Rapport afdrukken (als een printer is geïnstalleerd):** Points to the 'Afdrukken' button.

Afbeelding 6-65 Scherm Details gebruik

In het rapport Details gebruik wordt bijgehouden hoeveel glaasjes tot op dat moment op de ThinPrep 5000-processor zijn aangemaakt.

De koptekst van het gebruiksgeschiedenisrapport bevat:

- de datum en tijd van het rapport
- de naam van het laboratorium (indien gebruikt)
- de naam van de processor (indien gebruikt)

Het gebruiksgeschiedenisrapport bevat het volgende:

het aantal objectglaasjes dat met succes is verwerkt, Gyn (inclusief Imager-glaasjes), Non-Gyn en UroCyte.

Opmerking: Voor elk monsterpotje dat is opgepakt, geopend en in de dispersieholte is geplaatst, wordt de teller voor het Totaal aantal verwerkte monsters met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor het aantal Met succes verwerkte glaasjes met één verhoogd.

In de modus Meerdere glaasjes per potje, wordt de teller voor het totaal aantal glaasjes per glaasje dat door de glaasjesgrijpers wordt opgepakt, met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor het aantal Met succes verwerkte glaasjes met één verhoogd.

Diagnostiek verzamelen



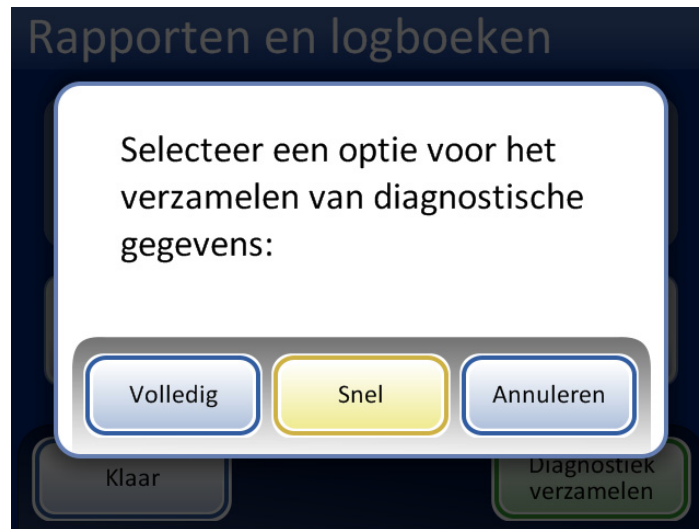
Afbeelding 6-66 Knop Diagnostiek verzamelen

Diagnostiek verzamelen is een functie die is bedoeld voor het oplossen van problemen met het instrument door de Technische ondersteuning van Hologic. Hiermee worden het foutenlogboek en andere gegevens over de werking van het instrument verzameld en in een zip-bestand geplaatst. Deze is niet toegankelijk voor bedieners.

Plaats een USB-stick in een van de USB-poorten en druk op de knop **Diagnostiek verzamelen**.



Selecteer de optie **Volledig** of **Snel**, op basis van de instructies van de Technische ondersteuning van Hologic.



Afbeelding 6-67 Selecteer de optie voor Diagnostiek verzamelen



Afbeelding 6-68 Scherm Diagnostiek verzamelen

De bedrijfsgegevens van het instrument worden verzameld in een map op de USB-stick met de naam T5000Logs. De map bevat drie zip-bestanden. Deze kunnen via e-mail worden verzonden naar de Technische ondersteuning van Hologic.

Systeem reinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

Scherreinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

Afvalvloeistof afvoeren

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.



GEBRUIKERSINTERFACE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk zeven

Gebruiksaanwijzingen

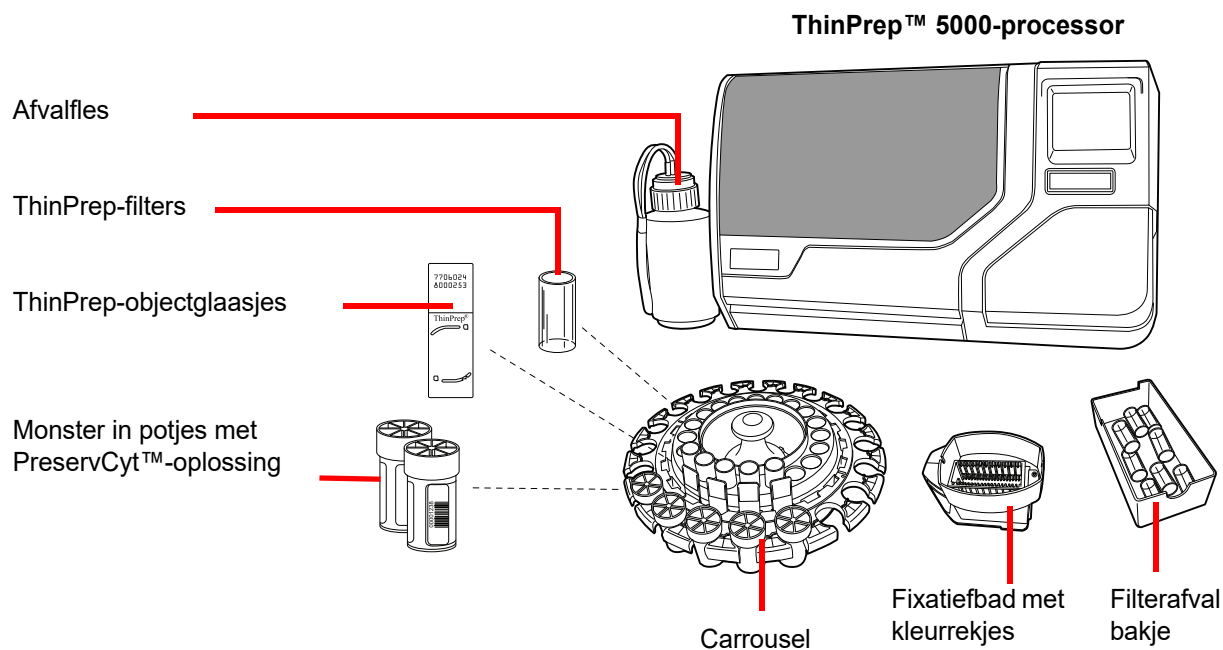
DEEL A

INLEIDING

De normale bediening van het instrument bestaat uit het plaatsen van de benodigdheden, het opstarten van de batchverwerking en het uitnemen van de geprepareerde objectglasjes en de verwerkte monsterpotjes na voltooiing van de batch. Na voltooiing van elke batch wordt een batchrapport gegenereerd. Het rapport geeft van ieder potje aan of de verwerking geslaagd of mislukt is en of er fouten zijn opgetreden. Het rapport kan worden bekeken op de gebruikersinterface of u kunt het afdrukken; het rapport kan als tekstbestand worden opgeslagen op een USB-stick.

DEEL B

BENODIGD MATERIAAL



Afbeelding 7-1 Benodigde materialen



7 GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het potje met ThinPrep™ **PreservCyt-oplossing** is een kunststof potje dat een conserveringsmiddel op methanolbasis bevat, waarin cellen afkomstig uit alle lichaamsdelen geconserveerd blijven. De PreservCyt-oplossing wordt gebruikt voor vervoer, opslag en verwerking van celmonsters.

- Bewaar PreservCyt-oplossing met gynaecologische monsters voor ThinPrep Pap Tests bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C tot maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met niet-gynaecologisch monsters voor cytologie bij een temperatuur tussen 4 °C en 37 °C tot maximaal 3 weken.

Zie hoofdstuk Hoofdstuk 3 voor gedetailleerde informatie over de PreservCyt-oplossing.

Het **ThinPrep-filter** is een kunststof cilinder voor eenmalig gebruik, waarvan het ene uiteinde open is terwijl het andere uiteinde bedekt is met een aangehecht filtermembraan. Het filtermembraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak. De poriëgrootte wisselt, afhankelijk van de toepassing; er zijn drie filtertypen voor gebruik op de ThinPrep 5000-processor:

- ThinPrep Pap Test-filters (transparant)
- ThinPrep Niet-gynaecologisch filters (blauw)
- ThinPrep UroCyt-filters (geel)

Het **ThinPrep-microscoopglasje** is een voorgereinigd glazen microscoopglasje van hoge kwaliteit, met een gemarkeerd screeningsveld en een groot labelgedeelte. Het glasje is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep 5000-processor en er zijn, afhankelijk van de gebruikte toepassing, drie typen glasjes:

- ThinPrep-microscoopglasjes voor gebruik met ThinPrep-processors voor verwerking van gynaecologische of niet-gynaecologische monsters.
- ThinPrep-microscoopglasjes voor het Imaging System voor gynaecologische glasjes die vervolgens worden gescand op het ThinPrep Imaging System. (Deze zijn van tevoren bedrukt met ijkmarkeringen voor het Imaging System.)
- ThinPrep-microscoopglasjes voor UroCyt voor gebruik met de ThinPrep UroCyt-urinemonsterverwerking. (De glasjes hebben een duidelijk gemarkeerd cellocatiegebied voor de verwerking van urinemonsters.)

De **carrousel** is een kunststof bakje dat ruimte biedt aan maximaal twintig sets potjes, filters en glasjes.

Het **alcoholfixatiefbad** is een kunststof bad dat is gevuld met standaard laboratorium-alcoholfixatief (95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol). Het bad bevat een kleurrekje waarin de verwerkte glasjes automatisch worden geplaatst.

Het **kleurrekje** is een standaard kleurrekje dat wordt gebruikt voor de afname en kleuring van cytologische objectglasjes.

De **gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor** bevat gedetailleerde informatie over de bediening en het onderhoud van de processor, en over het oplossen van problemen. Ook bevat de handleiding informatie over de oplossingen en materialen die voor het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor benodigd zijn.

Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — Draag tijdens het werken met het instrument beschermende kleding, in overeenstemming met algemene voorzorgsmaatregelen.

DEEL
C**DE MONSTERPOTJES EN GLAASJES LABELEN**

De ThinPrep 5000-processor scant en vergelijkt de labels op het monsterpotje met de overeenkomstige glaasjeslabels. De objectglaasjesscanner kan labels met barcode of labels in OCR-indeling lezen. (Zie 'Barcodes configureren' op pagina 6.28 en 'Glaasjescode configureren' op pagina 6.33 voor de instelling van de indeling die de scanner leest.)

Labelindeling barcode voor potjes

Het barcodelabel op het monsterpotje moet voldoen aan de ANSI X3.182-vereisten met kwaliteit B of hoger. Hologic adviseert de Code 128, 1-D-barcodesymbolen te gebruiken voor het barcodelabel op het monsterpotje.

De ThinPrep 5000-processor kan ook worden gebruikt met de Interleaved 2 van 5, Code 39 en Code 93, Codabar (NW7) en EAN -13/JAN 1-D-barcodesymbolen.

Voor de potjeslabels mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt. Na een optionele upgrade kan de ThinPrep 5000-processor ook DataMatrix en QR-code 2-D-barcodes ondersteunen op potjeslabels.

Raadpleeg 'Tabel 6.2 : Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor barcodes van potjes' op pagina 6.33 voor een uitgebreide beschrijving van de beperkingen die voor de code gelden afhankelijk van de gebruikte objectglaasjesindeling.

Voor potjeslabels met een 2-D Data Matrix ECC 200-symbologie is de minimale modulebreedte 15 mil (0,381 mm). De barcode moet rondom de vier zijden een blanco zone hebben van minstens één module breed. De ThinPrep 5000-processor ondersteunt potjescodes van 5 tot 64 tekens. Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund.

Sommige ThinPrep-potjes worden door Hologic geleverd met 2-D-barcodes op het potjeslabel. De ThinPrep 5000-processor herkent dat dit geen barcodes zijn voor potjescodes.

Er zijn twee 16-cijferige nummeringsschema's die de ThinPrep 5000-processor niet herkent als een potjescode. Als uw laboratorium een 16-cijferige potjescode gebruikt, gebruik dan geen potjescode in de indeling 10XXXXXX17XXXXXX, of de indeling 01154200455XXXXX.

Gebruik een vierkante 2-D-barcode die bij afdrukken niet groter is dan 9,53 mm x 9,53 mm. Deze barcode moet goed leesbaar, niet wazig of gevlekt zijn afgedrukt.



Potjeslabels aanbrengen

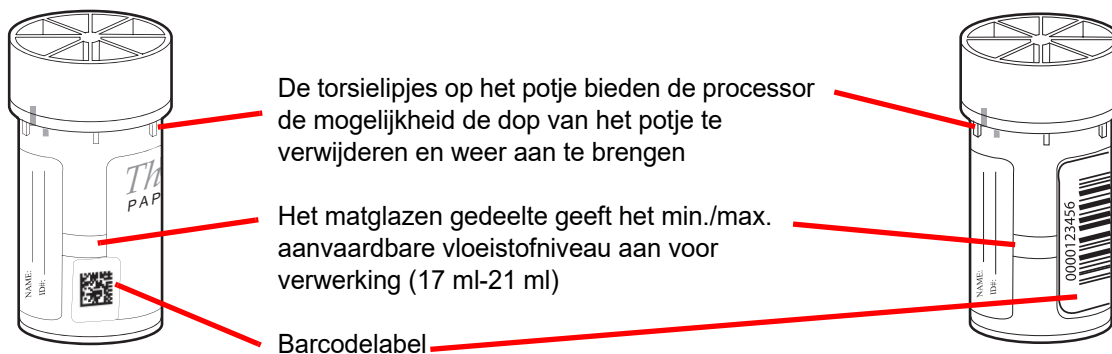
Plak een barcodelabel met 1-D-barcode verticaal op het label voor de PreservCyt™-oplossing; gebruik de rand voor uitlijning, zoals is afgebeeld in Afbeelding 7-2. Een label dat 10 graden of meer scheef is geplakt, zal mogelijk niet goed worden gescand.

Breng een potjeslabel met 2-D-barcode aan op het onderste derde deel van het potje, tussen 20 mm en 5 mm vanaf de bodem van het potje, vlakbij het matte gedeelte van het potje, maar niet eroverheen. De ThinPrep 5000-processor kan de 2-D-barcode alleen goed lezen als er geen ander 2-D-barcodelabel op het potje is aangebracht.

Plak het barcodelabel niet over patiëntgegevens, andere labels of torsielipjes op het potje. Plak labels nooit op de dop of op de onderkant van een potje. Indien labels verkeerd worden geplakt, kan dit de oorzaak zijn van onjuiste lezing van de barcode of van storing van het instrument bij het uitnemen van het potje uit de carrousel.

In het niet-gelabelde deel van het monsterpotje kunt u de matglazen band zien waarmee de toegelaten maximum- en minimumniveaus voor de vloeistof worden aangeduid wanneer een monster op de processor wordt verwerkt. Zorg dat het vloeistofniveau binnen dit bereik valt.

Controleer tevens of zich geen ongewenst materiaal in het potje bevindt (zoals een stukje van het monsterafname-instrument of ander niet-biologisch afval).



Afbeelding 7-2 Monsterpotje met PreservCyt-oplossing

Voorschriften voor het labelen van objectglasjes

Objectglasjes moeten zijn voorzien van een label met een identificatienummer dat overeenkomt met de code op het potje. (Zie 'Geavanceerde verwerkingsopties' op pagina 6.5 om het afstemmen van glaasjescodes tijdelijk uit te schakelen.)

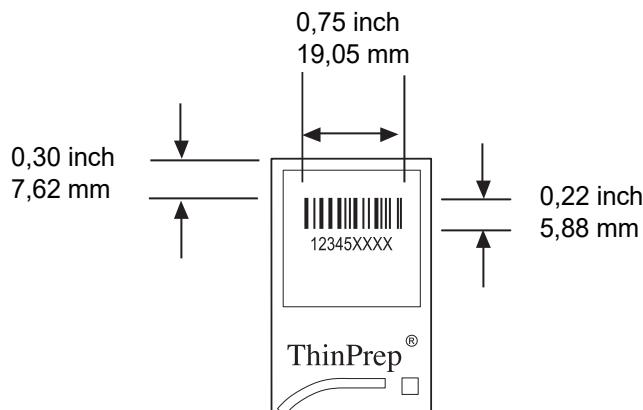
Indeling van barcodelabel voor glaasjes

Barcodelabels van objectglasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn. Zie Tabel 6.2 op pagina 6.33 voor eventuele geldende beperkingen. Glaasjeslabels mogen worden afgedrukt en aangebracht op het glaasje, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden afgedrukt of geëtst; zorg voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen.



Afbeelding 7-3 Voorbeelden van hoe barcodes op een ThinPrep-objectglasje passen

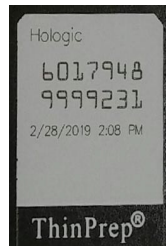
De barcode moet minstens 5,88 mm hoog zijn en mag niet breder zijn dan 19,05 mm.



Afbeelding 7-4 Indeling barcodelabel objectglasjes

OCR-labelindeling objectglasjes

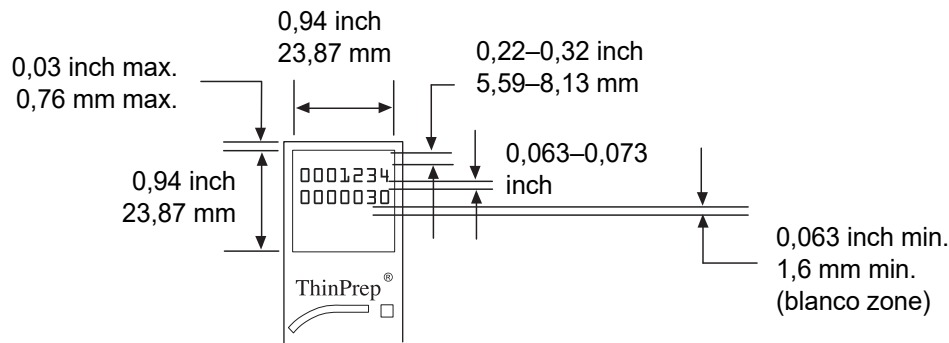
De OCR-labelindeling moet uit 14 tekens bestaan (met de laatste 3 tekens gereserveerd als controletekens). Zie Afbeelding 7-6.



Afbeelding 7-5 Voorbeeld van een met de laserprinter afgedrukt OCR-label op een ThinPrep-objectglasje

Verplichte labelindeling voor glasjes voor gebruik met het ThinPrep™ Imaging System

Voor ThinPrep Pap Test-glasjes die vervolgens door het ThinPrep Imaging System worden gescand, moeten de glasjeslabels een OCR-indeling hebben van 14 tekens, 7 boven 7 cijfers, met als laatste 3 cijfers een CRC-nummer. Er moet een 12-punts OCR-A lettertype gebruikt worden. Alleen cijfers, geen letters.



