

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ 5000-processor**

Bruksanvisning



# ThinPrep™ 5000-processor

## Bruksanvisning

---

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752 USA  
Tel: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Hemsida:  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

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

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

**Försiktighet:** Federala lagar i USA begränsar försäljningen av detta instrument till läkare eller enligt läkares ordination eller annan yrkesutövare som licensierats av lagar i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller delegera användningen av detta instrument och som är utbildad i användningen av ThinPrep™ 5000-processorn.

Beredning av objektglas med ThinPrep 5000-processorn får endast utföras av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.

Utvärdering av objektglas som framställts med ThinPrep 5000-processorn får endast utföras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats för att utvärdera ThinPrep-objektglas av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.

© Hologic, Inc. 2022. Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får återges, överföras, transkriberas, lagras i ett arkivsystem eller översättas till ett annat språk eller datorspråk, i någon form eller på något sätt, vare sig detta sker elektroniskt, mekaniskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt medgivande från Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Denna handbok har framställts med yttersta omsorg för att garantera dess tillförlitlighet, men Hologic åtar sig inget ansvar för eventuella fel eller förbiseenden och inte heller för några skador som kan uppstå som ett resultat av tillämpningen eller användningen av denna information.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent som återfinns på <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep och UroCyt är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Ändringar eller modifieringar som utförts på detta instrument, och som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för att kraven uppfylls, kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning.

Dokumentnummer: AW-22291-1602 Rev. 001

1-2022



## Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-22291-1602 Rev. 001	1-2022	Förtydliga instruktioner. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter. Ta bort information om urinsamlingssatsen. Lägg till UKCA-märke. Administrativ ändring.

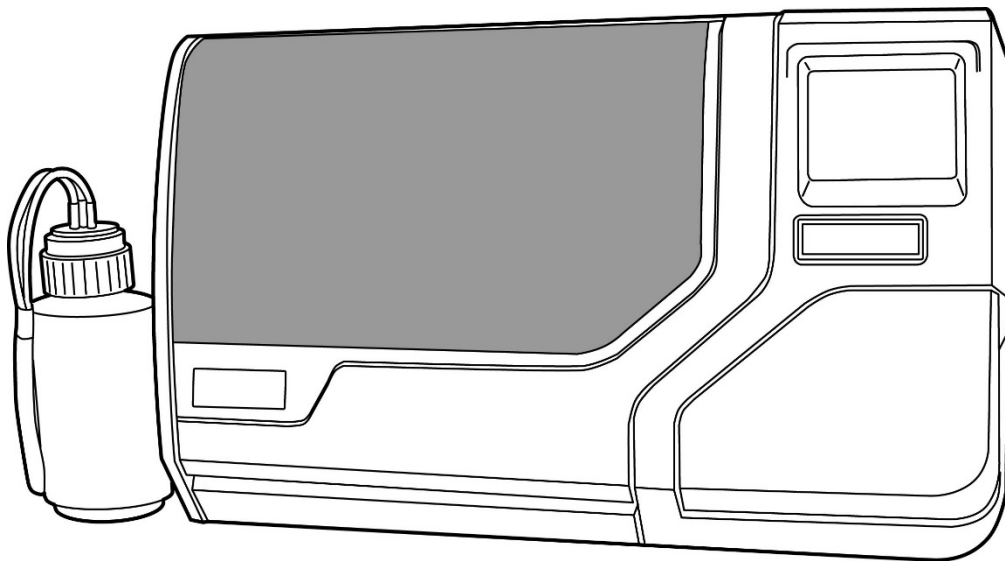


Denna sida har avsiktligt lämnats tom.



# HOLOGIC®

## ThinPrep™ 5000-system



## Bruksanvisning

CE

IVD

UK  
CA

## AVSEDD ANVÄNDNING

---

ThinPrep 5000-processorn är en del av ThinPrep-systemet. Det används för att förbereda ThinPrep-objektglas från ThinPrep™ PreservCyt™-flaskor som en ersättning för den konventionella metoden för papsmearförberedelser för utvärdering av närvaron av onormala celler, livmoderhalscancer eller dess föregångslesioner, (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) samt alla andra cytologiska kategorier som definierats i *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Även för beredning av ThinPrep-objektglas från icke-gynekologiska (ej gyn) prover, inklusive urinprover. För professionellt bruk.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV SYSTEMET

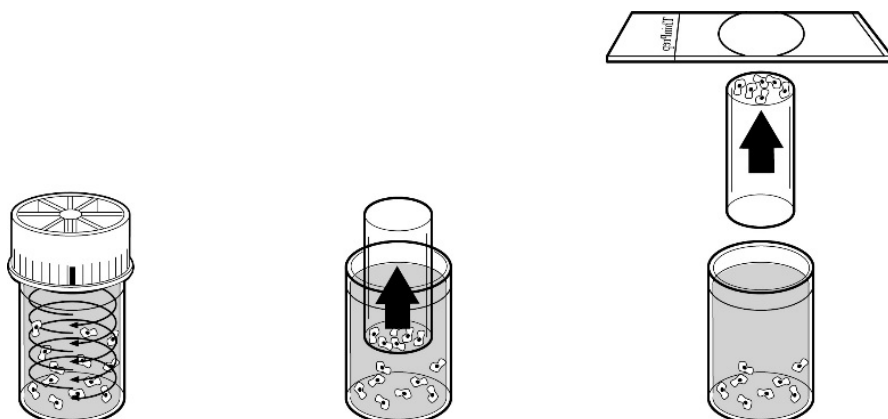
---

ThinPrep-processen börjar med att en läkare tar ett gynekologiskt patientprov med hjälp av en speciell anordning för cervikala prov som sedan doppas ned och sköljs i en behållare fylld med 20 ml PreservCyt™-lösning (PreservCyt). Denna metod används i stället för att stryka ut provet på ett objektglas. Därefter förseglas behållaren med ThinPrep-provet, märks och skickas till ett laboratorium som har en ThinPrep 5000-processor.