Afbeelding 7-6 OCR-labelindelingen objectglasjes

Labels die op het objectglasje worden aangebracht, moeten compatibel zijn met de kleurings- en afdekkingsprocessen en moeten bestand zijn tegen xyleen. Breng het label glad op het matglazen gedeelte van het glasje aan, zonder dat het uitsteekt of luchtballen bevat. Labels moeten tussen de twee zijken worden gecentreerd. De OCR-codes of barcodes moeten zich in het gebied bevinden dat de scanner kan lezen, zoals is afgebeeld in Afbeelding 7-6.

**DEEL
D**

DE THINPREP 5000-PROCESSOR LADEN





LET OP: Vergeet niet dat indien aanvullende tests moeten worden uitgevoerd, u de instructies in 'OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS' op pagina 7.19 moet lezen en begrijpen voordat u de ThinPrep 5000-processor laadt en in werking stelt.

Potjes, filters en glaasjes in de carrousel plaatsen

LET OP: Voor de beste resultaten van de glaasjespreparatie dient u het juiste type glaasje en potje te gebruiken voor het monstertype dat wordt verwerkt.

Plaats het juiste filtertype en glaasjestype voor elk potje. (Raadpleeg Tabel 7.1.) De batch kan maximaal twintig monsters bevatten. Als de batch niet volledig is geladen, hoeven de monsters niet in aangrenzende carrouselposities te staan.

Tabel 7.1: Monster-/filter-/glaasjesconfiguratie

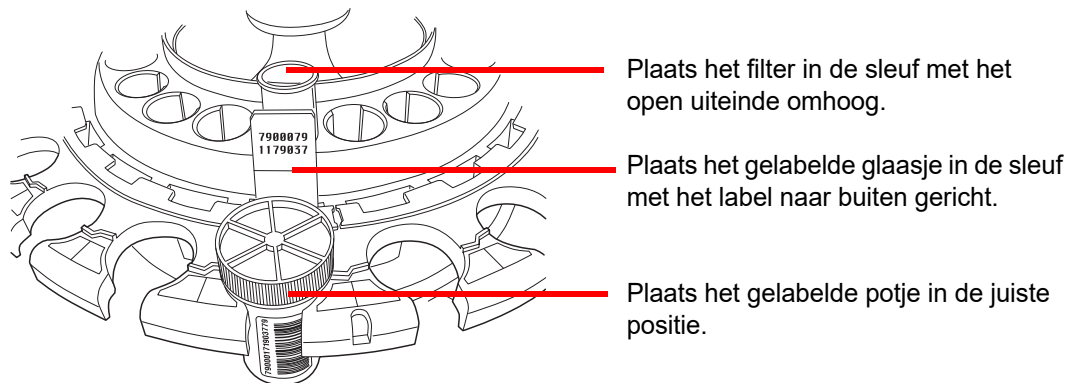
	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt-monster	Gynaecologisch	Niet-gynaecologisch	Gynaecologisch	Urine voor gebruik met Vysis UroVysion moleculaire test
Filter	Transparant	Blauw	Transparant	Geel
Objectglaasje	Cellocatieboog	Cellocatieboog of zonder booglijnen	Cellocatieboog met ijkmarkeringen	Cellocatiecirkel
				



GEBRUIKSINSTRUCTIES

Plaats de gelabelde potjes in de carrousel. Plaats het bijbehorende glaasje in de sleuf achter het potje. Plaats het glaasje zo dat de voorkant (cellocatiezijde) naar buiten wijst. **Pak de glaasjes alleen bij de randen vast - raak nooit het cellocatiegedeelte aan.**

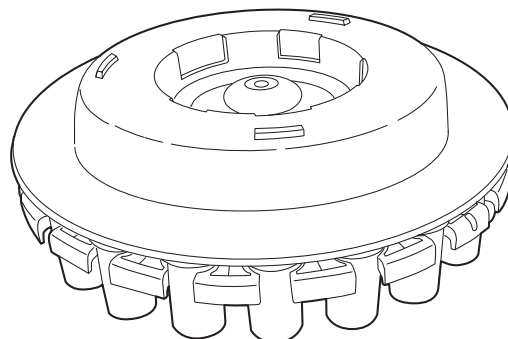
Plaats het filter achter het potje en het glaasje. Plaats het filter door de zijkanten van de cilinder vast te pakken. Plaats het filter met het membraanuiteinde omlaag en het open uiteinde omhoog. **Raak nooit het filtermembraan of de binnenkant van de cilinder aan.**



Afbeelding 7-7 Potjes, glaasjes en filters in de carrousel plaatsen

Opmerking: De filters, glaasjes en potjes kunnen in elke gewenste volgorde worden geladen (eerst filters, dan glaasjes en vervolgens potjes), zolang de patiëntnummerlabels overeenkomen.

Er is een stofkap voor de carrousel, die als functie heeft de filters en glaasjes schoon te houden tot ze gereed zijn om te worden verwerkt. U kunt enkele carrousel van te voren klaarmaken en ze stapelen en de bovenste carrousel afdekken met een stofkap. Verwijder de stofkap voordat u de carrousel in het apparaat plaatst.

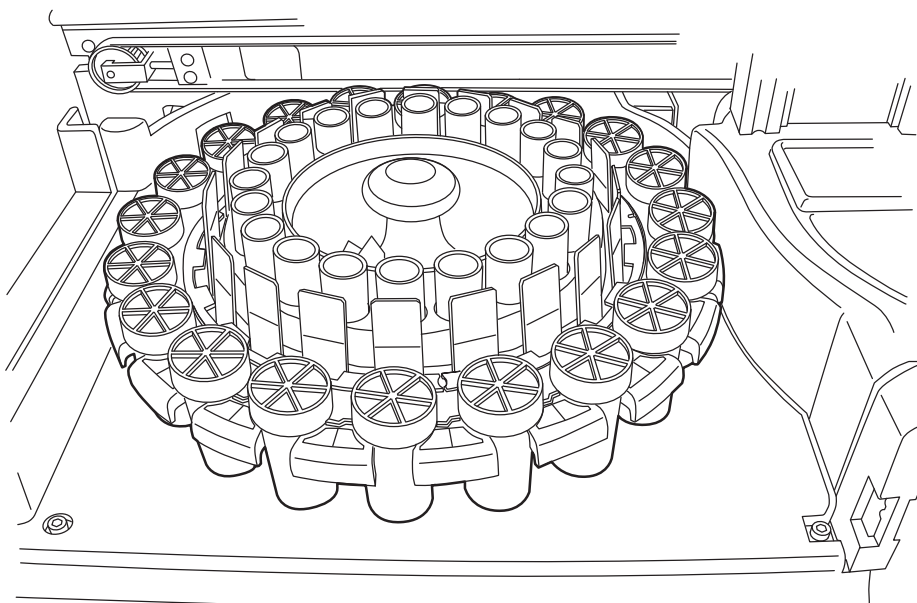


Afbeelding 7-8 Stofkap voor carrousel

De carrousel in de processor plaatsen

Plaats de carrousel in de processor. Open het voordeurtje en schuif het bakje in het midden van het verwerkingsgedeelte. De carrousel is juist geplaatst als deze tegen de achterwand stopt.

De carrousel hoeft niet te worden geplaatst met positienummer 1 op een bepaalde manier georiënteerd. Als het apparaat begint met de verwerking, lijnt het apparaat de carrousel automatisch zo uit dat de verwerking op positie 1 begint.



Afbeelding 7-9 De carrousel in de processor plaatsen

Het alcoholfixatiefbad in het badcompartiment plaatsen

Bij het vullen van de fixatiefbaden plaatst u een leeg kleurrekje in het fixatiefbad.

Oriënteer het rekje zo dat de in reliëf aangebrachte woorden 'UP SIDE' naar het badhandvat zijn gericht. Zie Afbeelding 7-10. U kunt voelen wanneer het op zijn plaats vastklikt. Het is belangrijk dat het bad goed op zijn plaats zit.

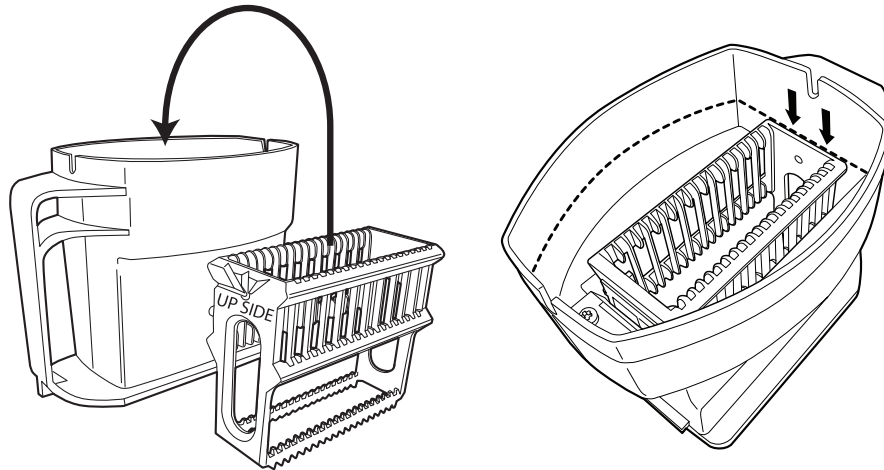
Vul het bad met alcohol totdat de bovenkant van het kleurrekje net onder de vloeistofspiegel staat, doch niet zo vol dat het bad zou overstromen wanneer er objectglaasjes aan worden toegevoegd.

Als de fixatiefbaden in het instrument blijven staan, is dit niveau voldoende om blootstelling van de cellocatie vanwege verdamping gedurende 72 uur te voorkomen.

Opmerking: Als er een vertraging is tussen het verwijderen van de fixatiefbaden uit het instrument en het kleuren en afdekken van de objectglaasjes, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van verdamping van de alcohol.

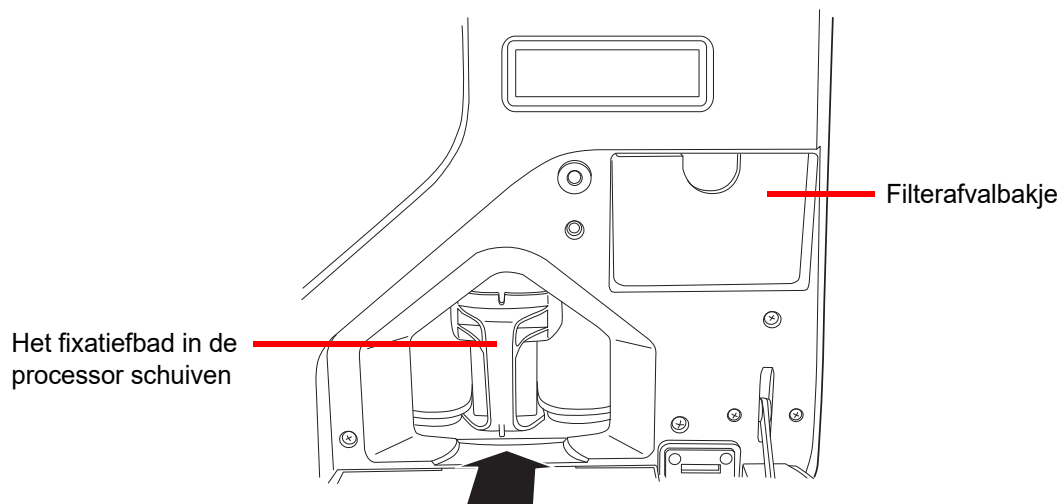
'UP SIDE' naar badhandvat gericht

Vul het bad tot hier met alcohol



Afbeelding 7-10 Fixatiebad met kleurrekje

Open het deurtje naar het badcompartiment en schuif het bad in de sleuf tot het stopt.



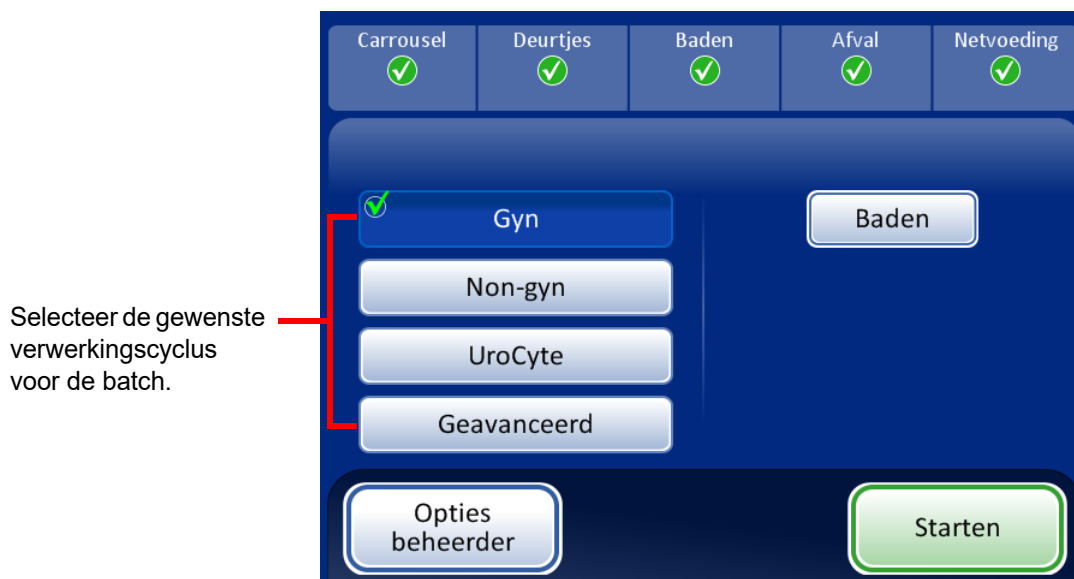
Afbeelding 7-11 Het fixatiebad in de processor plaatsen

Filterafvalbakje legen

Trek het filterafvalbakje naar voren, verwijder alle aanwezige gebruikte filters en plaats het bakje weer in het daarvoor bestemde compartiment. De filters mogen als normaal afval worden afgevoerd. Zie Afbeelding 7-10.

Opmerking: Het filterafvalbakje kan 20 filters bevatten. Maak het afvalbakje voor aanvang van elke nieuwe batch leeg. Sluit alle deurtjes.

MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN



Selecteer de gewenste verwerkingscyclus voor de batch.

Afbeelding 7-12 Monsterverwerkingscyclus

Gyn om een batch gynaecologische monsters te verwerken

Non-Gyn om een batch niet-gynaecologische monsters te verwerken

UroCyte voor gebruik met urine in de Vysis® UroVysion-assay

Met **Geavanceerd** kunt u de volgende selecties maken:

Matchen glaasjescodes uitschakelen, waardoor één monster kan worden verwerkt terwijl Matchen potjes-/glaasjescode uitgeschakeld is. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte. Zie 'Matchen glaasjescodes uitschakelen' op pagina 6.5. Een melding 'Zorgketen is UIT' verschijnt op het scherm tijdens de verwerking.

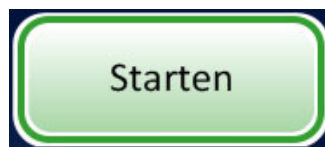
Meerdere glaasjes per potje, waarmee u een niet-gynaecologisch monster kunt verwerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje kunt nemen. Als meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveaucontrole over. Zie 'Meerdere glaasjes per potje' op pagina 6.7.



DEEL
F

EEN BATCH STARTEN

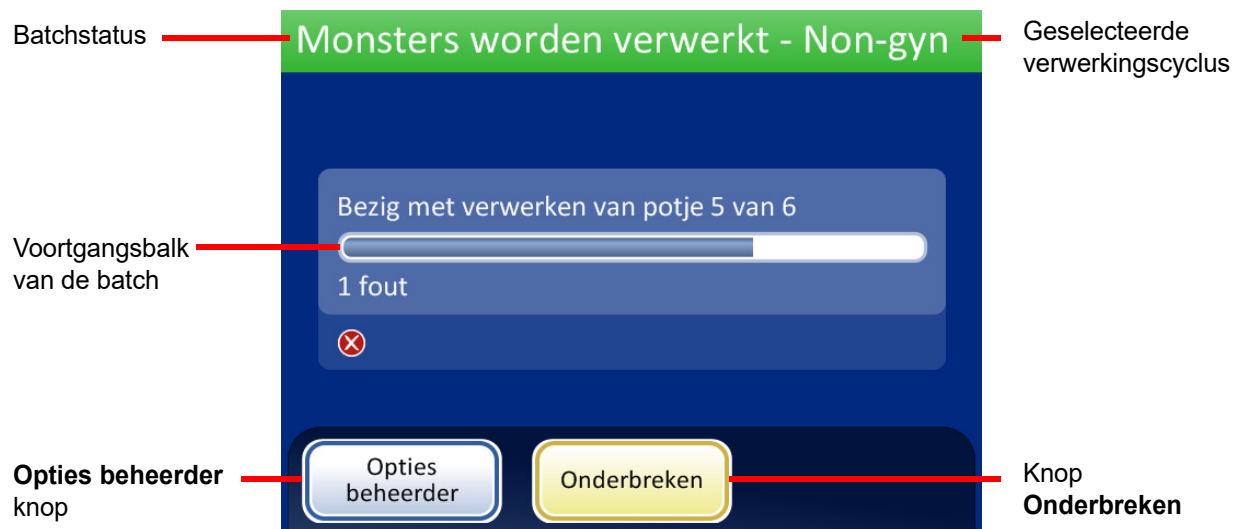
Als de inputcarrousel geladen is met gelabelde monsterpotjes, de juiste filters en glaasjes, en er een fixatiefbad klaarstaat in het badcompartiment, selecteert u de monsterverwerkingscyclus en drukt u op de knop **Starten** (Afbeelding 7-13).



Afbeelding 7-13 Knop Batch starten

U hoort dat het hoofddeurtje en baddeurtje worden vergrendeld. De processor voert een voorcontrole uit en scant of de carrousel potjes bevat. Het aantal potjes wordt geteld en weergegeven op de voortgangsbalk.

Het batchverwerkings scherm wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-14.



Afbeelding 7-14 Scherm Batch starten

Tijdens de verwerking geeft een voortgangsbalk aan hoeveel van de batch al is voltooid. De balk wordt langer tijdens de verwerking van elk potje en om de algehele voortgang van de batch aan te geven.

Bij een monsterfout gaat de batch door, maar wordt er een fout weergegeven op het batchscherm, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-15.



Indicatoren voor monsterfouten worden tijdens de verwerking op het scherm weergegeven.