Vid laboratoriet förses PreservCyt-provflaskan med en streckkod tillsammans med formuläret för testbegäran för att skapa spårbarhet för provet, och placeras i en ThinPrep 5000-processor. En glasskiva med samma providentifieringsnummer som på provflaskan laddas i processorn. Ett varsamt dispersionssteg blandar cellprovet genom strömmar i vätskan, vilka är starka nog att avskilja oönskat material och sönderdela slem, men tillräckligt varsamma för att cellernas utseende inte ska påverkas.

Cellerna fångas sedan på ett gynekologiskt ThinPrep Pap-testfilter som är speciellt utformat för att uppsamla celler. ThinPrep 5000 övervakar ständigt flödes hastigheten genom ThinPrep Pap-testfiltret under insamlingsprocessen för att förhindra att cellprovet blir för tunt eller för tätt. Ett tunt cirkelformat cellskikt med en diameter på 20 mm överförs sedan till ett objektglas, och objektglaset placeras därefter automatiskt i en fixeringslösning.

## ThinPrep-provframställningsprocess



### (1) Dispersion

Provflaskan roteras så att strömmar skapas i vätskan vilka är starka nog att avskilja oönskat material och sönderdela slem, men så varsamma att cellernas utseende inte påverkas.

### (2) Cellinsamling

Ett lätt vakuüm skapas i filtret för ThinPrep Pap-test som gör att cellerna fastnar på membranets utsida. Insamlingen av celler styrs av ett ThinPrep 5000-processorprogram som övervakar flödes hastigheten genom filtret för ThinPrep Pap-test.

### (3) Cellöverföring

Filtret för ThinPrep Pap-test vänds och trycks försiktigt mot ThinPrep-objektglaset sedan cellerna fastnat på membranet. Naturlig vidhäftning och ett lätt övertryck gör att cellerna fäster på ThinPrep-objektglaset och ger en jämn fördelning av cellerna över en definierad cirkulär yta.

Objektglas som bearbetats på ThinPrep™ 5000-systemet, liksom konventionella papsmearprov, undersöks med hänsyn till patientens kliniska anamnes och information som erhållits genom andra diagnostiska procedurer, såsom kolposkopi, biopsi och testning för humant papillomvirus (HPV), för att avgöra patientens behandling.

PreservCyt™-lösningsskomponenten i ThinPrep 5000-systemet är ett alternativt insamlings- och transportmedium för gynekologiska prover som testats med Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA och Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG-analyser. Respektive tillverkarens informationsblad innehåller anvisningar för användning av PreservCyt-lösning för insamling, transport, förvaring och iordningställande av prover som ska användas i dessa system.

PreservCyt-lösningsskomponenten i ThinPrep 5000-systemet är även ett alternativt insamlings- och transportmedel för gynekologiska prover som testats med analysystemet Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Se Hologics märkning (dokument nr MAN-02063-001) för instruktioner om användning av PreservCyt-lösning för insamling, transport och preparation av prover samt bipacksedeln till Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG för bruksanvisning för detta system.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologic och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.

## Begränsningar

---

- Gynekologiska prover som insamlas för beredning med användning av ThinPrep 5000-systemet bör tas med en insamlingsanordning av typen kombinationsborste eller endocervikal borste/plastspatel. Se anvisningarna som medföljde insamlingsenheten avseende varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provinsamling.
- Beredning av objektglas med ThinPrep 5000-systemet får endast utföras av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- Utvärdering av objektglas som framställts med ThinPrep 5000-systemet får endast utföras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats för att utvärdera ThinPrep-objektglas av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- De material och tillbehör som används i ThinPrep 5000-systemet levereras av Hologic och är särskilt utformade för ThinPrep 5000-systemet. Dessa omfattar flaskor med PreservCyt-lösning, ThinPrep Pap-testfilter samt ThinPrep-objektglas. Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåtts med något av dessa alternativ. Produktens prestanda kan försämrats om tillbehör som inte har validerats av Hologic används. Förbrukat material ska avyttras i enlighet med lokala och statliga lagar och föreskrifter.
- Filter för ThinPrep Pap-test får endast användas en gång. De får inte återanvändas.
- Prestandan för HPV DNA- och CT/NG-testning på ombearbetade provflaskor med isättika (GAA) har inte utvärderats.

## KONTRAINDIKATIONER

---

- Tester för *chlamydia trachomatis* och *neisseria gonorrhoeae* med hjälp av Hologics APTIMA COMBO 2™ CT/NG- eller Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-analyser bör inte utföras på prover som redan har bearbetats med ThinPrep 5000 -processorn.

## VARNINGAR

- Endast för in vitro-diagnostik
- Fara. PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftig vid förtäring. Giftig vid inandning. Orsakar organskador. Brandfarliga vätskor och ångor. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor. PreservCyt-lösning kan inte ersättas med andra lösningar. PreservCyt-lösning ska förvaras och avyttras enligt alla tillämpliga föreskrifter.
- Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic och kan leda till felaktiga resultat.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med användarhandboken, störa radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka skadliga störningar, i vilket fall korrigeringsåtgärder ska bekostas av användaren själv.
- PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för ThinPrep-paptestning måste förvaras mellan 15 °C (59 °F) och 30 °C (86 °F) och testas inom 6 veckor efter insamling.
- PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för CT/NG-testning med användning av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test: måste förvaras mellan 4 °C och 25 °C och testas inom 6 veckor efter insamling.
- PreservCyt-lösningen har testats med många olika mikrobiella och virusorganismer. Följande tabell visar startkoncentrationerna av livskraftiga organismer och den logaritmiska reduktionen av dessa efter 15 minuter i PreservCyt-lösningen. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
Hepatit B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* ** *** †	Efter 1 timme 4,7 loggreduktion Efter 1 timme 5,7 loggreduktion Data gäller för 5 minuter Organismer testades med likartade organismer från samma genus för bedömning av antimikrobiell effektivitet.	
<b>Obs!</b>	Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav en icke detekterbar mikrobiell närvaro efter exponering för PreservCyt-lösning. De förtecknade värdena representerar det lägsta krav som kan tillåtas med hänsyn till den initiala koncentrationen och detektionsgränsen för den kvantitativa metoden.	

## PRESTANDAEGENSKAPER: RAPPORT AV KLINISKA PRÖVNINGAR

ThinPrep 5000-systemet liknar tekniskt sett ThinPrep 2000-systemet. En kritisk granskning av ThinPrep 5000-systemet visade att den kliniska utvärderingen av ThinPrep 2000-systemet gäller för ThinPrep 5000-systemet och beskrivs nedan.

### ThinPrep 2000-system jämfört med konventionellt papsmearprov

En prospektiv klinisk prövning på flera kliniker utfördes för att utvärdera prestandan hos ThinPrep 2000-systemet genom direkt jämförelse med konventionella papsmearprover. Syftet med den kliniska ThinPrep-prövningen var att påvisa att gynekologiska prover som framställts med användning av ThinPrep 2000-systemet var minst lika effektiva som konventionella papsmearprover för detektion av onormala celler och livmoderhalscancer eller dess föregångslesioner i flera olika patientpopulationer. Dessutom utfördes en utvärdering av provernas tillräcklighet.

Det initiala kliniska prövningsprotokollet var en blindstudie med delat prov och matchat par, för vilken ett konventionellt papsmearprov först framställdes, och resten av provet (den del som normalt skulle ha kasserats) doppades och sköljdes i en burk med PreservCyt-lösning. I laboratoriet placerades provflaskan med PreservCyt i en ThinPrep 2000-processor och ett objektglas framställdes från patientprovet. ThinPrep och objektglas med konventionella papsmearprover undersöktes och diagnostiserades var för sig. Rapporteringsformulär innehållande patientens anamnes såväl som en kontrollista med alla möjliga kategorier för Bethesda-systemet användes för att registrera undersökningsresultaten. En enda oberoende patolog granskade blindat alla avvikande och positiva objektglas från alla kliniker, för att ge ytterligare en objektiv granskning av resultaten.



## Laboratorie- och patientegenskaper

Cytologilaboratorier vid tre undersökningskliniker (betecknade S1, S2 och S3) och tre sjukhuskliniker (betecknade H1, H2 och H3) deltog i den kliniska prövningen.

Undersökningsklinikerna i studien tjänar patientpopulationer (undersökningspopulationer) med avvikande värden (låggradig, skvamös intraepitelial lesion [LSIL] och allvarligare lesioner) liknande det amerikanska genomsnittet på mindre än 5 %.<sup>2</sup> Sjukhusklinikerna i studien tjänar en remitterad patientpopulation med hög risk (sjukhuspopulationer), som kännetecknas av höga frekvenser (>10 %) av cervikala avvikelser. Data med rasstatistik erhöles för 70 % av patienterna som deltog i studien. Studiepopulationen bestod av följande etniska grupper: Vita (41,2 %), asiater (2,3 %), latinamerikaner (9,7 %), afroamerikaner (15,2 %), amerikansk ursprungsbefolkning (1,0 %) och andra grupper (0,6 %).

Tabell 1 beskriver laboratorierna och patientpopulationerna.

**Tabell 1: Klinikegenskaper**

Klinik	Laboratorieegenskaper			Befolkningsstatistik för den kliniska prövningen			
	Typ av patientpopulation	Laboratorievolym – papsmearprov per år	Fall	Patientens åldersintervall	Post-klimakterie	Tidigare onormalt papsmearprov	Konvent. Prevalens av LSIL+
S1	Undersökning	300 000	1 386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Undersökning	100 000	1 668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Undersökning	96 000	1 093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Sjukhus	35 000	1 046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sjukhus	40 000	1 049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Sjukhus	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

## Resultat av den kliniska prövningen

Bethesda-systemets diagnostiska kategorier användes som basis för jämförelsen mellan konventionella och ThinPrep™-fynd från den kliniska studien. De diagnostiska klassificeringsdata och statistiska analyserna för alla kliniker presenteras i Tabell 2 till 11. Fall med felaktig dokumentation, patientens ålder var lägre än 18 år, cytologiskt otillfredsställande objektglas, eller patienter som genomgått hysterektomi uteslöts från denna analys. Få fall av cervixcancer (0,02 %<sup>3</sup>) representerades i den kliniska prövningen, vilket är vanligt i den amerikanska patientpopulationen.

**Tabell 2: Diagnostisk klassificeringstabell, alla kategorier**

		Konventionell							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOTAL
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
	TOTALT	5 680	521	8	367	167	3	1	6747

Förkortningar för diagnoser: **NEG** = Normal eller negativ, **ASCUS** = Onormala skvamösa celler av obestämd betydelse, **AGUS** = Onormala glandulära celler av obestämd betydelse, **LSIL** = Låggradig, skvamös intraepitelial lesion, **HSIL** = Högradig, skvamös intraepitelial lesion, **SQ CA** = Skvamöst cellcarcinom, **GL CA** = Glandulärt celladenocarcinom

**Tabell 3: Diagnostisk klassificeringstabell med tre kategorier**

		Konventionell			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTALT
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1 154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTALT	5 680	529	538	6 747

**Tabell 4: Diagnostisk klassificeringstabell med två kategorier, LSIL och allvarligare diagnoser**

		<b>Konventionell</b>		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTALT
<b>ThinPrep</b>	NEG/ASCUS/ <b>AGUS+</b>	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	TOTALT	6 209	538	6 747

**Tabell 5: Diagnostisk klassificeringstabell med två kategorier, ASCUS/AGUS och allvarligare diagnoser**

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTALT
<b>ThinPrep</b>	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/ <b>AGUS+</b>	456	698	1 154
	TOTAL	5 680	1 067	6 747

Den diagnostiska dataanalysen från klinikerna sammanfattas i Tabell 6 och 7. När p-värdet är signifikant ( $p < 0,05$ ), indikeras den föredragna metoden i tabellerna.

**Tabell 6: Resultat enligt klinik, LSIL och allvarligare lesioner**

Klinik	Fall	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Ökad detektion*	p-värde	Föredragen metod
<b>S1</b>	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
<b>S2</b>	1 563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1 058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ingen av dessa
<b>H3</b>	809	210	196	7 %	0,374	Ingen av dessa

$$*Ökad\ detektion = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - Konventionell\ LSIL+}{Konventionellt\ LSIL+} \times 100\ %$$

För LSIL och allvarligare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep<sup>TM</sup>-metoden vid fyra kliniker och var statistiskt likvärdig vid två kliniker.