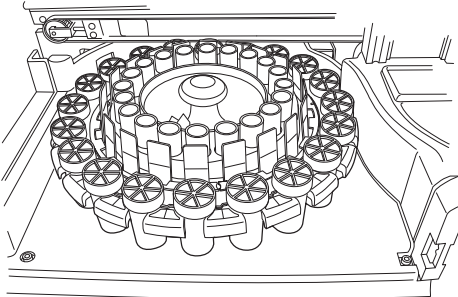
Afbeelding 7-15 Monsterfouten tijdens monsterverwerking

DEEL
G

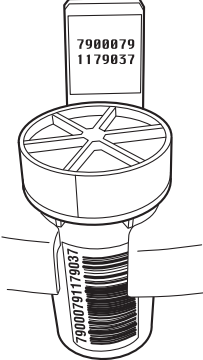
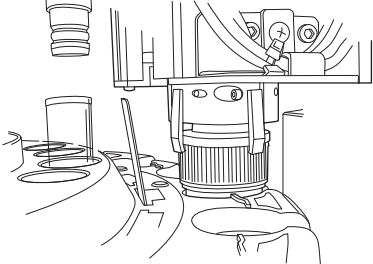
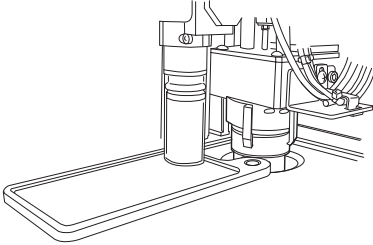
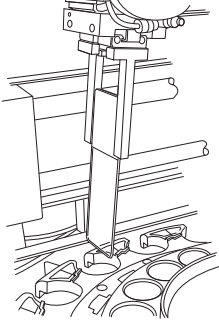
OBJECTGLAASJES VERWERKEN

Als een batch wordt gestart, worden de volgende stappen in deze volgorde uitgevoerd:

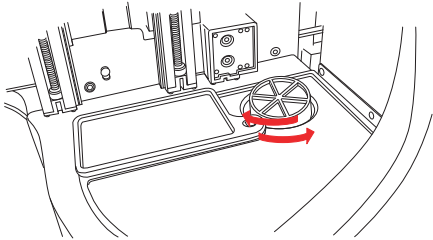
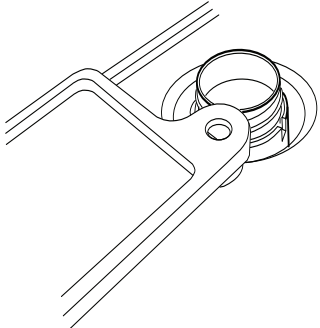
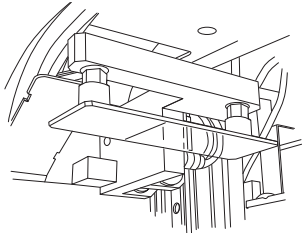
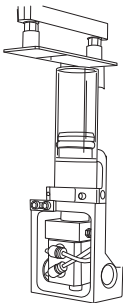
Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>De knop Starten wordt ingedrukt.</p>
	<p>Draai de carousel en tel het aantal potjes.</p> <p>Opmerking: Als het filterafvalbakje na de vorige run niet is geleegd, verschijnt de melding Filterafvalbakje vol.</p>

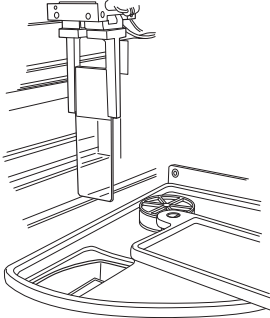
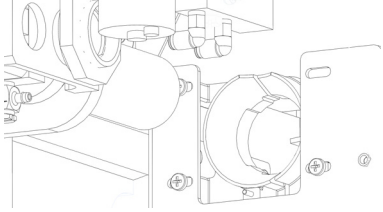
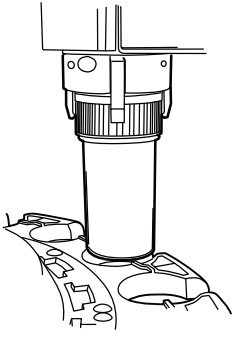
Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Controleer de potjes- en glaasjescodes. Zet de carousel in de juiste positie voor het oppakken van het eerste potje.</p>
	<p>Pak het potje en daarna het filter op en verplaats naar het dispersiegebied.</p>
	<p>Plaats het potje in de dispersieholte en draai de dop vast.</p>
	<p>Pak het glaasje op.</p>

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Draai het potje om de inhoud te dispergeren.</p>
	<p>Neem de dop van het potje.</p> <p>Plaats het filter in het potje en controleer het min./max. vloeistofniveau.</p> <p>Cellen worden op het filter verzameld.</p>
	<p>Draai het glaasje naar horizontale positie en plaats het op het celoverdrachtstation.</p>
	<p>Celoverdracht op het glaasje.</p>

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Plaats het objectglaasje in het fixatiefbad.</p>
	<p>Prik filter door en gooi dit weg.</p>
	<p>Plaats dop terug op het potje. Plaats potje terug in de carrousel.</p>

**DEEL
H**
EEN BATCH ONDERBREKEN

Een batch kan worden onderbroken door op de knop **Onderbreken** te drukken.

Als op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

Op de batchstatusregel wordt 'Bezig met onderbreken' weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Raadpleeg 'Een batch onderbreken' op pagina 6.10 voor volledige instructies over het onderbreken en hervatten van een batch.

VERWERKING VOLTOOID

Als een batch voltooid is, keert de processor terug naar de ruststand, terwijl op het scherm de melding Verwerking voltooid verschijnt. Zie Afbeelding 7-16. De deurtjes worden ontgrendeld. Als een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

Druk op de knop **OK** om de melding te bevestigen en het scherm Verwerking voltooid weer te geven.



Melding Verwerking voltooid



Knop **Batchrapport** - geeft het rapport weer.

Knop **Klaar** - terugkeer naar het hoofdscherm, ruststand.

Afbeelding 7-16 Scherm Verwerking voltooid

Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. (Dat kan ook op een later tijdstip, met de functie Rapporten in Opties beheerder.) Wanneer het rapport scherm wordt verlaten (door op de knop Klaar te drukken), keert u terug naar het scherm Batch voltooid.

Het scherm blijft zichtbaar tot de bediener ter bevestiging op de knop **Klaar** drukt.



Batchrapport

Batchrapport

Cyclus: Gyn Starttijd: 7-9-2018 15:00
Status: OK Eindtijd: 7-9-2018 17:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Batchrapport, status OK

Batchrapport

Cyclus: Non-gyn Starttijd: 6-9-2018 1:00
Status: ✖ 6208 Eindtijd: 6-9-2018 3:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Batchrapport, batch beëindigd wegens fout

Afbeelding 7-17 Voorbeelden van batchrapporten

Raadpleeg 'Batchrapporten' op pagina 6.44 voor alle informatie over het bekijken, afdrukken en opslaan van batchrapporten.

DEEL
J

DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITLADEN

Carrousel

Neem de carrousel uit de processor. De glaasjes die zijn geplaatst, moeten zich nu in het fixatiefbad bevinden en de filters moeten in het filterafvalbakje zijn afgevoerd. De monsterpotjes moeten na de verwerking zijn teruggekeerd naar de carrouseltray. Als de glaasjes en filters in de carrousel achterblijven, stem deze dan zorgvuldig af met de glaasjes- of potjesvoorvallen in het carrouselrapport en batchrapport en stel de identiteit en dispositie van het onverwerkte monster vast.

Fixatiefbad verwijderen

Verwijder voorzichtig het fixatiefbad met verwerkte glaasjes. Als de glaasjes niet onmiddellijk worden gekleurd en afgedekt, plaatst u de evaporatiekap op de badcontainer.

DEEL
K

OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS

Door onttrekking van een aliquot van maximaal 4 ml (verwijderen van een aliquot) aan het PreservCyt™-monsterpotje voordat het ThinPrep Pap Test-glaasje wordt verwerkt, kan in combinatie met cytologisch onderzoek worden getest op bepaalde seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) en op humaan papillomavirus (HPV).

Het laboratoriumpersoneel dient de specifieke instructies in dit onderdeel op te volgen om op de juiste wijze het gewenste aliquotvolume uit het monsterpotje te nemen en het PreservCyt-monsterpotje voor te bereiden voor de ThinPrep™ Pap Test. Opvolgen van deze instructies is noodzakelijk om negatieve uitwerkingen op het resultaat van de ThinPrep Pap Test te voorkomen.

Omdat cytologie/HPV-testen en soa-testen verschillende klinische vragen beantwoorden, is uitnemen van een aliquot mogelijk niet geschikt voor alle klinische situaties. Artsen en andere personen die verantwoordelijk zijn voor het aanvragen van klinische tests, dienen van het volgende op de hoogte te zijn:

- Er zijn geen gegevens over slechtere cytologieresultaten door uitnemen van een aliquot, maar dat kan echter niet voor alle monsters worden uitgesloten. Zoals bij elke subsamplingstap in de anatomische pathologie, kan het per ongeluk verkeerd toewijzen van diagnostische cellen voorkomen, doch dit is erg zeldzaam. Als een negatief resultaat voor het monster niet overeenstemt met de klinische indruk, kan het nodig zijn een nieuw monster af te nemen.
- Aliquotverwijdering van monsters met lage cellulariteit kan leiden tot onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje om een bevredigend ThinPrep Pap Test-glaasje te kunnen prepareren.
- Door aliquotverwijdering kan onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje achterblijven om aanvullende tests (bijv. herhaalde HPV-tests) te kunnen uitvoeren met het monstermateriaal dat na preparatie van een ThinPrep Pap Test-glaasje achterblijft.
- Gelijktijdige afname van afzonderlijke monsters voor de ThinPrep Pap Test en soa-tests kan worden overwogen in plaats van aliquotverwijdering.
- Wanneer ervoor wordt gekozen gelijktijdig cytologisch onderzoek en onderzoek naar soa's te doen, dient in aanmerking te worden genomen in hoeverre risico's en klinische voorgeschiedenis (bijv. ziekteprevalentie, leeftijd van de patiënt, gegevens over seksualiteit of zwangerschap) en ook de kwaliteit van het monster (bijv. exsudaat of bloeding) van invloed kunnen zijn op de diagnostische betrouwbaarheid.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) biedt een klinische leidraad voor de omgang met en behandeling van individuele patiënten en het gebruik van Pap-tests.

Het is gecontra-indiceerd om te testen op *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test indien het monster al met de ThinPrep 5000-processor is verwerkt.



Verwijdering van een aliquot (maximaal 4 ml) uit het PreservCyt-monsterpotje vóór uitvoering van de ThinPrep Pap Test

Opmerking: Er mag voordat de ThinPrep Pap Test wordt uitgevoerd slechts één aliquot uit het PreservCyt-monsterpotje worden genomen, ongeacht het volume van het aliquot (maximaal aliquotvolume = 4 ml).

Opmerking: Goede laboratoriumpraktijken dienen te worden gevolgd om te voorkomen dat contaminanten in het monsterpotje met PreservCyt™-oplossing of het aliquot terechtkomen. Het is aan te bevelen om poedervrije handschoenen te gebruiken en afzonderlijk verpakte pipetten voor eenmalig gebruik, met een aerosolbestendige tip van het juiste formaat voor het volume dat wordt opgetrokken en overgebracht. Gebruik geen serologische pipetten. Om de kans op kruisbesmetting tot een minimum te beperken, dient uitnemen van een aliquot in een geschikte ruimte plaats te vinden waar geen amplificatie wordt uitgevoerd.

1. Vortex het potje 8 tot 12 seconden met hoge snelheid.

LET OP: Het gewenste aliquot moet onmiddellijk na vortexen uit het potje worden verwijderd om de homogeniteit van het monster te waarborgen.

2. Draai de dop voorzichtig van het monsterpotje.

3. Gebruik een pipet om een aliquot van maximaal 4 ml uit het potje te nemen. Zorg ervoor dat de handschoenen niet met de oplossing verontreinigd raken. Mochten de handschoenen verontreinigd raken, vervang ze dan door een schoon paar voordat u verder gaat met het volgende monster.

4. Breng het aliquot over in een polypropyleen buisje van het juiste formaat en met een juist label en sluit het stevig af om verlies van vloeistof of het vrijkomen van damp uit het buisje te voorkomen.

5. Bewaar het aliquot onder condities die geschikt zijn voor aanvullende tests. Raadpleeg de instructies van de fabrikant of het laboratorium voor het uitvoeren van aanvullende tests op het aliquot.

6. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften.

7. Als het afgenomen aliquot kleiner is dan of gelijk is aan 2,5 ml, ga dan verder met stap 9. Als het volume van het uit het potje verwijderde aliquot tussen 2,5 ml en 4 ml ligt, moet het verwijderde volume worden aangevuld met verse PreservCyt Solution voordat het potje in de ThinPrep-processor wordt verwerkt. Gebruik een nieuwe pipet om een hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing uit het potje te nemen die gelijk is aan de hoeveelheid aliquot die in stap 3 uit het potje is verwijderd.

8. Breng deze hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing over naar het monsterpotje waaruit het aliquot is genomen in stap 3.

9. Draai de dop van het monsterpotje goed vast. (Het streepje op de dop en het streepje op het potje moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.)

10. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften.

11. Raadpleeg voor het voltooien van de ThinPrep™ Pap Test de delen die in dit hoofdstuk zijn beschreven.

Hoofdstuk acht

Onderhoud

Tabel 8.1: Routineonderhoud

Elke batch	Leeg het filterafvalbakje aan het begin van elke batch.
Dagelijks of vaker	Vervang het fixatief na elke 100 objectglasjes of dagelijks, wat zich het eerst voordoet.
Wekelijks	Reinig rondom de carrousel, het dispersiegebied en de doorprik-/afvoerlocatie van het filter.
	Reinig de pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder.
Indien nodig	Maak de afvalfles leeg.
	Reinig het aanraakscherm.
	Reinig inputcarrousel en stofkap.
	Vervang absorberende pads.
	Verwijder en reinig lekbakken.

DEEL
A

DAGELIJKS

Het fixatiefreagens vervangen

Het alcoholfixatief in de baden moet iedere 100 glaasjes of dagelijks worden vervangen, wat zich het eerst voordoet. Bedenk hoe uw laboratorium baden gebruikt in de telling tot 100. Als bijvoorbeeld een bad met 20 objectglasjes voor 5 batches wordt gebruikt, moet het alcoholfixatief worden vervangen voordat de volgende batch wordt uitgevoerd (of dagelijks).

- Voer de fixatiefreagentia af volgens de protocollen in uw laboratorium.
- Reinig de fixatiefcontainers van de baden, de kappen en kleurrekjes volgens de protocollen in uw laboratorium.



ONDERHOUD



WEKELIJKS REINIGEN

Stysteem reinigen



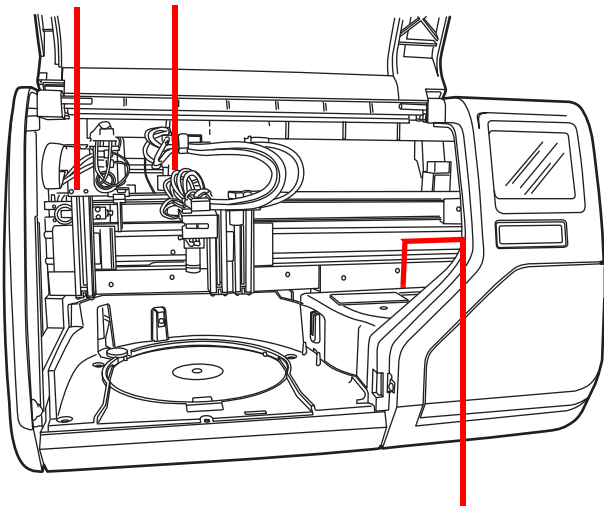
Gebruik de knop **Stysteem reinigen** bij diverse wekelijkse onderhoudsactiviteiten. De knop **Stysteem reinigen** brengt de mechanische armen in het verwerkingsgebied in posities die hen gemakkelijker bereikbaar maken voor routineonderhoud.

1. Raak de knop **Stysteem reinigen** aan en het beeldscherm leidt de bediener door het proces.
2. Sluit de deurtjes en druk op **Doorgaan**. Houd de deurtjes gesloten als het instrument onderdelen beweegt.
3. Wanneer op het scherm de melding 'Volg de instructies voor reinigen in de handleiding' verschijnt, open dan het/de deurtje(s) en voer de routine-onderhoudsreinigingstaken uit. Zie 'Rondom carrousel en dispersiegebied reinigen' op pagina 8.4 en 'De pneumatische zuignapjes van glaasjeshouder reinigen' op pagina 8.5.
4. In deze toestand kunnen de transportarm voor potjes/filters en de transportarm voor glaasjes elk vrij langs hun rails bewegen. Schuif de armen voorzichtig in de posities die geschikt zijn voor het reinigen van de verschillende onderdelen van het instrument.

De mechanismen in het filterafvalgebied bewegen naar het verwerkingsgebied toe, zodat ze gemakkelijk bereikbaar zijn voor reiniging.



Dankzij de functie Systeem reinigen kunnen de transportarm voor glaasjes en de transportarm voor potjes/filters vrij worden verschoven voor toegang tijdens onderhoud



De mechanismen in het filterafvalgebied bewegen naar het verwerkingsgebied.

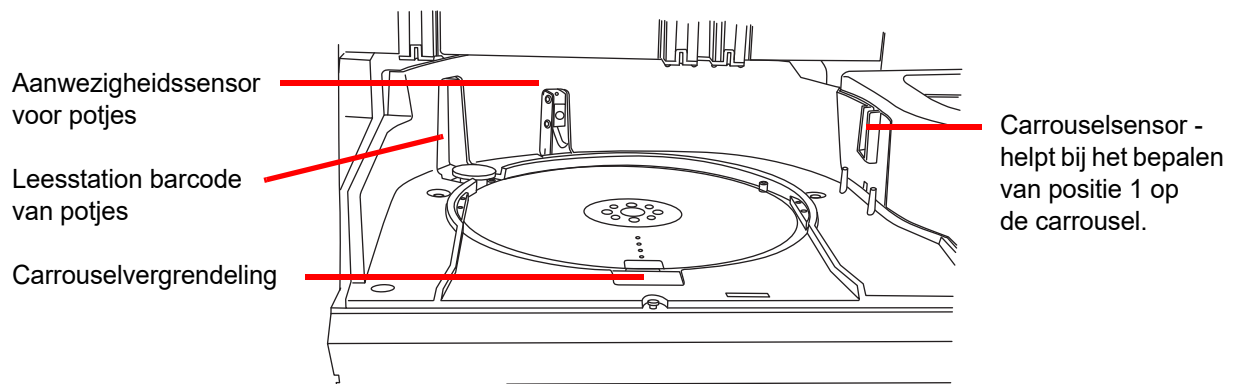
Afbeelding 8-1 Systeem reinigen

5. Als u klaar bent met reinigen, sluit u de deurtjes en drukt u op de knop **Doorgaan**. Het instrument stelt de mechanismen opnieuw in.
6. Druk op **Klaar** om terug te keren naar het scherm Opties beheerder.