**Tabell 7: Resultat enligt klinik, ASCUS/AGUS och allvarligare lesioner**

Klinik	Fall	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Ökad detektion*	p-värde	Föredragen metod
<b>S1</b>	1 336	117	93	26 %	0,067	Ingen av dessa
<b>S2</b>	1 563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
<b>H2</b>	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ingen av dessa
<b>H3</b>	809	327	359	(9 %)	0,102	Ingen av dessa

$$*Ökad\ detektion = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - Konventionell\ ASCUS+}{Konventionell\ ASCUS+} \times 100\ %$$

För ASCUS/AGUS och allvarligare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep-metoden vid tre kliniker och var statistiskt likvärdig vid tre kliniker.

En patolog tjänade som oberoende granskare för de sex klinikerna, och erhöll båda objektglasen från fall där de två metoderna var antingen onormala eller avvikande. Eftersom en sann referens inte kan fastställas i sådana studier och sann känslighet därför inte kan beräknas ger användningen av en cytologisk expertgranskning ett alternativ till histologisk bekräftelse genom biopsi eller testning med humant papillomvirus (HPV) för att bestämma referensdiagnosen.

Referensdiagnosen var den allvarligare diagnosen från antingen ThinPrep eller konventionella papsmearprover, enligt bedömning av den oberoende patologen. Antalet objektglas som diagnostiserats som avvikande på varje klinik, jämfört med referensdiagnosen av den oberoende patologen, ger andelen LSIL eller mer allvarliga lesioner (Tabell 8) och andelen ASCUS/AGUS eller mer allvarliga lesioner (Tabell 9). Den statistiska analysen möjliggör en jämförelse av de två metoderna och en bestämning av vilken metod som är fördelaktig när den oberoende patologens cytologiska expertgranskning används som bedömning för den slutliga diagnosen.

**Tabell 8: Den oberoende patologens resultat enligt klinik, LSIL och allvarligare lesioner**

Klinik	Positiva fall enligt oberoende patolog	ThinPrep positiva	Konventionella positiva	p-värde	Föredragen metod
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Ingen av dessa
<b>S2</b>	65	48	33	0,042	ThinPrep
<b>S3</b>	77	54	33	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	116	102	81	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	115	86	90	0,876	Ingen av dessa
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Ingen av dessa

För LSIL och allvarligare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep-metoden vid tre kliniker och var statistiskt likvärdig vid tre kliniker.

**Tabell 9: Den oberoende patologens resultat enligt klinik, ASCUS/AGUS och allvarligare lesioner**

Klinik	Positiva fall enligt oberoende patolog	ThinPrep™ positiva	Konventionella positiva	p-värde	Föredragen metod
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Ingen av dessa
<b>S2</b>	101	85	59	0,005	ThinPrep
<b>S3</b>	109	95	65	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	170	155	143	0,237	Ingen av dessa
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Ingen av dessa
<b>H3</b>	204	190	191	1,000	Ingen av dessa

För ASCUS/AGUS och allvarligare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep-metoden vid två kliniker och var statistiskt likvärdig vid fyra kliniker.

Tabell 10 nedan visar sammanfattningen för alla kliniker av den deskriptiva diagnosen för alla Bethesda-systemkategorier.

**Tabell 10: Sammanfattning av deskriptiv diagnos**

Deskriptiv diagnos <i>Antal patienter:</i> <b>6 747</b>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
<b>Benigna cellulära förändringar:</b>	<b>1 592</b>	<b>23,6</b>	<b>1 591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infektion:</b>				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Annan	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktiva cellulära förändringar som associeras med:</b>				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrofisk vaginit	32	0,5	48	0,7
Strålning	2	0,0	1	0,0
Annan	25	0,4	37	0,5
<b>Epiteliale onormala celler:</b>	<b>1 159</b>	<b>17,2</b>	<b>1 077</b>	<b>16,0</b>
<b>Skivepitel:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
gynnar reaktiv	128	1,9	131	1,9
gynnar neoplastisk	161	2,4	140	2,1
obestämt	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinom	1	0,0	3	0,0
<b>Glandulär cell:</b>				
Benigna endometrieceller hos postmenopausala kvinnor	7	0,1	10	0,1
Atypiska glandulära celler (AGUS)	21	0,3	9	0,1
gynnar reaktiv	9	0,1	4	0,1
gynnar neoplastisk	0	0,0	3	0,0
obestämt	12	0,2	2	0,0
Endocervikalt adenocarcinom	0	0,0	1	0,0

*Obs! Vissa patienter hade mer än en diagnostisk underkategori.*

Tabell 11 visar detektionsvärdena för infektion, reaktiva förändringar samt de totala benigna cellulära förändringarna för både ThinPrep™ och konventionella metoder vid alla kliniker.

**Tabell 11: Benigna cellulära förändringar – Resultat**

		ThinPrep		Konventionell	
		N	%	N	%
<b>Benigna cellulära förändringar:</b>	<b>Infektion</b>	1 392	20,6	1 348	20,0
	<b>Reaktiva förändringar</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Total*</b>	1 592	23,6	1 591	23,6

*\*Totalt innefattar vissa patienter som kan ha haft både en infektion och reaktiv cellulär förändring.*

Tabeller 12, 13 och 14 visar resultat av provtillräcklighet för ThinPrep-metoden och den konventionella metoden med papsmearprover för alla studieklinikerna. Av de totalt 7 360 patienterna som deltog inkluderas 7 223 i denna analys. Fall där patientens ålder var lägre än 18 år eller patienter som genomgått en hysterektomi uteslöts från denna analys.

Ytterligare två kliniska prövningar utfördes för att utvärdera provtillräcklighetsresultaten när proverna placerades direkt i PreservCyt™-flaskan utan att först framställa ett konventionellt papsmearprov. Denna provinsamlingsteknik är avsedd för användning med ThinPrep 2000-systemet. Tabeller 15 och 16 visar resultat av delat prov och prov som placerats direkt i flaska.