Rondom carousel en dispersiegebied reinigen

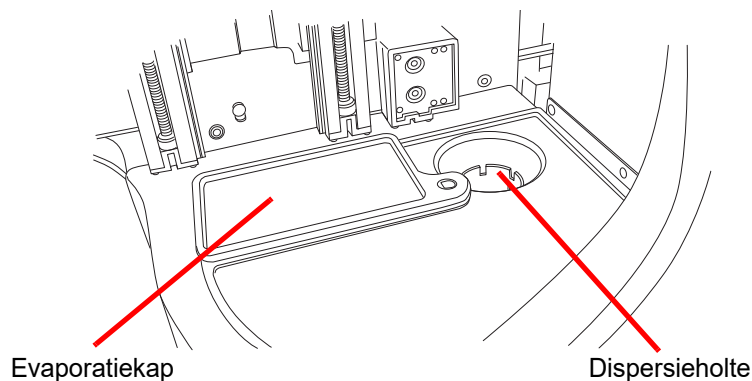
Verwijder de carousel eens per week en reinig rondom de bodem van het verwerkingsgebied. Gebruik hiervoor gede-ioniseerd water en pluisvrije doeken. Maak de carrouselensoren niet los, maar houd het gebied rondom de sensoren schoon; zorg dat de sensoren niet worden geblokkeerd. Zie Afbeelding 8-2.

Gebruik de functie Systeem reinigen om instrumentmechanismen uit de weg te bewegen. Zie 'Systeem reinigen' op pagina 8.2.



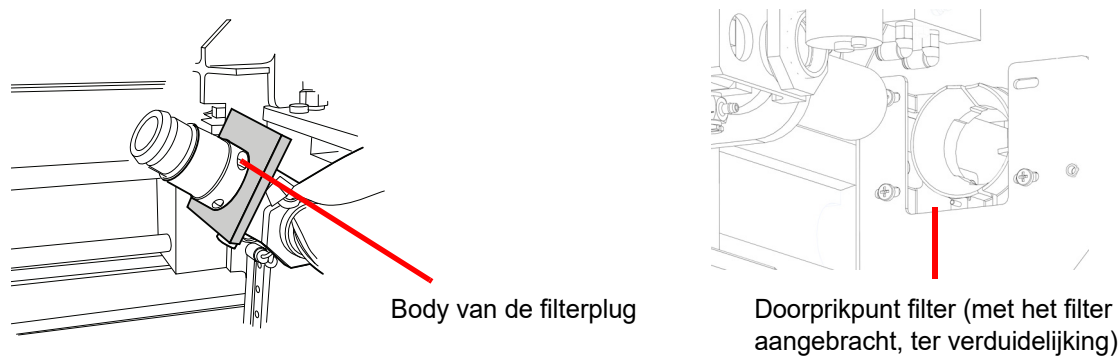
Afbeelding 8-2 Carrouselensoren

Reinig rondom de dispersieholte en de evaporatiekap over het fixatiebad.



Afbeelding 8-3 Het dispersieholtegebied reinigen

Als zich op de filterplug en rond het gebied waar het filter wordt doorgeprikt resten PreservCyt-oplossing bevinden, gebruikt u een doekje of wattenstaafje gedrenkt in 70% alcohol om opgedroogde resten op te lossen en bezinksel te verwijderen. Zie Afbeelding 8-4.,

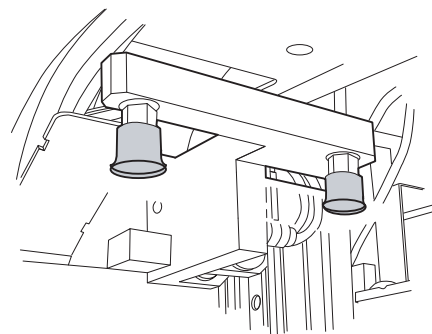


Afbeelding 8-4 Filterplug en doorprikgebied van het filter reinigen

De pneumatische zuignapjes van glaasjeshouder reinigen

U kunt een met gede-ioniseerd water doordrenkte, pluisvrije doek gebruiken om de oppervlakken van de zuignapjes van de glaasjeshouder af te vegen. Laat de zuignapjes drogen (5–10 minuten) alvorens te proberen objectglaasjes op het instrument te verwerken.

Gebruik de functie Systeem reinigen om instrumentmechanismen uit de weg te bewegen. Zie 'Systeem reinigen' op pagina 8.2.



Gebied voor objectglaasjesverwerking

Afbeelding 8-5 De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen

8

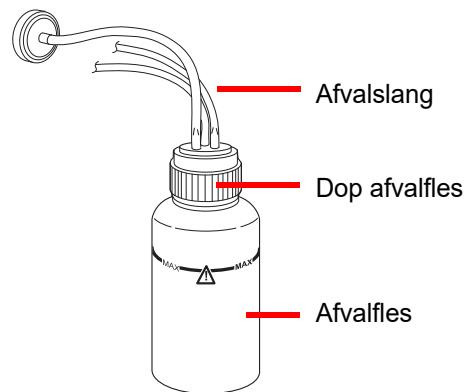
ONDERHOUD

DEEL C

AFVALFLES LEGEN

Het afval dat uit de monsterverwerking voortkomt, wordt naar de afvalfles gevoerd en daar bewaard.

Het instrument detecteert wanneer de afvalfles vol is en genereert een melding dat de afvalfles moet worden geleegd (zie Afbeelding 8-7). De afvalfles kan ook worden geleegd tijdens routinematig onderhoud van het instrument.



Afbeelding 8-6 Afvalfles

De afvalfles legen

Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Afvalvloeistof afvoeren**. Raak vervolgens de knop **Doorgaan** aan, zodat het systeem de afvalfles kan ontlichten en de dop gemakkelijk kan worden verwijderd.



Afbeelding 8-7 Knop en melding Afvalvloeistof afvoeren

U hoort dat het systeem wordt ontluicht; dit zorgt ervoor dat de druk in de afvalfles wordt verlaagd. Dit duurt ongeveer 10 seconden.



Afbeelding 8-8 De afvalfles ontluichten

Er wordt een melding weergegeven waarin de bediener wordt gevraagd het afval af te voeren volgens de aanwijzingen in deze handleiding. Afbeelding 8-9.

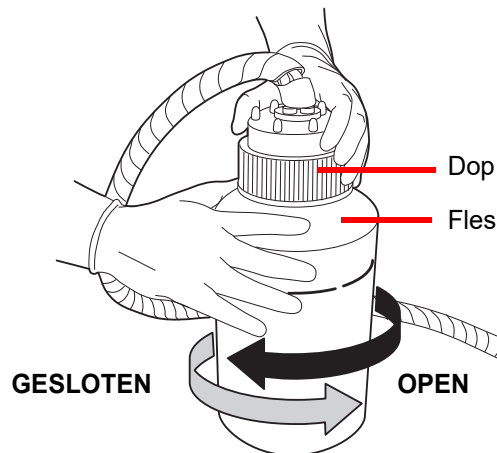


Afbeelding 8-9 De afvalfles legen en onderhoud plegen

8

ONDERHOUD

1. Maak de dop van de afvalfles los door de dop met de ene hand te draaien terwijl u met de andere hand de fles vasthoudt.
 - Indien tijdens deze handeling een afvalslang van de dop losraakt, moet u deze weer aansluiten voordat u verder gaat.



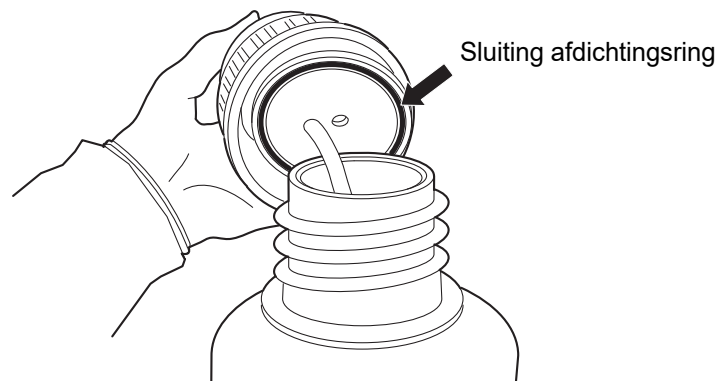
Afbeelding 8-10 De afvalfles openen/sluiten

WAARSCHUWING:

Gevaarlijk afval
Giftig mengsel
Brandbare vloeistof en damp

2. Plaats het transportdeksel op de afvalfles zodat de fles naar de afvoerlocatie kan worden vervoerd.
3. Werp het vloeibare afval uit de afvalfles weg overeenkomstig de richtlijnen van uw laboratorium. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

- Controleer de afdichtingsring aan de binnenkant van de dop van de afvalfles op vuil voordat u de dop weer aanbrengt. Zie Afbeelding 8-11.
 - Als er vuil op de ring zit, moet deze met een pluisvrije doek en water worden gereinigd.
 - Breng een dun laagje vacuümvet op de afdichtingsring aan.



Afbeelding 8-11 Inspecteer de afdichtingsring van de afvalfles

- Zet de afvalfles op zijn plaats terug en draai de dop weer op de fles vast.
 - Controleer of de dop stevig vast zit en de afvalslangen niet geknikt of verdraaid zijn.

Druk op de knop **Volgende** om een lekttest uit te voeren. Het meet ook het vloeistofpeil om te controleren of de afvalfles leeg is. Hierdoor wordt de druk in de afvalfles weer verhoogd en wordt gecontroleerd of het systeem de druk in stand kan houden. Zie Afbeelding 8-12.

Opmerking: Na het legen van de afvalfles **MOET** de lekttest worden uitgevoerd.



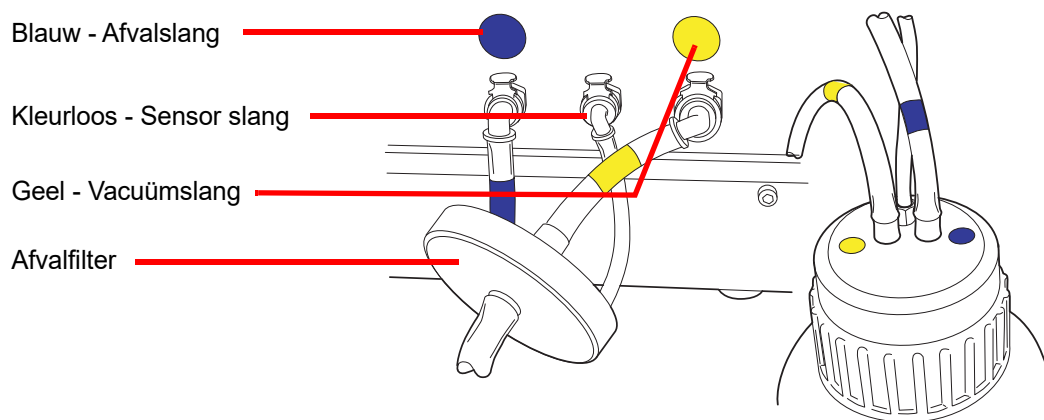
Afbeelding 8-12 Lekttest afvalstelsysteem

Druk op de knop **Klaar** als de test klaar is.

Aansluiting afvalfles

De afvalfles wordt tijdens het installeren van het instrument op het systeem aangesloten. Indien de afvalfles en de slangenset echter in hun geheel moeten worden verwijderd (voor complete vervanging, vervanging van het afvalfilter, reiniging, enz.), kan de slangenset aan de hand van de volgende stappen correct worden aangesloten.

1. De afvalfles moet even hoog of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. De afvalfles dient zich in een rechtopstaande stand te bevinden. Laat de afvalfles nooit op zijn kant liggen.
3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 8-13. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.



Afbeelding 8-13 Slangaansluitingen afvalfles

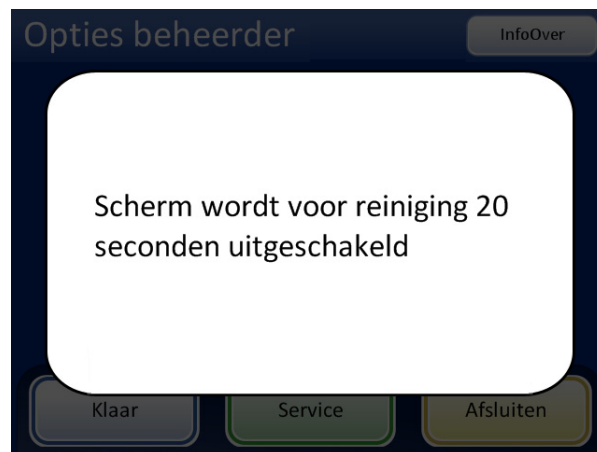
4. Sluit de kleurgecodeerde afvalslangaansluitingen aan op de overeenkomstig gecodeerde connectoren aan de achterkant van het instrument. Wanneer op de juiste wijze aangesloten, springen de knopjes van de aansluitingen met een klikgeluid naar boven/buiten. De L-vormige connector moet naar beneden wijzen.
 - Geel = Vacuüm
 - Blauw = Afval
 - Kleurloos = Druksensor

LET OP: Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. Uw processor kan daardoor schade oplopen.

DEEL
D

HET AANRAAKSCHERM REINIGEN

Maak indien nodig het aanraakscherm voor de gebruikersinterface schoon met een licht bevochtigde pluisvrije doek. Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Scherm reinigen**, Afbeelding 8-14.



Afbeelding 8-14 Aanraakscherm vergrendeld voor reiniging

Het systeem blokkeert het aanraakscherm gedurende 20 seconden, zodat het kan worden gereinigd zonder dat er per ongeluk knoppen worden geactiveerd en zonder dat het systeem hoeft te worden uitgeschakeld.

DEEL
E

INPUTCARROUSEL EN STOFKAP REINIGEN

Inputcarrousel

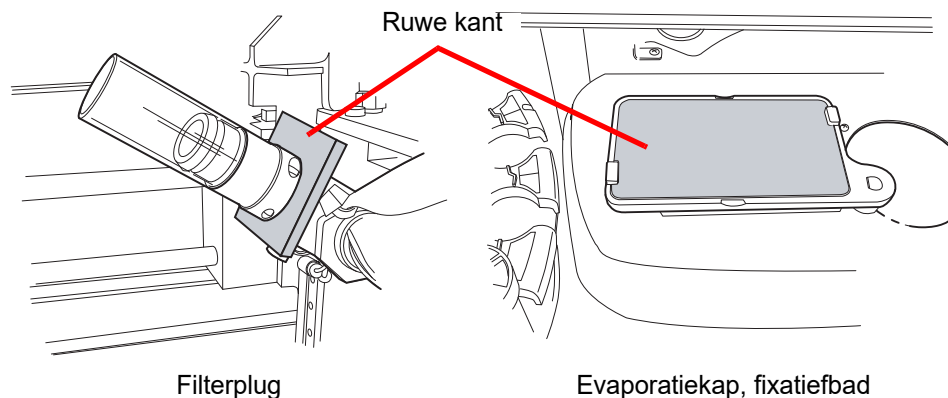
Reinig de inputcarrousel naar behoefte door deze schoon te vegen met water en zeep. Laat de carrousel voor gebruik grondig drogen.

Stofkap

Veeg de stofkap voor de carrousel schoon met een schone doek en water en zeep.

ABSORBERENDE PADS VERVANGEN

Er zijn twee absorberende pads op de ThinPrep™ 5000-processor die de druppels absorberen die tijdens de verwerking kunnen ontstaan. De ene pad bevindt zich onderaan de filterplug en de andere zit boven op de evaporatiekap over de carrousel van het fixatiefbad. Zie Afbeelding 8-15.



Afbeelding 8-15 Absorberende pads

Gebruik de functie Systeem reinigen om instrumentmechanismen uit de weg te bewegen. Zie 'Systeem reinigen' op pagina 8.2.

Vervang de pads eenmaal per jaar of naar behoefte. De pads kunnen worden afgevoerd als normaal afval, tenzij ze druiptnat zijn; in dat geval moeten ze worden afgevoerd als gevaarlijk afval.

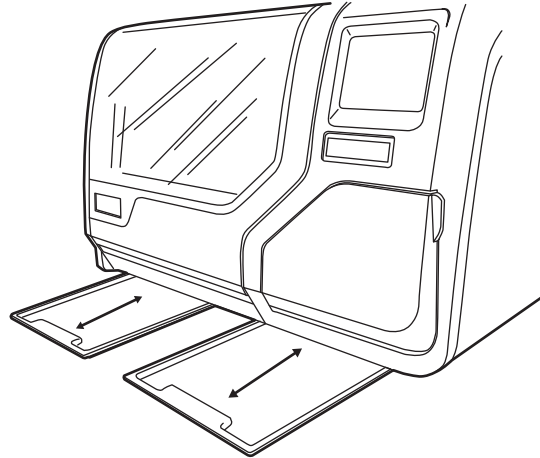
Als de pads worden vervangen, ziet u dat de ene kant ruw en absorberend is, terwijl de andere kant glad en afgewerkt is. De ruwe kant moet aan de buitenkant zitten om eventuele druppels op te vangen.

Raadpleeg Bestelinformatie voor het bestellen van pads.

De pads kunnen naar behoefte vaker worden gewassen en worden teruggeplaatst in het instrument. Reinig ze met water en zeep. U kunt ze ook weken in een verdunde bleekmiddeloplossing gevolgd door een 70% alcoholspoeling.

DEEL
G

LEKBAKKEN VERWIJDEREN EN REINIGEN

**Afbeelding 8-16 Lekbakken**

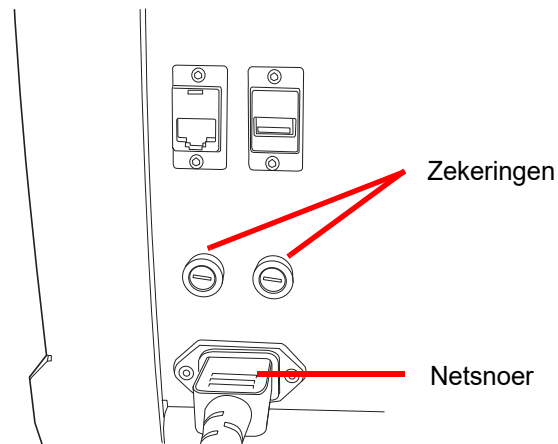
Aan de onderkant van de ThinPrep 5000-processor bevinden zich twee kunststof lekbakken. Deze kunnen voor inspectie en reiniging geheel uit het instrument worden geschoven.

Was ze met water en zeep. Laat ze goed drogen voordat u ze weer in de processor schuift.

VOOR DE GEBRUIKER TOEGANKELIJKE ZEKERINGEN VERVANGEN

WAARSCHUWING: Zekeringen van het instrument.

Het apparaat is voorzien van twee zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn, aan de achterkant van het apparaat, net boven de netsnoermodule (Afbeelding 8-17). Wanneer het instrument niet functioneert, moeten deze worden vervangen, zoals hieronder wordt beschreven: De Hologic onderhoudstechnici kunnen de zekeringen indien nodig vervangen.



Afbeelding 8-17 Locatie zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn

1. Zorg dat de aan/uit-schakelaar op UIT staat.
2. Neem het netsnoer uit de voedingsaansluiting van het instrument.
3. Draai beide zekeringsdoppen met een kleine platte schroevendraaier een kwartslag linksom. De zekering is bij vergrendeling enigszins verzonken in de zekeringhouder en komt naar voren als hij ver genoeg is gedraaid om uit de vergrendeling te worden losgemaakt.
4. Haal de zekeringen uit de houders. Ze kunnen als normaal afval worden afgevoerd.
5. Plaats twee nieuwe 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO-zekeringen (onderdeelnummer 53247-015).

Opmerking: Houd de zekering bij het metalen uiteinde vast.

6. Druk beide zekeringhouders met de platte schroevendraaier in de houder terwijl u ze een kwartslag rechtsom draait. U kunt voelen wanneer de zekering goed in de vergrendeling zit en deze enigszins in de zekeringhouder verzinkt.
7. Steek de stekker van het netsnoer weer in het instrument.
8. Zet de aan/uit-schakelaar van het instrument op AAN.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het instrument niet functioneert.



ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk negen

Problemen oplossen

**DEEL
A****ALGEMEEN**

Het systeem kan drie soorten fouten/statussen genereren:

- Fouten in monsterverwerking
- Door gebruiker te corrigeren batchfouten
- Systeemfouten

**DEEL
B****FOUTEN IN MONSTERVERWERKING**

Bij voltooiing van een batchverwerking worden eventueel opgetreden monsterfouten in het batchrapport vermeld. Tijdens de verwerking van een monsterpotje kunnen monsterfouten optreden. Deze zijn 'monsterspecifiek' en hebben meestal slechts betrekking op een monsterpotje dat wordt verwerkt. Er wordt geen glaasje gemaakt en de bediener moet het probleem oplossen en het potje in een andere batch verwerken.

De fout wordt uitsluitend in het batchrapport weergegeven. Deze wordt niet geregistreerd in het foutenlogboek.

Wanneer een fout in monsterverwerking optreedt:

- Nadat een potje is opgepakt, plaatst het systeem deze terug in de inputcarrousel.
- Nadat een filter is opgepakt, wordt het afgevoerd.
- Nadat een glaasje is opgepakt, maar nog niet is gebruikt, wordt het teruggeplaatst in de inputcarrousel.



Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5000 - Monster is verdund</p>	<p>Dit foutbericht geeft aan dat het gehele monster bij het prepareren van het objectglaasje is opgebruikt. Deze melding is slechts een mededeling; het objectglaasje wordt verwerkt en kan geschikt zijn.</p>	<p>De oorzaak hiervan is meestal een te lage celdichtheid in het monster. Deze melding duidt meestal op een probleem met het afgenomen monster en niet op disfunctioneren van het apparaat en/of mechanische componenten daarvan.</p> <p>Opmerking: Er wordt van het monsterpotje wel een objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Gyn-objectglaasjes - Als het objectglaasje voldoet voor screeningsdoeleinden, is geen verdere actie nodig.</p> <p>Indien het objectglaasje niet voldoet, moet de in het laboratorium gangbare procedure voor het melden van ontoereikende monsters worden gevolgd.</p> <p>Non-Gyn-objectglaasjes - Maak, als er nog monstermateriaal beschikbaar is, een nieuw objectglaasje, indien mogelijk met meer celmateriaal.</p>
<p>5001 - Te hoge monsterdichtheid</p>	<p>Het monster heeft voor het apparaat een te hoge dichtheid om een bruikbaar glaasje te maken.</p>	<p>Het monster heeft voor het apparaat een te hoge dichtheid om een bruikbaar glaasje te maken.</p>	<p>Dit geldt alleen voor Non-Gyn-monsters. Schud of vortex het monster gedurende 8–12 seconden. Verdun dan het monster in een mengverhouding van 20:1. Plaats 1 ml van het monster in een nieuw potje met PreservCyt-oplossing en verwerk het opnieuw.</p>
<p>5002 - Openen potje mislukt</p>	<p>Het potje kon niet worden geopend. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Dop van potje is te vast gedraaid. Het potje kon niet worden geopend door een mechanische storing. Dop van potje is beschadigd.</p>	<p>Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw. Vervang door een nieuwe dop.</p>

Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5003 - Potjescode lezen mislukt</p>	<p>De barcode op het potje kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Het barcodelabel ontbreekt, is beschadigd of is slecht afgedrukt.</p> <p>Het barcodelabel is niet goed op het potje aangebracht.</p> <p>Er is een barcode van het verkeerde type aangebracht.</p> <p>Storing in de barcodelezer.</p>	<p>Inspecteer het barcodelabel om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (raadpleeg 'Potjeslabels aanbrengen' op pagina 7.4).</p> <p>Inspecteer het barcodelabel om te zien of het de juiste indeling heeft. (Zie 'Barcodes configureren' op pagina 6.28.)</p> <p>Zorg dat het leesstation van barcodes van de potjes niet geblokkeerd wordt (zie Afbeelding 8-2).</p> <p>Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.</p>
<p>5004 - Glaasjescode lezen mislukt</p>	<p>De barcode op het glaasje kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Geen glaasje aanwezig.</p> <p>Glaasje aanwezig met ontbrekend of beschadigd label.</p> <p>De systeeminstelling voor het OCR-/barcodelabel is in strijd met het type label op het glaasje.</p> <p>Foute mechanische uitlijning of storing in de lezer.</p>	<p>Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is gelabeld. (Zie 'Potjeslabels aanbrengen' op pagina 7.4.)</p> <p>Controleer of de instelling voor het glaasjeslabel op het instrument overeenkomt met het type glaasjeslabel dat wordt gebruikt. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 6.28.</p> <p>Zorg dat de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-2).</p> <p>Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.</p>
<p>5005 - Dop vastmaken mislukt</p>	<p>Het potje kon niet worden dichtgedraaid vóór de dispersiestap.</p>	<p>Dop van potje is beschadigd.</p> <p>De dop van het potje kon niet worden vastgemaakt door een mechanische storing.</p>	<p>Controleer het potje en de dop. Zorg ervoor dat de dop geen gebroken randen heeft. Vervang een beschadigde dop van een potje door een nieuwe dop.</p> <p>Draai de onbeschadigde dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw.</p>



Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5006 - Glaasje niet gevonden	Er wordt geen glaasje gedetecteerd in de glaasjesgrijper wanneer deze probeert een glaasje op te pakken. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt. Opmerking: Deze fout geldt alleen als een geavanceerde cyclus wordt gebruikt: 'Matchen glaasjescodes uitschakelen' of 'Meerdere glaasjes per potje'.	Geen glaasje aanwezig in de carrousel Glaasje uit positie in carrousel Foute mechanische uitlijning of storing in de glaasjesgrijper	Controleer of er een glaasje aanwezig is in de carrousel en dat het zich in de juiste positie bevindt. Probeer het monster opnieuw te verwerken. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
5007 - Ongeldige potjescode	De barcode op het potje heeft geen geldige indeling.	Potjescode heeft de verkeerde indeling om een OCR-glaasjescode te worden. De barcodeconfiguratie voor de potjescode komt niet overeen met de potjescodes die in uw laboratorium worden gebruikt.	Controleer en corrigeer de potjescode-barcodeconfiguratie op het instrument. Gebruik de Testinstellingen-test voordat u monsters gaat verwerken. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 6.29.
5008 - Ongeldige glaasjescode	De barcode op het glaasje heeft geen geldige indeling.	De barcodegegevens op het glaasje zijn te lang of te kort. De barcodeconfiguratie voor de glaasjescode komt niet overeen met de glaasjescodes die in uw laboratorium worden gebruikt.	Controleer en corrigeer de glaasjescode-barcodeconfiguratie op het instrument. Gebruik de Testinstellingen-test voordat u monsters gaat verwerken. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 6.29.
5009 - Dubbele potjescode	Een monsterpotje heeft dezelfde code als een monsterpotje dat eerder in de batch is verwerkt. Het potje met dezelfde code wordt niet verwerkt.	Meerdere potjes zijn met dezelfde code gelabeld. De barcodeconfiguratie van de potjescode is niet zodanig ingesteld dat het gedeelte van het label van het potje dat de identificatiecode voor het monster is, correct wordt geïdentificeerd.	Controleer de identificatienummers van de monsters en bevestig dat ze duplicaten zijn. Alleen van het eerste potje is een objectglaasje gemaakt. Voor beide potjes moeten de patiëntgegevens worden gecontroleerd en met de juiste patiënt in relatie gebracht. Geef het tweede potje een nieuw label en verwerk het potje opnieuw. Corrigeer de potjescode-barcodeconfiguratie op het instrument. Zie 'Potjescode configureren' op pagina 6.29

Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5010 - Onvoldoende vloeistof of er is geen filter</p>	<p>Het potje bevat niet genoeg vloeistof om goed te verwerken. (17 ml is het minimaal vereiste volume.) Het monster werd niet verwerkt en er werd geen glaasje gemaakt.</p>	<p>Geen filter aanwezig. Het potje heeft gelekt. Fout in het pneumatische systeem. Preparatiefout waardoor er te weinig vloeistof is. Opmerking: Zie 'OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS' op pagina 7.19 voor instructies over het verwijderen van een aliquot. Opmerking: Deze controle wordt niet uitgevoerd als de cyclus wordt gebruikt waarbij meerdere glaasjes per potje worden verwerkt.</p>	<p>Zorg dat er een filter aanwezig is en dat deze op de juiste wijze is geplaatst met het open uiteinde naar boven. Inspecteer het potje om te controleren of dit niet lekt. Plaats het monster in een ander potje als het potje is beschadigd. Controleer het vloeistofniveau in het potje. Voeg PreservCyt-oplossing toe als het vloeistofniveau lager is dan de matglazen lijn op het potje. Vul het potje niet tot boven de matglaslijn. Verwerk het monster opnieuw.</p>
<p>5011 - Te veel vloeistof</p>	<p>Bij het inbrengen van het filter in het potje, detecteert het systeem het vloeistofniveau te vroeg. (21 ml is het maximaal toegestane volume.) Er zit te veel vloeistof in het potje. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Te veel vloeistof in het potje. Fout in het pneumatische systeem.</p>	<p>Inspecteer het potje om te controleren of het vloeistofniveau boven de matglaslijn op het potje ligt. Bewaar overtollige vloeistof in een daarvoor geschikte container als het volume in het monsterpotje moet worden teruggebracht tot tussen 17 en 21 ml. Verwerk het potje opnieuw.</p>



Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5012 - Mismatch potjes-/ glaasjescode</p>	<p>De potjes- en glaasjescodes werden beide goed gelezen, maar kwamen niet overeen. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Glaasjes in verkeerde carrousel sleuf geplaatst.</p> <p>Onjuiste labels op glaasjes of potjes.</p> <p>De barcodeconfiguratie van de potjescode is niet zodanig ingesteld dat het gedeelte van het label van het potje dat de identificatiecode voor het monster is, correct wordt geïdentificeerd.</p>	<p>Inspecteer de potjes- en glaasjescodes om te bevestigen dat ze niet overeenkomen.</p> <p>Controleer of het glaasje in de verkeerde sleuf op de carrousel is geplaatst. (Inspecteer ook de volgende codes voor het geval de fout zich in de carrousel heeft voortgezet.)</p> <p>Stem de patiëntinformatie en de juiste code op elkaar af. Breng zo nodig een nieuw label aan.</p> <p>Corrigeer de glaasjescode-barcodeconfiguratie op het instrument. Zie 'Glaasjescode configureren' op pagina 6.33</p>
<p>5013 - Einde potje of geen filter bij meerdere glaasjes per potje</p>	<p>Het hele monster werd gebruikt tijdens de geavanceerde verwerkingscyclus 'Meerdere glaasjes per potje'. Deze fout treedt alleen op tijdens de modus Meerdere glaasjes per potje, waarbij het vloeistofniveau of een verdund monster niet wordt gecontroleerd. Het glaasje is verwerkt, maar moet worden gecontroleerd op geschiktheid.</p>	<p>Geen filter aanwezig.</p> <p>Alle vloeistof in het potje werd gebruikt.</p> <p>Storing pneumatisch systeem.</p>	<p>Zorg dat er een filter aanwezig is.</p> <p>Als de modus Meerdere glaasjes per potje wordt gebruikt, is er onvoldoende monster om het gewenste aantal glaasjes te verwerken.</p> <p>Inspecteer het potje om te zien of dit leeg is.</p>

Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5014 - Potjes- en glaasjescodes niet leesbaar</p>	<p>Zowel de potjescode als de glaasjescode konden niet worden gelezen. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Labels niet aanwezig, beschadigd of slecht afgedrukt.</p> <p>Mechanische storing van codelezers.</p>	<p>Inspecteer het barcodelabel op het potje om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (raadpleeg 'Potjeslabels aanbrengen' op pagina 7.4).</p> <p>Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is gelabeld. (Zie 'Voorschriften voor het labelen van objectglaasjes' op pagina 7.5.)</p> <p>Inspecteer de potjes- en glaasjeslabels en zorg dat ze een correcte indeling hebben. (Zie 'Indeling van barcodelabel voor glaasjes' op pagina 7.5.)</p> <p>Zorg dat het leesstation van barcodes van potjes of de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-3).</p> <p>Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.</p>
<p>5015 - Dubbele glaasjescode</p>	<p>Meerdere glaasjes zijn met dezelfde code gelabeld.</p> <p>Het potje met dezelfde code wordt niet verwerkt.</p>	<p>Meerdere glaasjes zijn met dezelfde code gelabeld.</p> <p>De barcodeconfiguratie van de potjescode en/of glaasjescode is niet zodanig ingesteld dat het gedeelte van het label van het potje dat de identificatiecode is, correct wordt geïdentificeerd en op de glaasjescode wordt herkend.</p>	<p>Controleer de identificatienummers van de monsters en bevestig dat ze duplicaten zijn. Alleen van het eerste potje is een objectglaasje gemaakt.</p> <p>Voor beide potjes moeten de patiëntgegevens worden gecontroleerd en met de juiste patiënt in relatie gebracht.</p> <p>Geef het tweede potje een nieuw label en verwerk het potje opnieuw.</p> <p>Corrigeer de glaasjescode-barcodeconfiguratie op het instrument. Zie 'Glaasjescode configureren' op pagina 6.35.</p>



Tabel 9.1: Fouten in monsterverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5017 - Blokkade in potje	Het filter ondervindt weerstand wanneer het in het potje wordt geplaatst.	Mogelijk is er in het potje een voorwerp achtergebleven, bijvoorbeeld een afnamehulpmiddel.	Inspecteer het potje om te zien of er een vreemd voorwerp in zit.
5018 - Potje in dispersiecup plaatsen mislukt	Het potje kon niet goed in de dispersieholte worden geplaatst. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.	Mogelijke obstructie in de dispersieholte. Mogelijke obstructie op de bodem of zijkant van het potje, zoals te veel labels. Misvormde dop op het potje.	Controleer de dispersieholte en verwijder de obstructie. Herlabel het potje. Verwerk het potje opnieuw.
5100 - Verwerkingsfout	--	--	Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
5101 - Verwerkingsfout	--	--	Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
5102 - Verwerkingsfout	--	--	Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
5104 - Verwerkingsfout	--	--	Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
5105 - Pneumatische fout	--	--	Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
5106 - Verwerkingsfout	Time-outfout van de processor, gewoonlijk veroorzaakt door een lek of andere storing in het pneumatische systeem. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.	Lek rond de filterpluginrichting Filtermembraan doorgeprik Filtermembraan verstopt Sensorlijn afgeklemd of open Pneumatische fout	Controleer of de filterplug ergens door wordt gehinderd en of de filters op de juiste wijze zijn geplaatst. Controleer of het monsterpotje een gedeelte van het afnamehulpmiddel of ander vreemd materiaal bevat dat het filter kan hebben doorboord. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

DEEL
C

FOUTEN IN BATCHVERWERKING

Fouten in batchverwerking zijn fouten waarvan het systeem met tussenkomst van de gebruiker kan herstellen. De fouten zijn tijdens de verwerking van een batch opgetreden. Als het systeem een batchfout detecteert, wordt de batchverwerking gestopt (beëindigd, onderbroken, afhankelijk van de oorzaak) en meldt de fout via een melding op de gebruikersinterface en met een hoorbaar alarm, mits dit is ingeschakeld. Sommige fouten kunnen aan het begin van een batchverwerking worden gedetecteerd, waardoor wordt voorkomen dat de batch wordt gestart.

De fout wordt uitsluitend in het batchrapport weergegeven. Deze wordt niet geregistreerd in het foutenlogboek.

Tabel 9.2: Fouten in batchverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4000 - Geen lege baden	Er zijn geen lege fixatiefbaden aanwezig. Er zijn baden met een of meer glaasjes. De batch wordt niet gestart.	Er is geen leeg fixatiebad geplaatst. Sensor heeft geen lege baden kunnen detecteren. Er is een bad geplaatst dat een of meer glaasjes bevat.	Er moet ten minste één bad zonder glaasjes aanwezig zijn om de batchverwerking te laten beginnen. Als ten minste één bad aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
4001 - Geen potje gedetecteerd (modus Meerdere glaasjes per potje)	Het systeem heeft bij het starten van een batch Meerdere glaasjes per potje geen potje gedetecteerd in sleuf 1 van de carrousel. De batch wordt niet gestart.	Potje niet in sleuf 1 van de carrousel geplaatst. Storing in de sensor.	Raadpleeg 'MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN' op pagina 7.11 voor informatie over het uitvoeren van de cyclus Meerdere glaasjes per potje. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
4002 - Extra potjes gedetecteerd (modus Meerdere glaasjes per potje)	Het systeem heeft meer dan één potje gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking Meerdere glaasjes per potje. De batch wordt niet gestart.	Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel. Storing in de sensor.	Zorg dat zich een potje in sleuf 1 van de carrousel bevindt. Er mogen geen andere potjes in de carrousel zijn geplaatst.