**Tabell 12: Sammanfattning av provtillräcklighetsresultat**

Provtillräcklighet <b>Antal patienter: 7 223</b>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
<b>Tillfredsställande</b>	5 656	78,3	5 101	70,6
<b>Tillfredsställande för utvärdering men begränsat av:</b>	<b>1 431</b>	<b>19,8</b>	<b>2 008</b>	<b>27,8</b>
Lufttorkningsartefakt	1	0,0	136	1,9
Tjockt utstryk	9	0,1	65	0,9
Endocervikal komponent frånvarande	1 140	15,8	681	9,4
Knapp skvamös epitelial komponent	150	2,1	47	0,7
Grumling p.g.a. blod	55	0,8	339	4,7
Grumling p.g.a. inflammation	141	2,0	1 008	14,0
Ingen klinisk anamnes	12	0,2	6	0,1
Cytolys	19	0,3	119	1,6
Annan	10	0,1	26	0,4
<b>Otillfredsställande för utvärdering:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Lufttorkningsartefakt	0	0,0	13	0,2
Tjockt utstryk	0	0,0	7	0,1
Endocervikal komponent frånvarande	25	0,3	11	0,2
Knapp skvamös epitelial komponent	106	1,5	47	0,7
Grumling p.g.a. blod	23	0,3	58	0,8
Grumling p.g.a. inflammation	5	0,1	41	0,6
Ingen klinisk anamnes	0	0,0	0	0,0
Cytolys	0	0,0	4	0,1
Annan	31	0,4	9	0,1

Obs! Vissa patienter hade mer än en underkategori.

**Tabell 13: Provtillräcklighetsresultat**

		Konventionell			
		SAT	SBLB	UNSAT	TOTALT
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SBLB	722	665	44	1 431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTALT	5 101	2 008	114	7 223

SAT=Tillfredsställande, SBLB=Tillfredsställande men begränsat av, UNSAT=Otillfredsställande



**Tabell 14: Resultat av provtillräcklighet enligt klinik**

Klinik	Fall	ThinPrep UNSAT -fall	Konvent. SAT -fall	ThinPrep SBLB -fall	Konvent. SBLB -fall	ThinPrep UNSAT-fall	Konvent. UNSAT-fall
<b>S1</b>	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1 093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1 046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1 049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Alla kliniker</b>	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Kategorin Tillfredsställande men begränsat av (SBLB) kan delas upp i flera underkategorier, av vilka en är frånvaron av endocervikal komponent. Tabell 15 visar kategorin Tillfredsställande men begränsat av "antal ECC:s" för ThinPrep™ och konventionella objektglas.

**Tabell 15: Resultat av provtillräcklighet enligt klinik, SBLB-värden för saknad endocervikal komponent.****SBLB p.g.a. saknade endocervikala komponenter**

Klinik	Fall	ThinPrep SBLB- inga ECC	ThinPrep SBLB- inga ECC	Konventionella SBLB- inga ECC	Konventionella SBLB- inga ECC
<b>S1</b>	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Alla kliniker</b>	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Beträffande resultaten av den kliniska prövningen som innefattade ett protokoll med delat prov, fanns en 6,4 % skillnad mellan konventionella och ThinPrep-metoder vid detektion av endocervikal komponent. Detta liknar de tidigare studierna där en metod med delat prov använts.

## Studier av endocervikal komponent (ECC) direkt-till-flaska

För den avsedda användningen av ThinPrep® 2000-systemet sköljs anordningen för cervikala prov direkt in i en PreservCyt™-flaska i stället för att dela det cellulära provet. Man räknade med att detta skulle resultera i en ökning av upphämtning av endocervikala celler och metaplastiska celler. Två studier utfördes med direkt-till-flaska-metoden för att verifiera denna hypotes, vilka sammanfattas i Tabell 16. Totalt sett fann man ingen skillnad mellan ThinPrep och konventionella metoder i dessa två studier.

**Tabell 16: Sammanfattning av studier av endocervikal komponent (ECC) direkt-till-flaska**

Studie	Antal utvärderade patienter	SBLB p.g.a. ingen endocervikal komponent	Jämförbar procentandel med konventionellt papsmearprov
Direkt-till-flaska-möjlighet	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Direkt-till-flaska – klinisk studie	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Studie av direkt-till-flaska-möjlighet jämfört med total klinisk undersökning av konventionellt papsmearprov SBLB – värde för ingen endocervikal komponent.

2. Klinisk prövning av direkt-till-flaska jämfört med klinisk undersökning på klinik S2, konventionellt cellutstryk SBLB – värde för Ingen endocervikal komponent.

## Studie av direkt-till-flaska HSIL+

Efter initialt godkännande av FDA (Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket)) av ThinPrep-systemet utförde Hologic en klinisk prövning på flera kliniker av direkt-till-flaska-metoden för att utvärdera ThinPrep 2000-systemet jämfört med konventionellt papsmearprov för detektion av höggradiga skvamösa intraepiteliala och allvarligare lesioner (HSIL+). Två typer av patientgrupper deltog i prövningen från tio (10) ledande akademiska sjukhus i större storstadsområden i hela USA. Från varje klinik fanns en grupp av patienter som representerade en rutinmässig undersökningspopulation för test med papsmearprov och en annan grupp som bestod av patienter som representerade en remitterad population, vilka värvats vid tidpunkten för kolposkopisk undersökning. ThinPrep-proverna insamlades prospektivt och jämfördes med en historisk kontrollkohort. Den historiska kohorten bestod av data som samlats in från samma kliniker och läkare (om tillgängligt) som användes för att insamla ThinPrep-proverna. Dessa data samlades in sekventiellt från patienter som undersökts precis före studiens början.

Resultaten av denna studie visade ett detektionsvärde på 511/20 917 för det konventionella papsmearprovet jämfört med 399/10 226 för ThinPrep-preparaten. För dessa kliniker och dessa studiepopulationer indikerar detta en 59,7 % ökning i detektion av HSIL+-lesioner för ThinPrep-proverna. Dessa resultat sammanfattas i Tabell 17.