Tabel 9.2: Fouten in batchverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4004 - Extra potjes gedetecteerd (modus Matchen glaasjescodes uitschakelen)	Er werd meer dan één potje gedetecteerd toen het systeem aan een batchverwerking begon in de modus Matchen glaasjescodes uitschakelen. De batch wordt niet gestart.	Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel. Storing in de sensor.	Raadpleeg 'MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN' op pagina 7.11 voor uitvoering van de cyclus Matchen glaasjescodes uitschakelen.
4005 - Geen potjes gevonden	Er werden geen potjes gevonden bij aanvang van een batch. Er moet ten minste één potje aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen.	De carrousel bevat geen potjes. Storing in de sensor.	Er moet ten minste één potje in de carrousel aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
4006 - Geen glaasje bij afleverpunt gedetecteerd	Het systeem kon de aanwezigheid van een glaasje in het fixatiefbad niet detecteren nadat het daar was afgeleverd. De batchverwerking wordt beëindigd. Opmerking: Deze fout treedt alleen op als het eerste glaasje dat in het bad werd afgeleverd niet wordt gedetecteerd.	Fixatiefbad heeft geen kleurrekjes om het glaasje te bevatten. Storing in de glaasjessensor.	Inspecteer het fixatiefbad om te controleren of een glaasje werd afgeleverd in het bad en of er een kleurrekjes is om het glaasje te bevatten. Voeg een kleurrekjes toe als er geen aanwezig is. Neem contact op met Technische ondersteuning als een kleurrekjes en glaasje aanwezig zijn.
4007 - Geen glaasje in positie 1 (modus Meerdere glaasjes per potje)	Er is geen glaasje in positie 1 van de carrousel gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking. De batch wordt niet gestart. Opmerking: In deze modus wordt alleen het eerste glaasje gedetecteerd. Het daaropvolgende aantal monsters dat uit dit potje wordt verwerkt, wordt niet geteld. De verwerkingscyclus eindigt als er geen filters en glaasjes meer worden gedetecteerd of als het potje te leeg is en het systeem geen ander glaasje kan verwerken.	Er is geen glaasje in sleuf 1 van de carrousel geplaatst voordat begonnen werd met de batchverwerking. Sensorfout.	Plaats een glaasje in sleuf 1 van de carrousel. Als een glaasje aanwezig is in positie 1 en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

Tabel 9.2: Fouten in batchverwerking

Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4008 - Openen potjesdop mislukt (modus Meerdere glaasjes per potje)	<p>Kon de potjesdop niet openen tijdens de batchverwerking.</p> <p>Opmerking: Dit is een batchfout in de modus Meerdere glaasjes per potje, aangezien er in deze verwerkingscyclus slechts één potje wordt gebruikt. Bij een normale verwerking is dit een monsterfout (5002), aangezien het systeem verder kan gaan met het volgende monster.</p>	<p>De dop van het potje is te strak aangedraaid.</p> <p>Het potje kon niet worden geopend door een mechanische storing.</p>	<p>Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>
4009 - Positieve reservoirdruk	<p>Positieve reservoir heeft overdrachtsdruk niet bereikt.</p> <p>(De druk in het filter die nodig is voor celoverdracht van het filtermembraan naar het objectglaasje, is niet opgetreden.)</p>	<p>Het filter kan doorboord of defect zijn.</p> <p>Het systeem heeft een druklek.</p>	<p>Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.</p> <p>Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>
4010 - Vloeistofniveau incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje)	<p>Vloeistofniveau is incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje).</p>	<p>Het systeem heeft gedetecteerd dat het aanvangsvloeistofniveau in het potje hoger was dan het maximum van 21 ml of lager dan het minimum van 17 ml.</p>	<p>Controleer of het vloeistofniveau in het monsterpotje tussen 17 en 21 ml is bij aanvang van de verwerking in de modus Meerdere glaasjes per potje.</p>
4011 - Fout in batchverwerking	<p>Het systeem heeft een probleem met de positieve druk waargenomen tijdens de celoverdracht. Er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Het filter kan doorboord of defect zijn.</p> <p>Het systeem heeft een druklek.</p>	<p>Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.</p> <p>Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>

**Tabel 9.2: Fouten in batchverwerking**

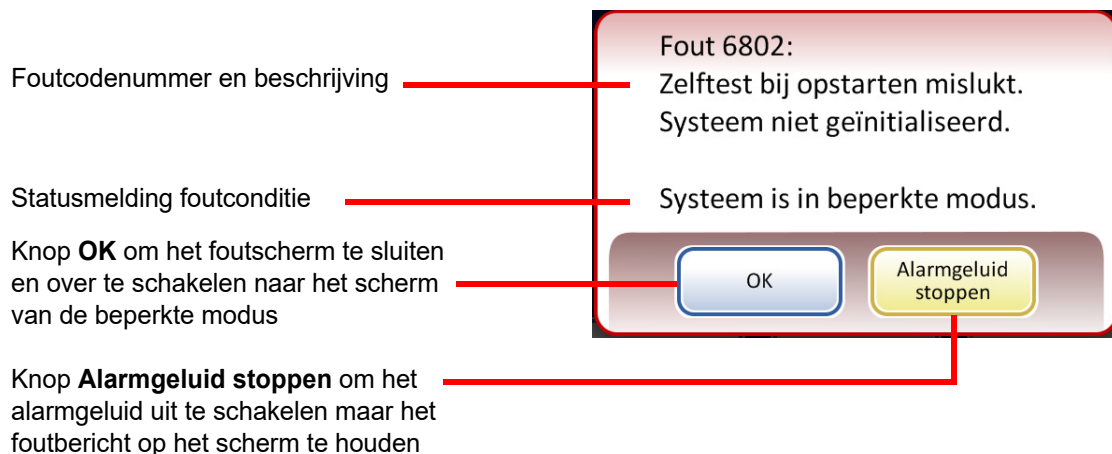
Fout	Omschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4012 - Leeg het afvalvloeistofreservoir	Het afvalvloeistofreservoir is vol en moet worden geleegd. Een batchverwerking kan niet worden gestart tot dit is uitgevoerd.	Aan de hand van een drukmeting heeft het systeem gedetecteerd dat het afvalvloeistofreservoir vol is.	Leeg het afvalvloeistofreservoir (zie 'De afvalfles legen' op pagina 8.6). Na het legen van het afvalvloeistofreservoir MOET de lekttest worden uitgevoerd. Als deze melding wordt weergegeven wanneer het reservoir leeg is, voert u de lekttest uit. Als de lekttest is geslaagd, probeert u een batch uit te voeren. Mislukt de lekttest, neem dan contact op met Technische ondersteuning.
4051 - Ongeldige glaasjescode (3 achter elkaar)	Drie opeenvolgende gevallen van een ongeldige glaasjescode	De barcodegegevens op het glaasje zijn te lang of te kort. De barcodeconfiguratie voor de glaasjescode komt niet overeen met de glaasjescodes die in uw laboratorium worden gebruikt.	Gebruik de Testinstellingen-test voordat u monsters gaat verwerken. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 6.28.
4052 - Glaasjescode lezen mislukt (3 achter elkaar)	Drie opeenvolgende gevallen kon de glaasjescode niet worden gelezen	Geen glaasjes aanwezig. Glaasje aanwezig met ontbrekend of beschadigd label. Foute mechanische uitlijning of storing in de lezer.	Controleer en corrigeer de glaasjescode-barcodeconfiguratie op het instrument. Als er glaasjes aanwezig zijn en gelabeld, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.

Systeemfouten zijn fouten waarvan de ThinPrep 5000-processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker. De huidige batchverwerking wordt beëindigd en het systeem probeert een batchrapport te genereren. Een systeemfout is een fout waarvoor hoogstwaarschijnlijk hulp van een onderhoudstechnicus nodig is. Een gebruiker kan ervoor kiezen om het systeem opnieuw op te starten of krijgt daartoe opdracht. De fout wordt geregistreerd in het foutenlogboek.

Een systeemfout opheffen

Als een systeemfout wordt gedetecteerd, zal het systeem meestal het volgende doen:

- proberen het potje weer te sluiten en een objectglaasje in een fixeerbad te plaatsen;
- mechanismen uit de weg bewegen om ruimte te maken, de vergrendeling van de inputcarousel ontgrendelen, de deurtjes ontgrendelen en terugkeren naar de ruststand;
- het foutbericht weergeven en het geluidsalarm af laten gaan, indien ingeschakeld (zie Afbeelding 9-1.) Het systeem probeert te herstellen (een minuut of minder).



Afbeelding 9-1 Systeem heeft fout gedetecteerd

Als het systeem de fout niet kan herstellen, probeert het de mechanismen uit de weg te schuiven, schakelt het de motoren van de transportarmen uit, zodat de gebruiker de transportarmen voor het transport van de glaasjes en filters gemakkelijk kan verplaatsen en ontgrendelt het de inputcarousel, zodat deze vrij kan ronddraaien. De deurtjes worden ontgrendeld zodat de gebruiker toegang heeft tot het apparaat.

Beperkte modus

Als het instrument niet geheel van een fout kan herstellen, schakelt de toepassing over naar de beperkte modus. Hierdoor heeft de bediener toegang tot enkele functies, maar het systeem kan pas monsters verwerken als de fout is verholpen. Na bevestiging van het foutbericht wordt in de gebruikersinterface het scherm **Opties beheerder** weergegeven. De knop **Rapporten** is beschikbaar. Hiermee kunt u het foutengeschiedenisrapport bekijken of downloaden (dit bevat de foutcode). De knop **Service** is beschikbaar wanneer het systeem zich niet kan herstellen en er een servicemonteur moet komen. De knop **Afsluiten** is beschikbaar. Daarmee kan het instrument opnieuw worden gestart, waardoor systeemfouten doorgaans worden verholpen.

LET OP: Start het apparaat niet opnieuw terwijl zich een USB-stick in een van de poorten bevindt.



Afbeelding 9-2 Het scherm Opties beheerder in de beperkte modus

Druk op de knop **Afsluiten** om een fout te herstellen waarvoor het systeem moet worden afgesloten.

Wacht tot de computer is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet dan de aan/uitschakelaar aan de rechterkant van het instrument uit. Schakel het apparaat een paar seconden nadat het volledig is uitgeschakeld, weer in en laat het opstarten. Als het systeem klaar is om verwerkingen uit te voeren, behoort het hoofdscherm te worden weergegeven.

Als het scherm van de beperkte modus wordt weergegeven, neemt u contact op met Technische ondersteuning.

Media wissen

Voor sommige systeemfouten kan het dialoogvenster de melding 'Media wissen' weergeven. Hiermee wordt de gebruiker gevraagd de mechanismen in het verwerkingstraject te controleren, zodat filters, potjes of glaasjes die mogelijk tijdens de verwerking zijn achtergebleven, kunnen worden verwijderd. Het scherm bevat knoppen die de aanzuigdruk op die media opheffen, zodat ze kunnen worden verwijderd. Elke knop moet worden ingedrukt voordat het meldingvenster sluit. Zie Afbeelding 9-3.

Opmerking: Het medium wordt losgelaten direct nadat de druk is opgeheven. Houd het artikel vast voordat u op de knop drukt, zodat het niet valt.



Met de knop **Dop van potje losmaken** wordt de potjesklem geopend, zodat de dop van het potje valt.

Met de knop **Glaasje losmaken** laat de glaasjesgrijper het glaasje los en wordt het zuigvacuüm van de zuignapjes van de glaasjeshouder in het celoverdrachtsgebied opgeheven.

Met de knop **Filter losmaken** wordt de filterplug ontlucht, zodat het filter kan worden losgetrokken.

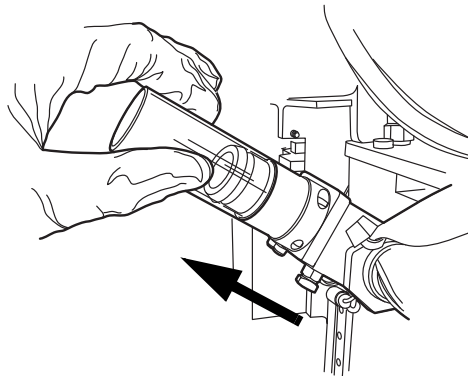
Afbeelding 9-3 Scherm Media wissen

Het kan moeilijk zijn om het filter of de dop van het potje te zien en te bereiken. Schuif de transportarm voor het filter of de potjes naar het midden van het verwerkingsgebied om deze media te bereiken. De transportarm voor de glaasjes kan op dezelfde manier worden verplaatst.

Filter losmaken

De filterplug houdt lichte druk in het filter nadat het is opgepakt; hierdoor valt het filter niet. Druk op de knop **Filter losmaken** om een filter te verwijderen dat zich nog op de filterplug bevindt. Vervolgens trekt u het filter er voorzichtig af.

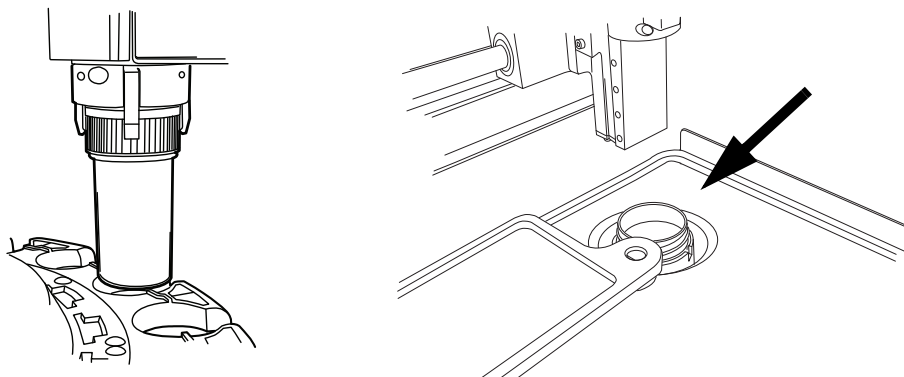
LET OP: Verwijder een filter nooit met kracht van de filterplug zonder de systeemdruk op te heffen; hierdoor zou het apparaat kunnen worden beschadigd.



Afbeelding 9-4 Filter losmaken

Potjesdop losmaken

De potjesklem blijft gesloten in een foutconditie, zodat het potje niet valt. Verplaats de transportarm voor de potjes naar het midden van het instrument en druk dan op de knop **Dop van potje losmaken** om de klem te openen en het potje te pakken. Zie Afbeelding 9-5.



Afbeelding 9-5 Potje losmaken, dispersieholte controleren

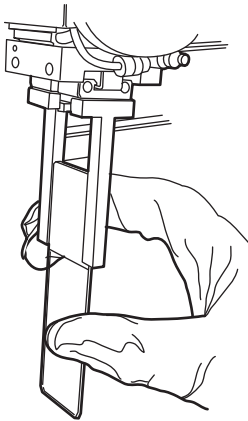
Opmerking: Vaak bevat het mechanisme slechts de potjesdop. Controleer de dispersieholte zorgvuldig en pak zo nodig het potje. Plaats de dop met de hand weer op het potje. Zie Afbeelding 9-5.

Glaasje losmaken

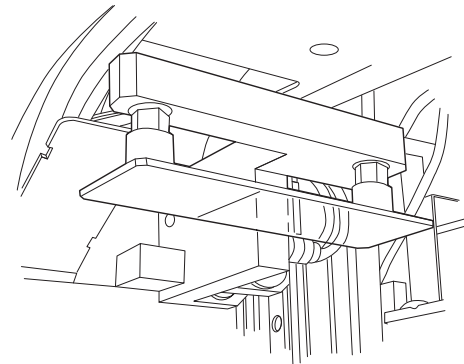
Opmerking: Kijk waar het glaasje zich bevindt voordat u op de ontgrendelingsknop drukt.

Een glaasje kan zich in de glaasjesgrijper van de glaasjestransportarm bevinden. De glaasjesgrijpers blijven gesloten nadat een glaasje is opgepakt, totdat het glaasje is afgegeven aan de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied. Om het glaasje los te maken uit de grijper, drukt u op de knop **Glaasje losmaken**.

Het glaasje kan zijn achtergebleven op de zuignapjes van het celoverdrachtgebied. Als u op de knop **Glaasje losmaken** drukt, wordt het zuigvacuüm opgeheven.



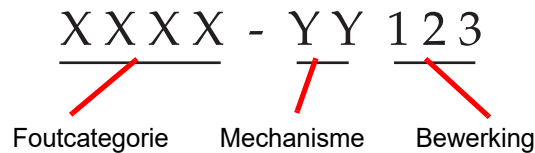
Een glaasje dat in het verwerkingstraject is achtergelaten, kan zich in de glaasjesgrijper of op de zuignapjes van de celoverdracht bevinden.



Afbeelding 9-6 Glaasje losmaken

Systeemfoutcode

Voor iedere systeemfout bestaat een tweedelige foutcode. De eerste vier cijfers vertegenwoordigen de foutcategorie en de volgende tekens vertegenwoordigen de status van het betreffende elektromagnetische apparaat op het moment dat de fout optrad. Zie Afbeelding 9-7.



Afbeelding 9-7 Systeemfoutcode

De foutcodes worden in het foutenlogboek genoteerd. Het rapport geeft de laatste 100 fouten weer, maar bewaart fouten van de laatste 3 jaar in de systeemdatabase.

In de meeste gevallen wordt het dialoogvenster 'Media wissen' weergegeven. Controleer of de mechanismen niet geblokkeerd zijn en start een nieuwe batch.

Neem contact op met Technische ondersteuning als een fout blijft bestaan.



6000-serie - Fout in hantering glaasjes

6100-serie - Databasefouten

6200-serie - Fout in hantering filter en potje

6300-serie - Pneumatische fouten

6400-serie - Inputcarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van het hoofddeurtje)

6500-serie - Outputcarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de outputdeur)

6700-serie - UPS-fouten

6800-serie - Machinefouten/Algemene fouten

10. Kleuren en afdekken

10. Kleuren en afdekken

Hoofdstuk tien

Kleuren en afdekken

DEEL
A

ALGEMEEN

Hieronder volgt een beschrijving van de *aanbevolen richtlijnen* voor fixatieprocedures, kleuringsprotocollen en afdekkingsmethoden.

Opmerking: Bij laboratoria die cytologische monsters verwerken, wordt een grote verscheidenheid aan fixatie-, kleurings- en afdekkingsmethoden toegepast. De kenmerken van het dunne laagje cellen van de objectglasjes die op de ThinPrep™-processor zijn gemaakt, maken een nauwkeurige beoordeling van de effecten van deze verschillen in protocol mogelijk en biedt laboratoriummedewerkers de mogelijkheid hun methoden te optimaliseren door de algemene richtlijnen in dit deel te volgen. Deze richtlijnen zijn aanbevelingen en dienen niet als absolute voorschriften te worden beschouwd.

DEEL
B

FIXATIE

De ThinPrep 5000-processor plaatst voltooide objectglasjes in een kleurrekje dat is ondergedompeld in een fixatiefbad met 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol. Gebruik de volgende procedure voor fixatie van preparaten op ThinPrep-microscopglasjes.

- **Gyn-objectglasjes:** ThinPrep-microscopglasjes moeten minstens 10 minuten worden gefixeerd voordat ze worden gekleurd.
- **Voor Gyn-objectglasjes die zijn bedoeld voor gebruik met het ThinPrep™ Imaging System geldt het volgende:** ThinPrep-microscopglasjes moeten minstens 10 minuten worden gefixeerd voordat ze worden gekleurd.

Opmerking: Als de glasjes worden geprepareerd voor gebruik met het ThinPrep Imaging System, dient u eerst de gebruikershandleiding van de Image Processor te raadplegen.

- **Non-Gyn-objectglaasjes:** ThinPrep-microscopglaasjes moeten minstens 10 minuten worden gefixeerd voordat ze worden gekleurd of voordat er fixatiefspray wordt aangebracht.

Opmerking: Sommige non-gyn-objectglaasjes worden in een droog bad of in PreservCyt-oplossing geplaatst; dit is afhankelijk van het type dat wordt verwerkt.

Vervang het fixatief na elke 100 objectglaasjes of dagelijks, wat zich het eerste voordoet.

DEEL
C

AANBEVOLEN RICHTLIJNEN VOOR KLEURING

De kleuringsduur van met ThinPrep geprepareerde objectglaasjes verschilt van de kleuringsduur van conventionele preparaten en moet overeenkomstig worden aangepast.

- Maak gebruik van een gegradeerde alcoholconcentratie (50% of 70%) om het risico van osmotische shock of celverlies tijdens het kleuringsproces te verkleinen.
- Bij gebruik van milde blauwkleurende oplossingen en baden met verdund zuur wordt een optimale kleuring van de celkern verkregen en is mogelijk celverlies minimaal. Hologic adviseert het gebruik van verdunde lithiumcarbonaat- of ammoniumhydroxideoplossing als blauwkleurende oplossing.
- Vermijd het gebruik van sterke zoutoplossingen, zoals *Scotts Tap Water Substitute*.
- Het niveau van de oplossingenbaden moet zo hoog zijn dat de glaasjes volledig worden ondergedompeld; daarmee wordt het risico van celverlies tijdens het kleuringsproces verkleind.
- Om optimale resultaten te bereiken, moeten de glaasjes in elk bad gedurende ten minste 10 dompelingen worden geschud.

Hieronder staan de maximumconcentraties die voor de volgende oplossingen tijdens het kleuringsproces moeten worden toegepast:

Zoutzuur (HCl) 0,025%

Lithiumcarbonaat (blauwkleurende) baden 10 mg per liter¹

Azijnzuur 0,1%

Ammoniumhydroxide 0,1%

Voor Gyn-objectglaasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep Imaging System raadpleegt u de aanbevolen kleuringsprotocollen in de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding.

1. Raadpleeg Bales, CE. en Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 voor meer informatie.

Tabel 10.1: Hologic Kleuringsprotocol

	Oplossing	Tijd*
1.	70% reagensalcohol	1 minuut met schudden
2.	50% reagensalcohol	1 minuut met schudden
3.	Gedistilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuut met schudden
4.	Richard-Allan hematoxyline I	30 seconden met schudden
5.	Gedistilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	15 seconden met schudden
6.	Gedistilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	15 seconden met schudden
7.	Zuiveraar (0,025% ijsazijn)	30 seconden met schudden
8.	Gedistilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	30 seconden met schudden
9.	Blauwkleurend reagens (10 mg LiCarb/1 l)	30 seconden met schudden
10.	50% reagensalcohol	30 seconden met schudden
11.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
12.	Richard-Allan cytologie-kleuring	1 minuut met schudden
13.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
14.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
15.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
16.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
17.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
18.	Xyleen	1 minuut met schudden
19.	Xyleen	1 minuut met schudden
20.	Xyleen	3 minuten met schudden
21.	Afdekken volgens het protocol van uw laboratorium	

*Tijd kan variëren naargelang de voorkeur van het laboratorium.



KLEUREN EN AFDEKKEN



AFDEKKING

Elk laboratorium dient coverslips en afdekmedia te kiezen die compatibel zijn met de ThinPrep-objectglaasjes.

Hologic beveelt tevens het gebruik van glazen coverslips van 24 mm x 40 mm of 24 mm x 50 mm aan. Ook kan gebruik worden gemaakt van plastic coverslipmateriaal dat bij geautomatiseerde afdekkingsapparatuur wordt toegepast.

Als u objectglaasjes kleurt en afdekt voor het ThinPrep Imaging System, dient u eerst de gebruikershandleiding van de Image Processor te raadplegen.

Hoofdstuk elf

Trainingsprogramma voor de ThinPrep Pap Test

DEEL A

DOELSTELLING

Het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma is door Hologic ontwikkeld om laboratoria te ondersteunen bij het omschakelen van het conventionele Pap-uitstrijkje naar de ThinPrep Pap Test. Hologic biedt informatie, ondersteuning en training voor het omschakelingsproces, zoals het bekendmaken van de verandering aan de arts, training in cytopreparatiemethode, trainingsprogramma in ThinPrep Pap Test-morfologie en richtlijnen ter ondersteuning van de training van alle cytologiemedewerkers in het laboratorium.

DEEL B

ONTWERP

De morfologietraining verschaft informatie over de verschillen tussen het conventionele Pap-uitstrijkje en de ThinPrep Pap Test. De deelnemers maken gebruik van een reeks objectglaasjesmodules met behulp waarvan zij zich vertrouwd maken met een breed scala aan normale en abnormale cytologische verschijnselen op ThinPrep Pap Test-monsters.

Dit programma is gebaseerd op een cumulatief leerproces. Voor het interpreteren van de morfologische criteria van ThinPrep Pap Test-monsters moeten de cytologische vaardigheden en kennis worden beoordeeld en toegepast. Bij een systematische benadering kan iemands begrip van de kenmerken van het ThinPrep-preparaat frequent worden getoetst. Om leervorderingen te beoordelen wordt in het trainingsprogramma zowel vooraf als achteraf getoetst.

De training begint met een verhandeling over de morfologie van het ThinPrep-preparaat, bedoeld om de deelnemers vertrouwd te maken met de microscopische presentatie van cervicale monsters die op het ThinPrep-systeem zijn verwerkt. De cursuslay-out biedt een overzicht van de morfologische eigenschappen die gangbaar zijn voor specifieke diagnostische entiteiten zoals beschreven in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Na de inleidende verhandeling wordt een module met bekende ThinPrep Pap Test-casussen door alle deelnemers beoordeeld. In deze module wordt een breed scala aan ziekten en ziektestadia gepresenteerd en krijgt de deelnemer een basisreferentie voor het hele assortiment diagnostische categorieën dat hij of zij kan tegenkomen. Ook beoordeling van sterk op elkaar lijkende gevallen is onderdeel van het programma. Met behulp van de ThinPrep Gyn-morfologieatlas waarin veel voorkomende diagnostische entiteiten en de bijbehorende differentiële diagnoses worden belicht, leren de deelnemers belangrijke sterk op elkaar lijkende entiteiten op ThinPrep-objectglaasjes, alsmede de criteria voor de juiste classificatie van deze entiteiten, te herkennen.

Er wordt een reeks modules met onbekende ThinPrep Pap Test-casussen gebruikt om de screenings- en interpretatievaardigheid met ThinPrep van iedere deelnemer te beoordelen. De deelnemers moeten elke set casussen screenen en diagnosticeren en hun resultaten noteren op het bijbehorende antwoordformulier. Na afloop worden de casussen en juiste antwoorden door elke deelnemer individueel beoordeeld.

Er wordt een laatste set onbekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes verstrekt. Deze laatste set objectglaasjes is samengesteld volgens de huidige CLIA-richtlijnen en worden beoordeeld door personeel dat daartoe is aangewezen door Hologic. Deze objectglaasjes moeten met goed resultaat zijn beoordeeld om een certificaat voor het volgen van het programma te krijgen.

De eisen van het CLIA Proficiency Test Program worden als richtlijn gebruikt voor het vaststellen van de criteria voor slagen/zakken. Personen die voor deze laatste beoordeling een score van 90% of meer hebben behaald, zijn bevoegd om ThinPrep Pap Test-casussen te screenen/interpreteren en kunnen beginnen met het trainen van nieuwe cytologisch analisten en pathologen in hun eigen laboratorium, zo nodig onder supervisie van de technisch leidinggevende van het laboratorium. Voor deelnemers aan het trainingsprogramma die voor deze laatste beoordeling lager scores dan 90% is een aanvullende training in hun eigen laboratorium noodzakelijk. Deze aanvullende training omvat het screenen/diagnosticeren van een extra module ThinPrep Pap Test-objectglaasjes die door Hologic wordt verstrekt. Om het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma van Hologic met succes te voltooien, moet een score van 90% of meer worden behaald.

Training van cytologische medewerkers

Hologic ondersteunt de training van cytologische medewerkers door informatie te verstrekken en hulpmiddelen aan te bieden, zoals objectglaasjes, antwoordformulieren en online lesmateriaal, die het laboratorium kan gebruiken om extra personeel op te leiden. De technisch leidinggevende van het laboratorium is ervoor verantwoordelijk dat deze personen adequaat worden getraind voordat zij het screenen en interpreteren van ThinPrep Pap Test-casussen in de praktijk uitvoeren.



BIBLIOGRAFIE

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

H o o f d s t u k t w a a l f

Service-informatie

Bedrijfsadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS.

Klantenservice

Via de Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders). Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorzwaarden, andere voorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de Klantenservice.

Technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw lokale Hologic Technical Solutions-kantoor of uw lokale distributeur.

Voor vragen over problemen met de ThinPrep 5000-processor en de toepassing ervan zijn vertegenwoordigers van de afdeling Technische ondersteuning in Europa en het VK telefonisch bereikbaar van 8.00 tot 18.00 uur CET, van maandag tot en met vrijdag, op TScytology@hologic.com en op de gratis nummers die hier worden vermeld:

Finland	0800 114829
Zweden	020 797943
Ierland	1 800 554 144
Verenigd Koninkrijk	0800 0323318
Frankrijk	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanje	900 994197
Portugal	800 841034
Italië	800 786308
Nederland	800 0226782
België	0800 77378
Zwitserland	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protocol voor retourzending goederen

Voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen van de ThinPrep 5000-processor die onder de garantie vallen, kunt u contact opnemen met de Technische ondersteuning.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.

H o o f d s t u k d e r t i e n

Bestelinformatie

Postadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS

Betaaladres

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08:30 uur tot 17:30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders). Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere voorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

Protocol voor retourzending goederen

Voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen van de ThinPrep™ 5000-processor die onder de garantie vallen, kunt u contact opnemen met de Technische ondersteuning.

Tabel 13.1: Benodigdheden voor de ThinPrep 5000-processor

Artikel	Omschrijving	Bestelnummer
Absorberende pad, filterplug	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71920-001
Absorberende pad, evaporatiekap	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71921-001
Fixatiefbad	Badcontainer plus deksel, verpakking van 1 stuks	71917-001
Kleurrekje	Kleurrekjes, doos met 10 stuks	51873-001
Afvalfles	Afvalfles plus dop	70028-001
Inputcarrousel	Verpakking van 1 inputcarrousel	ASY-11049
Stofkap	1 stofkap voor inputcarrousel	71918-001
Gebruikershandleiding ThinPrep 5000	1 vervangende handleiding	MAN-07493-1502
Vortexmixer	1 vortexmixer	*
15 A/250 V 3 AB SLO-BLO-zekeringen	Vervangende zekeringen	53247-015

** Het bestelnummer hangt af van de specifieke netvoedingsbehoeften van elk land. Neem contact op met Hologic Klantenservice.*

Tabel 13.2: Benodigdheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische) toepassing

Artikel	Omschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test-kit	Benodigdheden voor 500 ThinPrep Pap Tests Bevat: 500 Potjes PreservCyt-oplossing voor ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep-microscopglaasjes (ca. 500 objectglaasjes) 500 Afnamehulpmiddelen Samengesteld met: 500 Cervixborstels 500 Cytobrush-/spatelaafnamehulpmiddelen	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap Test-kit (voor gebruik met het ThinPrep Imaging System)	Benodigdheden voor 500 ThinPrep Pap Tests Bevat: 500 Potjes PreservCyt-oplossing voor ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep Imaging System microscopglaasjes (ca. 500 objectglaasjes) 500 Afnamehulpmiddelen Samengesteld met: 500 Cervixborstels 500 Cytobrush-/spatelaafnamehulpmiddelen	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap Test Kit voor artsenpraktijk	Bevat: 500 Potjes PreservCyt-oplossing voor GYN Samengesteld met: 500 Cervixborstels 500 Cytobrush-/spatelaafnamehulpmiddelen	 70136-001 70136-002

Tabel 13.2: Benodigdheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische) toepassing

Artikel	Omschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test-laboratoriumkit	Bevat: 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep-microscoopglasjes (ca. 500 objectglasjes)	70137-001
ThinPrep Pap Test-laboratoriumkit (voor gebruik met het ThinPrep Imaging System)	Bevat: 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep Imaging System-microscoopglasjes (ca. 500 objectglasjes)	70664-001
Kit met cervixborstels	Bevat: 500 Cervixborstels (20 zakken met 25 hulpmiddelen)	70101-001
Kit met cytobrush/ plastic spatel	Bevat: 500 Cytobrush-/spatelafnamehulpmiddelen (20 zakken met 25 paar hulpmiddelen)	70124-001

Tabel 13.3: Benodigdheden en oplossingen voor niet-gynaecologische toepassingen

Artikel	Omschrijving	Bestelnummer
PreservCyt-oplossing	20 ml in een potje van 60 ml (2 oz.) 100 potjes/doos	ASY-14753
	946 ml in een fles van 950 ml (32 oz.) 4 flessen/doos	70406-002
CytoLyt-oplossing	946 ml in een fles van 950 ml (32 oz.) 4 flessen/doos	70408-002
	30 ml in een centrifugebuisje 50 ml 80 buisjes/doos	0236080
	30 ml in beker van 120 ml 50 bekers/doos	0236050
Dispenserpomp	1 pomp voor CytoLyt Quart (32 oz.) Fles Doseert ongeveer 30 ml.	50705-001
Non-Gyn-filters (blauw)	Doos van 100 stuks	70205-001
ThinPrep UroCyte™-systeemkit	100 ThinPrep UroCyte-filters (geel) 100 UroCyte-microscoopglasjes (ca. 100 objectglasjes) 1 verpakking met 100 PreservCyt-potjes PreservCyt-potjes 4 flessen CytoLyt-oplossing (946 ml in een fles van 950 ml (32 oz.))	71003-001
ThinPrep UroCyte-filters (geel)	100 filters per bakje	70472-001
ThinPrep UroCyte- microscoopglasjes	100 glasjes per doos (ca. 100 objectglasjes)	70471-001
ThinPrep UroCyte PerservCyt-bekers	100 bekers per doos	ASY-15311
ThinPrep Arcless- microscoopglasjes (voor IHC-kleuringen)	Doos, 1/2 gros (ca. 72 objectglasjes)	70126-002
ThinPrep niet-gynaecologische microscoopglasjes	100 glasjes per doos (ca. 100 objectglasjes)	70372-001



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Index

A

- Aan/uit-schakelaar 2.6
- Aanraakscherm, reinigen 8.11
- Aanvullende tests 7.19
- Absorberende pad
 - evaporatiekap 8.12, 13.2
 - filterplug 8.12, 13.2
- Afdekking 10.4
- Afmetingen 1.11
- Afname
 - cervixborstel 4.3, 13.4
 - endocervicale borstel-/spatelhulpmiddel 4.4, 13.4
- Afname urinemonster 5.18
- Afnamemedia 5.4
- Afsluiten
 - langdurig 2.8
 - normaal 2.7
- Afvalfles 2.3, 8.6, 8.10
- Afvalfles, bestellen 13.2
- Afvalvloeistofreservoir legen 6.3, 8.6, 9.12
- Afvoer
 - instrument 1.20
 - verbruiksartikelen 1.19
- Aliquotverwijdering 7.19

B

- Bad naar deurtje verplaatsen 6.14
- Baden 6.13, 7.9
- Baden verwijderen 6.15
- Barcodes configureren 6.28
 - identificatiecode 6.30
 - potjescode 6.29
 - test configuratie glaasjescode 6.32



INDEX

Batch voltooid 6.12, 7.17
Beoogd gebruik 1.2
Beperkte modus 9.14
Bleekmiddel 2.3
Bloederige monsters (niet-gynaecologisch) 5.20

C

Carrousel 7.8
 bestellen 13.2
 sensor 8.4
Carrouselensoren 8.4
COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.19
Configureer barcode
 segment 6.37
 test instellingen 6.38
CytoLyt-oplossing 3.4, 13.5
 behandeling/afvoer 3.5
 opslagcondities 3.5
 samenstelling 3.4
 stabiliteit 3.5
 verpakking 3.4

D

Datum 6.18
Details gebruik 6.50
Diagnostiek verzamelen 6.51
DiThioThreitol (DTT)-procedure 5.15

E

Een batch onderbreken 6.10, 7.16



F

- Filter losmaken 9.16
- Filterafvalbakje 7.10
- Fixatie 10.1
- Fixatiefbad, bestellen 13.2
- FNA-monsters
 - afname 5.3
 - voorbereiding 5.13
- Fouten in batchverwerking 9.9
- Fouten in monsterverwerking 9.1

G

- Geavanceerde verwerkingsopties 6.5
- Gebruikershandleiding, bestellen 13.2
- Gebruiksindicatie 1.2
- Geluid 6.22
- Gevaren 1.13
- Gewicht 1.11, 2.2, 2.3
- Glaasje losmaken 9.17
- Glaasjeslabel
 - vereisten 7.5
- Glijmiddel 4.2, 4.6

H

- Herverwerkingsprotocol, gyn 4.7
- Hoofdscherm
 - processor in ruststand 6.2
 - tijdens verwerking 6.9