**Tabell 17: Sammanfattning av studie av direkt-till-flaska HSIL+**

Klinik	Totalt CP (n)	HSIL+	Procent (%)	Totalt TP (n)	HSIL+	Procent (%)	Förändring i procent (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
<b>Totalt</b>	<b>20 917</b>	<b>511</b>	<b>2,4</b>	<b>10 226</b>	<b>399</b>	<b>3,9</b>	<b>59,7 (p&lt;0,001)</b>

$$\text{Förändring i procent (\%)} = ((\text{Totalt TP HSIL+}/\text{TP})/(\text{Totalt CP HSIL+}/\text{CP})-1) * 100$$

#### **Detektion av glandulär sjukdom – publicerade studier**

Detektionen av endocervikala glandulära lesioner är en väsentlig funktion av prov med papsmear. Onormala glandulära celler i papsmearprover kan emellertid även härstamma från endometriet eller från extrauterina ställen. Prov med papsmear är inte avsedda att vara ett bedömningstest för sådana lesioner.

När misstänkta glandulära avvikelser identifieras är korrekt klassificering för glandulära jämfört med skvamösa lesioner viktig för korrekt utvärdering och efterföljande behandling (*t.ex.* val av excisionsbiopsimetod jämfört med konservativ uppföljning). Flera läkargranskade publikationer<sup>4-9</sup> rapporterar om ThinPrep 2000-systemets förbättrade förmåga att detektera glandulär sjukdom jämfört med konventionella papsmearprov. Även om dessa studier inte konsekvent riktas mot känsligheten hos olika provmetoder med papsmear för att detektera specifika typer av glandulär sjukdom, är de rapporterade resultaten konsekventa med vanligare biopsibekräftelse av onormala glandulära detektioner genom ThinPrep paptestet jämfört med konventionell cytologi.

Resultaten med glandulär avvikelse på ett ThinPrep-objektglas med papsmear förtjänar sålunda ökad uppmärksamhet för en definitiv utvärdering av potentiell endocervikal eller endometriepatologi.

#### **ThinPrep 5000-processor jämfört med ThinPrep 2000-systemet**

En studie genomfördes för att uppskatta positiv procentöverenskommelse (PPA) och negativ procentöverenskommelse (NPA) för prover som behandlats på ThinPrep 5000-processor jämfört med bearbetning med ThinPrep 2000-systemet.

## Design för klinisk studie

Studien var en prospektiv, blindad utvärdering av ThinPrep-objektglas med kända diagnoser genererade från kvarvarande cytologiska prover. Studien genomfördes vid Hologic, Inc., Marlborough, MA och vid två externa laboratorier i USA.

Ett tusen tvåhundra sextio (1 260) prover anskaffades för och valdes från Hologics restprovslager för Hologics laboratorium. På de externa undersökningsställena var prover från återstående cytologiska prover från det kliniska laboratoriet (efter att laboratoriet har förberett ett objektglas från flaskan och signerat fallet enligt standardpraxis). Laboratoriets prover kompletterades endast från Hologics lager med de sällsynta cytologiska diagnostiska kategorierna (AGUS och cancer), om det behövdes. Objektglas förberedda för studien erhöles från prover som bearbetats inom 6 veckor efter provtagningen.

Alla studieprover bearbetades både på en ThinPrep 5000-processor och ett ThinPrep 2000-system. Ordningen i vilken objektglasen bearbetades växlades i block om 20. Alla objektglas färgades, täcktes och avlästes manuellt enligt sedvanliga laboratorierutiner; alla objektglas framställda på en plats granskades oberoende av var och en av de tre (3) paren med cytodiagnostiker/patologer. Alla cytologiska diagnoser bestämdes i enlighet med Bethesda System 2001-kriterierna för alla objektglas<sup>1</sup>.

**Tabell 18: ThinPrep 5000-diagnos i laboratorium kontra ThinPrep 2000-diagnos med det första paret av cytodiagnostiker/patolog (kombinerade kliniker)**

ThinPrep 5000-diagnos i laboratorium	ThinPrep 2000-diagnos i laboratorium								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Totalt
UNSAT	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
Cancer							3	23	26
<b>Totalt</b>	<b>44</b>	<b>673</b>	<b>119</b>	<b>16</b>	<b>170</b>	<b>66</b>	<b>144</b>	<b>28</b>	<b>1 260</b>

## Referensdiagnos genom bedömning

Efter att alla objektglas i studien hade granskats var alla ThinPrep 2000- och ThinPrep 5000-objektglas föremål för en bedömningsgranskning. Bedömning gjordes vid en anläggning som inte var en av de studieplatser som genomför studien. Objektglas för bedömning fördelades jämnt mellan tre (3) bedömningspaneler, var och en bestående av en (1) cytodiagnostiker och tre (3) oberoende patologer. Varje bedömningspanel var blind för den ursprungliga granskningsdiagnosen för alla objektglas och varje oberoende patolog inom varje panel var också blind för andra bedömares diagnoser av alla objektglas. Konsensusavtal om bedömning erhöles för varje objektglas som granskades. Konsensusöverenskommelse uppnåddes när minst två (2) av de tre (3) patologerna från en panel gjorde en identisk diagnos. I de fall konsensusöverenskommelse inte uppnåddes samlades panelmedlemmarna i ett mikroskop med flera okular för att granska objektglasen tillsammans och komma till en konsensusdiagnos. För varje prov erhöles en bedömd diagnos för ThinPrep 2000-objektglaset och en bedömd diagnos för ThinPrep 5000-objektglaset.

**Tabell 19: Bedömd ThinPrep 5000-diagnos kontra Bedömd ThinPrep 2000-diagnos kontra**

Bedömd ThinPrep 5000-diagnos	Bedömd ThinPrep 2000-diagnos								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Totalt
UNSAT	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
Cancer							2	16	18
<b>Totalt</b>	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

För varje prov ansågs referensdiagnosen (RD) vara den mest onormala diagnosen från de bedömda diagnoserna av bilderna ThinPrep 2000 och ThinPrep 5000. I studien fanns 22 cancer-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- och 696 NILM-prover. Trettiofyra (34) prover hade UNSAT antingen med ThinPrep 2000 eller med ThinPrep 5000 eller med båda. Klinisk känslighet och specificitet (t.ex. med hänvisning till en histologisk diagnos) kan inte mätas i denna studie som förlitar sig på enbart cytologisk undersökning. Istället jämfördes laboratoriepositiva och negativa diagnoser genom båda metoderna, ThinPrep 5000 och ThinPrep 2000, för proverna med referensdiagnos av ASC-US + (kombinerad ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL och cancer), LSIL + (kombinerad LSIL, ASC-H, HSIL och cancer), ASC-H + (kombinerad ASC-H, HSIL och cancer) och HSIL + (kombinerad HSIL och cancer).

### Resultat av den kliniska prövningen

Tabellerna 20 till 23 presenterar jämförelsen av laboratoriets verkliga positiva och negativa frekvenser för ASC-US+, LSIL+, ASC-H+, och HSIL+.

**Tabell 20: ThinPrep 5000-resultat i laboratorium jämfört med ThinPrep 2000-resultat i laboratorium för proverna med referensdiagnos av ASC-US+**

I studien fanns 530 prover med referensdiagnos av ASC-US+ (kombinerade ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL och cancer) och 696 prover med referensdiagnos av NILM.

I denna tabell betyder "Positiv" ASC-US+ eller UNSAT, och "Negativ" betyder NILM. Alla procentsatser är avrundade till närmaste 0,1 %.

ASC-US+ Cyto- diagnostiker/ patolog	Positiv procentöverenskommelse			Negativ procentöverenskommelse		
	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)
#1	90,9 % (482/530) (88,2 % till 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % till 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % till 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % till 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % till 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % till 3,5 %)
#2	87,0 % (461/530) (83,8 % till 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % till 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % till 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % till 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % till 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % till 0,3 %)
#3	87,5 % (464/530) (84,5 % till 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % till 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % till 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % till 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % till 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % till 2,0 %)

**Tabell 21: ThinPrep 5000-resultat i laboratorium jämfört med ThinPrep 2000-resultat i laboratorium för proverna med referensdiagnos av ASC-US+**

I studien fanns 387 prover med referensdiagnos av ASC-US+ (kombinerade ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL och cancer) och 839 prover med referensdiagnos av NILM. I denna tabell betyder "Positiv" ASC-US+ eller UNSAT, och "Negativ" betyder NILM. Alla procentsatser är avrundade till närmaste 0,1 %.

Cytodiagnostiker/patolog	Positiv procentöverenskommelse			Negativ procentöverenskommelse		
	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)
<b>#1</b>	84,8 % (328/387) (80,8 % till 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % till 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % till 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % till 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % till 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % till 2,8 %)
<b>#2</b>	84,0 % (325/387) (80,0 % till 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % till 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % till 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % till 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % till 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % till 2,2 %)
<b>#3</b>	84,0 % (325/387) (80,0 % till 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % till 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % till 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % till 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % till 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % till 1,2 %)

**Tabell 22: ThinPrep 5000-resultat i laboratorium jämfört med ThinPrep 2000-resultat i laboratorium för proverna med referensdiagnos av ASC-H+**

I studien fanns 185 prover med referensdiagnos av ASC-US+ (kombinerade ASC-H, HSIL och cancer) och 1 041 prover med referensdiagnos av (kombinerad NILM, ASC-US/AGUS och LSIL).

I denna tabell betyder "Positiv" ASC-US+ eller UNSAT, och "Negativ" betyder NILM. Alla procentsatser är avrundade till närmaste 0,1 %.

ASC-H+	Positiv procentöverenskommelse			Negativ procentöverenskommelse		
	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)
<b>#1</b>	81,6 % (151/185)  (75,4 % till 86,5 %)	84,3 % (156/185)  (78,4 % till 88,9 %)	-2,7 % (-5/185)  (-8,6 % till 3,2 %)	90,6 % (943/1 041)  (88,7 % till 92,2 %)	90,6 % (943/1 041)  (88,7 % till 92,2 %)	0,0 % (0/1 041)  (-1,6 % till 1,6 %)
<b>#2</b>	81,6 % (151/185)  (75,4 % till 86,5 %)	81,1 % (150/185)  (74,8 % till 86,1 %)	0,5 % (1/185)  (-6,0 % till 7,1 %)	91,7 % (955/1 041)  (89,9 % till 93,3 %)	91,1 % (948/1 041)  (89,2 % till 92,7 %)	0,7 % (7/1 041)  (-1,0 % till 2,3 %)
<b>#3</b>	85,4 % (158/185)  (79,6 % till 89,8 %)	84,9 % (157/185)  (79,0 % till 89,3 %)	0,5 % (1/185)  (-5,4 % till 6,5 %)	89,8 % (935/1 041)  (87,8 % till 91,5 %)	90,6 % (943/1 041)  (88,7 % till 92,2 %)	-0,8 % (-8/1 041)  (-2,5 % till 0,9 %)



**Tabell 23: ThinPrep 5000-resultat i laboratorium jämfört med ThinPrep 2000-resultat i laboratorium för proverna med referensdiagnos av HSIL+**

I studien fanns 146 prover med referensdiagnos av HSIL+ (kombinerad HSIL och cancer) och 1 080 prover med referensdiagnos av (kombinerad NILM, ASC-US/AGUS, LSIL och ASC-H).

I denna tabell betyder "Positiv" HSIL+ eller UNSAT, och "Negativ" betyder NILM. Alla procentsatser är avrundade till närmaste 0,1 %.

HSIL+	Positiv procentöverenskommelse			Negativ procentöverenskommelse			
	Cytodiagnostiker/patolog	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Skillnad (95 % KI)
#1		77,4 % (113/146)	80,1 % (117/146)	-2,7 % (-4/146)	93,2 % (1 007/1 080)	93,2 % (1 007/1 080)	0,0 % (0/1 080)
		(70,0 % till 83,4 %)	(72,9 % till 85,8 %)	(-9,8 % till 4,3 %)	(91,6 % till 94,6 %)	(91,6 % till 94,6 %)	(-1,4 % till 1,4 %)
#2		69,9 % (102/146)	74,7 % (109/146)	-4,8 % (-7/146)	94,3 % (1 018/1 080)	94,7 % (1 023/1 080)	-0,5 % (-5/1 080)
		(62,0 % till 76,7 %)	(67,0 % till 81,0 %)	(-11,8 % till 2,3 %)	(92,7 % till 95,5 %)	(93,2 % till 95,9 %)	(-1,9 % till 1,0 %)
#3		78,1 % (114/146)	82,9 % (121/146)	-4,8 % (-7/146)	91,9 % (992/1 080)	92,3 % (997/1 080)	-0,5 % (-5/1 080)
		(70,7 % till 84,0 %)	(75,9 % till 88,1 %)	(-12,6 % till 3,1 %)	(90,1 % till 93,3 %)	(90,6 % till 93,8 %)	(-2,1 % to 1,2 %)

I studien fanns det 2,06 % (26/1 260) ThinPrep 2000-objektglas med UNSAT-resultat efter bedömning och 1,83 % (23/1 260) ThinPrep 5000-objektglas med UNSAT-resultat genom bedömning.