I

- Ijsazijn 4.7, 5.20
- Indeling barcodelabel
 - objectglasje 7.5
 - potje 7.3
- Indeling glaasjescodes
 - 1-D-barcode 6.35
 - 2-D-barcode 6.35
 - beperkingen barcodes 6.33
 - OCR Non-Imager 6.33
 - OCR-Imager 6.33
- Indeling glaasjeslabel
 - barcodepositie 7.5
- Inschakelen 2.6
- Installatie 2.1

K

- Klantenservice 12.1, 13.1
- Kleuring 10.2
- Kleurrekje 7.9
- Kleurrekjes, bestellen 13.2

L

- Labelindeling objectglasjes voor Imaging 7.6
- Laden
 - baden 6.14
 - carrousel 7.9
 - filters, glaasjes, potjes 7.8
 - fixatiefbad 7.9
- Lekbakken 8.13
- Lektest 8.9



M

- Media wissen 9.15
- Monster is verdund 9.2
- Monsterafname, gyn 4.3
- Mucoïde monsters
 - afname 5.3
 - voorbereiding 5.14

N

- Naam lab 6.20
- Non-gyn-filters 7.2, 13.5
- Non-gyn-monsters prepareren 5.1

O

- OCR-labelindeling 7.6
- Omgeving 1.11
- Onderhoudsschema 8.15
- Ononderbreekbare stroomvoorziening 2.2
- Op het instrument gebruikte symbolen 1.14
- Opties beheerder 6.15

P

- Pads, absorberend 8.12
- Potje losmaken 9.16
- Potjescode configureren 6.29
- Potjeslabels 7.4
 - barcodelabel 7.3
 - plaatsing 7.4
- Prepareren van gynaecologische monsters 4.1



INDEX

- PreservCyt-oplossing 3.1, 13.5
 - antimicrobiële eigenschappen 3.3
 - opslagcondities 3.2
 - samenstelling 3.1
 - stabiliteit 3.3
 - verpakking 3.1
- Problemen met prepareren niet-gynaecologische monsters oplossen 5.19
- Problemen oplossen 9.1
- Processor verplaatsen 2.3

R

- Rapport op USB-stick opslaan 6.48
- Rapporten en logboeken 6.41
- Reinig scherm 8.11
- Reinig systeem 8.2

S

- Segment van code 6.37
- Serienummer 1.16
- Spanning 1.12
- Start systeem opnieuw op 9.17
- Status fixatiebad 6.13
- Statusindicatoren 6.3
- Stofkap, bestellen 13.2
- Stofkap, carrousel 7.8
- Systeemfoutcode 9.17
- Systeemfouten 9.13
- Systeemreiniging 8.2



T

- Technische ondersteuning 12.1
- Technische oplossingen 12.1
- ThinPrep Pap Test 1.3
- ThinPrep Pap Test-filters 7.2, 13.3
- ThinPrep Pap Test-kit 13.3
- Tijd 6.19

U

- Uitladen
 - carrousel 7.18
 - fixatiefbad 7.18
- Uitschakelen 2.7
- Urinemonsters
 - afname 5.4
 - voorbereiding 5.16
- UroCyte-filters 7.2, 13.5
- USB-poorten 2.6

V

- Veiligheidsinformatieblad
 - CytoLyt-oplossing 1.20, 3.5
 - PreservCyt-oplossing 1.20, 3.4
- Vervang fixatiefreagens 8.1
- Verwerking voltooid 6.12, 7.17
- Verwerkingscyclus 6.4, 7.11
- Verwerkingsmodus Matchen glaasjescode uitschakelen 6.5
- Verwerkingsmodus Meerdere glaasjes per potje 6.7
- Vloeistofmonsters
 - afname 5.4
 - voorbereiding 5.16
- Voeding 1.12, 2.5
- Vrije ruimten 1.11



INDEX

W

- Waarschuwingen, aandachtspunten, opmerkingen 1.13
- Waarschuwingstonen 6.23
- Wassen met CytoLyt-oplossing 5.12

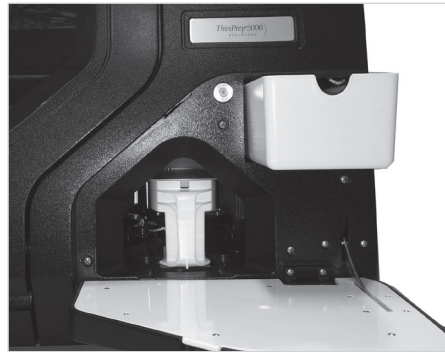
Z

- Zekering 1.12
 - bestellen 13.2
 - vervangen 8.14
- Zelftest tijdens opstarten 1.13

Onderhoud ThinPrep® 5000-processor

Elke batch

Filterafvalbakje leegmaken



Elke dag

Fixatief verversen

Onderhoudsactiviteiten noteren

Onderhoud van de ThinPrep® 5000-processor

Onderhoudsschema voor de maand/het jaar: *April 2014* Instrument nr. *T5-1*

	Dagelijks of vaker	Elke week			Indien nodig				
	Fixatiefre-agens na elke 100 glaasjes of dagelijks vervangen	Filter- en glaasjesafvalbakjes legen	Carrousel, dispersiege-bieden reinigen pagina 8.2	Pneumatische zuignappen reinigen pagina 8.3	Avafles legen pagina 8.4	Aan-raakscherm reinigen	Carrousel en stofkap reinigen	Absorberende pads vervangen pagina 8.9	Lekbakken verwijderen en reinigen pagina 8.10
1	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB	AB 1.4.2014		
2	AB 2.4.2014								
3	AB 3.4.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 5.4.2014								
6	AB 6.4.2014								
7	AB 7.4.2014							AB 7.4.2014	AB 7.4.2014

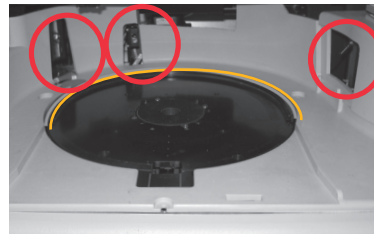
Onderhoud

ThinPrep® 5000-processor

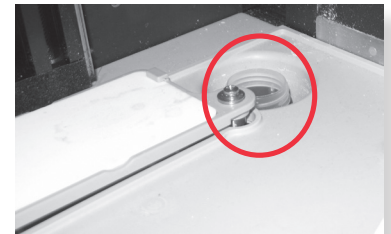
Elke week

Rondom carrousel en dispersieruimte reinigen

Pluisvrije doek en gedemineraliseerd water



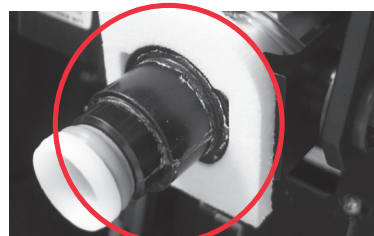
Carrouselruimte



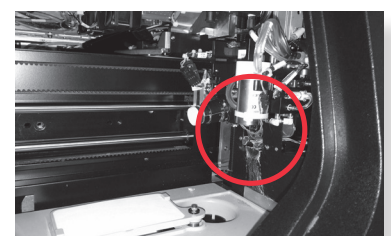
Dispersieruimte

Omgeving filterplug en doorprikgebied filter reinigen

Doek of wattenstaafje met 70% isopropanol



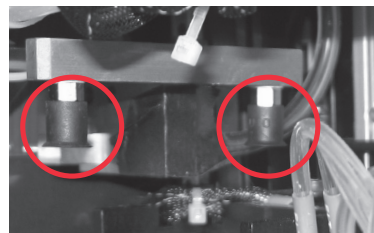
Filterplug



Doorprikgebied van het filter

Pneumatische napjes van glaasjeshouder reinigen. Laten drogen.

Pluisvrije doek en gedemineraliseerd water



Bewerkingsruimte

Indien nodig

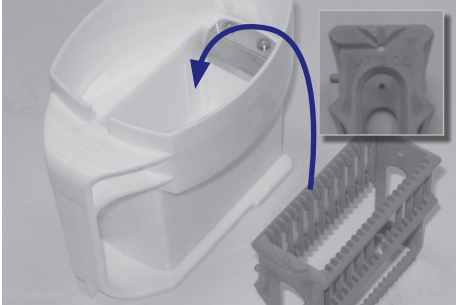
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ThinPrep® 5000-processor voor informatie over deze aanvullende onderhoudsactiviteiten:

- Het afvalreservoir leegmaken
- Het aanraakscherm reinigen
- De carrousel en stofkap reinigen
- De lekbakken verwijderen en reinigen
- De absorberende pads vervangen

Installatiehandleiding

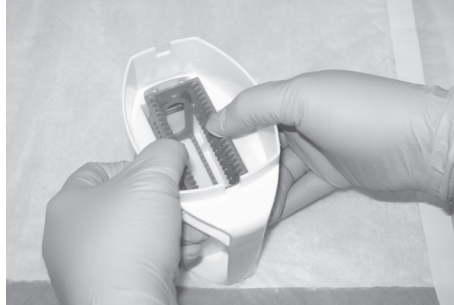
ThinPrep® 5000-processor

Alcoholfixatiebaden in het instrument plaatsen



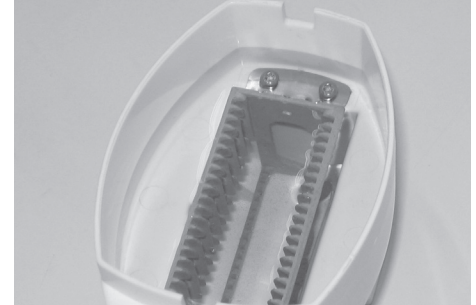
Plaats...

het lege kleurrekje in het lege fixatiebad. De woorden 'UP SIDE' op het rekje moeten naar het handvat van het bad zijn gericht.



Duw...

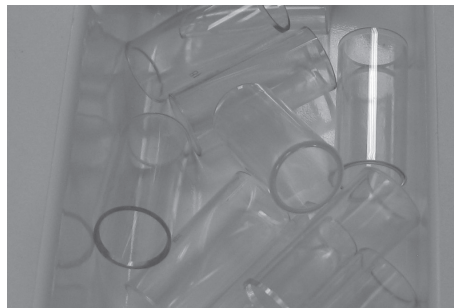
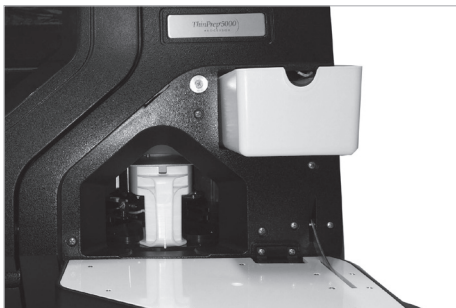
het rekje omlaag voorbij het punt waarop lichte weerstand voelbaar is. Voel hoe het rek op zijn plaats klikt. Het rekje moet goed op zijn plaats zitten.



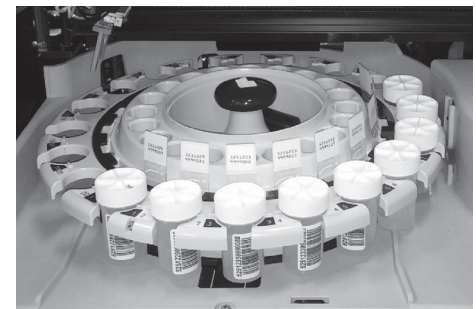
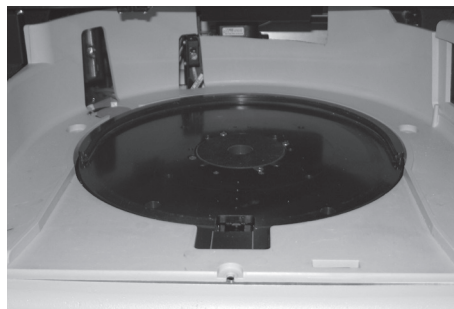
Vul...

het bad met alcohol tot aan de bovenkant van het kleurrekje.

Het filterafvalbakje leegmaken



De carousel in de processor plaatsen



Laad filters... met open uiteinde omhoog

Laad flacons en glaasjes. Plaats de labels naar buiten gericht.

De ID's van de flacons en de glaasjes zijn identiek.

Leg...

de carousel plat neer en schuif deze onder de U-vormige kraag tot tegen de achterwand.

©2020 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding is bedoeld voor gebruik in combinatie met, maar niet ter vervanging van, de gebruikershandleiding voor de ThinPrep® 5000-processor. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. De gebruiker moet zijn opgeleid door medewerkers van Hologic en vertrouwd zijn met de volledige gebruiksaanwijzing, inclusief waarschuwingen, contra-indicaties en veiligheidsinformatie, voordat hij of zij de ThinPrep® 5000-processor gaat gebruiken. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Hologic in uw regio of neem contact op met Technical Support op 1-800-442-9892.

Label(s) aanbrengen op de monsterflacon ThinPrep® 5000-processor

Correct aanbrengen van de label(s)



Het plastic is volledig verwijderd.



Barcodelabel: verticaal, glad, uitgelijnd met label PreservCyt® Solution

Verkeerd geplaatst label

kan leiden tot onjuiste aflezing van de barcode of een flaconbewerkingsfout.



Niet doen...

- labels op de onderkant van de flacon plakken
- labels op de dop van de flacon plakken



Vermijd...

- meerdere labels bovenop elkaar plakken
- barcodelabel bovenop patiëntinformatie plakken
- plooiën in labels en loskomen van labels
- labels op de torsielipjes van de flacon plakken



©2020 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding is bedoeld voor gebruik in combinatie met, maar niet ter vervanging van, de gebruikershandleiding voor de ThinPrep® 5000-processor. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. De gebruiker moet zijn opgeleid door medewerkers van Hologic en vertrouwd zijn met de volledige gebruiksaanwijzing, inclusief waarschuwingen, contra-indicaties en veiligheidsinformatie, voordat hij of zij de ThinPrep® 5000-processor gaat gebruiken. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Hologic in uw regio of neem contact op met Technical Support op 1-800-442-9892.

Handleiding voor herstellen van fouten

ThinPrep® 5000-processor

Media wissen—Filters



Beweeg...

de transportarm voor filters voorzichtig naar het midden van de bewerkingsruimte om gemakkelijker toegang te verkrijgen.



Druk op de knop...

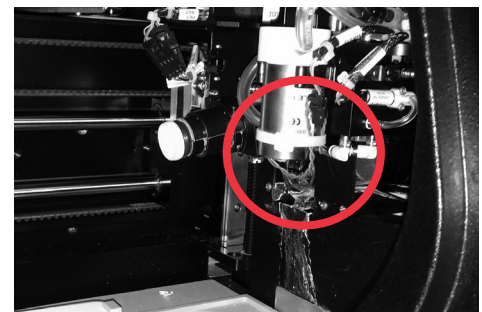
op het aanraakscherm.



Verwijder voorzichtig...

het filter van de filterplug. Niet teveel kracht uitoefenen.

of



Controleer...

de filterstripperbeugel en verwijder het filter, indien aanwezig, van de filterstripper.

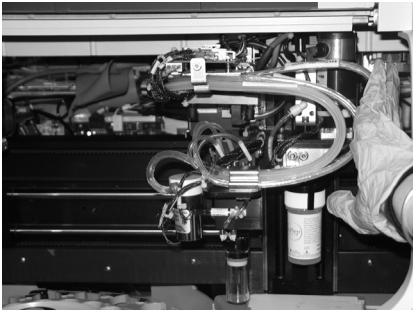
Via de stappen in 'Media wissen' wordt in de meeste gevallen de fout opgelost. Als een fout blijft bestaan, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Hologic in uw regio en geef de volledige foutcode op. Het opgeven van de volledige foutcode is belangrijk omdat bij bepaalde fouten de eerste vier cijfers de foutcategorie aanduiden en de overige tekens aanvullende informatie geven over de betrokken mechanismen en de invloed daarvan op het moment dat de fout optreedt.

©2020 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding is bedoeld voor gebruik in combinatie met, maar niet ter vervanging van, de gebruikershandleiding voor de ThinPrep® 5000-processor. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. De gebruiker moet zijn opgeleid door medewerkers van Hologic en vertrouwd zijn met de volledige gebruiksaanwijzing, inclusief waarschuwingen, contra-indicaties en veiligheidsinformatie, voordat hij of zij de ThinPrep® 5000-processor gaat gebruiken. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Hologic in uw regio of neem contact op met Technical Support op 1-800-442-9892.

Handleiding voor herstellen van fouten

ThinPrep® 5000-processor

Media wissen—Flacons



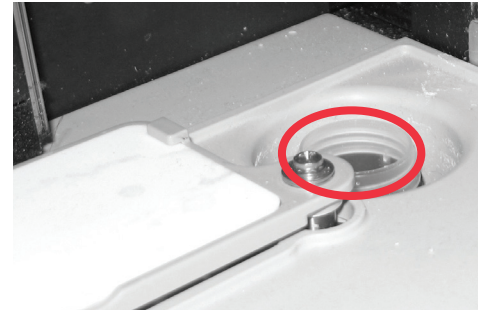
Beweeg...

de transportarm voor flacons voorzichtig naar het midden van de bewerkingsruimte om gemakkelijker toegang te verkrijgen.



Houd...

de deksel en/of flacon in de grijpers van flaconklem.



Verwijder...

een eventueel aanwezige flacon uit de dispersieholte.

Dop van potje losmaken

Druk op de knop...

op het aanraakscherm, zodat de deksel valt.

Plaats de dop terug...

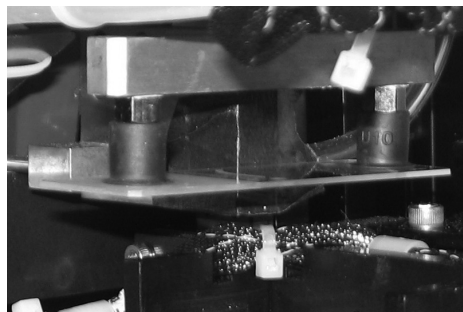
op de flacon met uw hand.

Media wissen—Glaasjes



Beweeg...

de transportarm voor glaasjes voorzichtig naar het midden van de bewerkingsruimte om gemakkelijker toegang te verkrijgen.



Controleer twee locaties op aanwezigheid van een glaasje:

1. Zuignapjes van de glaasjeshouder
2. Glaasjesklem



Houd...

het glaasje zo vast dat het niet valt.

Glaasje losmaken

Druk op de knop...

op het aanraakscherm zodat het glaasje valt.

Elke knop op het scherm Media wissen moet worden ingedrukt voordat het berichtvenster sluit.

Hologic® ThinPrep™ 50000-processor | Geborujkershandleiding



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-07493-1502 Rev. 001