## Överensstämmelse mellan laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer

Följande tabeller visar i vilken utsträckning laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer på en viss plats kom överens om diagnosen, vid jämförelse av ThinPrep 5000-processorn och ThinPrep 2000-systemet. Tabeller tillhandahålls för ASC-US+ och ASC-H+.

I tabell 24 för ASC-H+ visas antalet prover vid vilka olika nivåer av överensstämmelse som förekom mellan cytodiagnostikerna. Antingen bedömdes objektglasen av alla tre cytodiagnostiker som positiva (ASC-H+), två av tre bedömde det som positivt, en av tre eller ingen av dem.

**Tabell 24: Överensstämmelse mellan laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer, alla resultat, ASC-H+**

		ThinPrep 2000-system Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 2000-objektglas från en flaska				Totalt
		Tre cytodiagnostiker hade ASC-H+	Två cytodiagnostiker hade ASC-H+ och en hade <ASC-H	En cytodiagnostiker hade ASC-H+ och två hade <ASC-H	Tre cytodiagnostiker hade <ASC-H	
ThinPrep 5000-processor Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 5000-objektglas från en flaska	Tre cytodiagnostiker hade ASC-H+	111	21	6	0	138
	Två cytodiagnostiker hade ASC-H+ och en hade <ASC-H	32	30	21	7	90
	En cytodiagnostiker hade ASC-H+ och två hade <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tre cytodiagnostiker hade <ASC-H	2	8	37	898	945
<b>Totalt</b>		152	68	107	933	1 260

		ThinPrep 2000-system Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 2000-objektglas från en flaska		Totalt
		Tre eller två cytodiagnostiker hade ASC-H+	Tre eller två cytodiagnostiker hade <ASC-H	
ThinPrep 5000-system Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 5000-objektglas från en flaska	Tre eller två cytodiagnostiker hade ASC-H+	194	34	242
	Tre eller två cytodiagnostiker hade <ASC-H	26	1 006	1 032
	<b>Totalt</b>	220	1 040	1 260

Överensstämmelsefrekvens mellan ThinPrep 5000-resultatet och ThinPrep 2000-resultatet från föregående tabell presenteras nedan. PPA är den positiva procentöverensstämmelsen, procent av proverna av ASC-H+-diagnos med ThinPrep 5000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer bland alla exemplar av ASC-H+-diagnos med ThinPrep 2000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer. PPA är den positiva procentöverensstämmelsen, procent av proverna av ASC-H+-diagnos med ThinPrep 5000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer bland alla exemplar av ASC-H+-diagnos med ThinPrep 2000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer.

**Tabell 25: Graden av överensstämmelse mellan cytodiagnostiker/patolog, ASC-H+**

<b>ASC-H+</b>				
<b>PPA</b>	88,2 %	(194/220)	(83,3 % till 91,8 %)	
<b>NPA</b>	96,7 %	(1 006/1 040)	(95,5 % till 97,7 %)	

I tabell 26 för ASCUS+ visas antalet prover vid vilka olika nivåer av överensstämmelse som förekom mellan cytodiagnostikerna. Antingen betygsatte alla tre CT bilderna som positiva (ASCUS+), två av tre bedömde det positivt, en av tre eller ingen av dem.

**Tabell 26: Cytodiagnostikernas överensstämmelse, alla resultat, ASCUS+**

		ThinPrep 2000-system Tre cytodiagnostiker har avläst samma ThinPrep 2000-objektglas från en flaska				Totalt
		Tre cytodiagnostiker hade ASC-H+	Två cytodiagnostiker hade ASCUS+ och en hade <ASCUS	En cytodiagnostiker hade ASCUS+ och två hade <ASCUS	Tre cytodiagnostiker hade <ASCUS	
ASCUS+						
ThinPrep 5000-system Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 5000-objektglas från en flaska	Tre cytodiagnostiker hade ASCUS+	393	36	8	4	441
	Två cytodiagnostiker hade ASCUS+ och en hade <ASCUS	31	24	13	10	78
	En cytodiagnostiker hade ASCUS+ och två hade <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tre cytodiagnostiker hade <ASCUS	3	13	56	563	635
<b>Totalt</b>		<b>438</b>	<b>81</b>	<b>111</b>	<b>630</b>	<b>1 260</b>

		ThinPrep 2000-system Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 2000-objektglas från en flaska		Totalt
		Tre eller två cytodiagnostiker hade ASCUS	Tre eller två cytodiagnostiker hade <ASCUS	
ASCUS+				
ThinPrep 5000-system Tre cytodiagnostiker hade avläst samma ThinPrep 5000-objektglas från en flaska	Tre eller två cytodiagnostiker hade ASCUS+	484	35	519
	Tre eller två cytodiagnostiker hade <ASCUS	35	706	741
<b>Totalt</b>		<b>519</b>	<b>741</b>	<b>1 260</b>

**Tabell 27: Graden av överensstämmelse mellan cytodiagnostiker/patolog, ASCUS+**

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

Överensstämmelsefrekvensen mellan ThinPrep 5000-resultatet och ThinPrep 2000-resultatet från föregående tabell presenteras nedan. PPA är den positiva procentöverensstämmelsen, procent av proverna av ASC-US+-diagnos med ThinPrep 5000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer bland alla exemplar av ASC-US+-diagnos med ThinPrep 2000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer. PPA är den positiva procentöverensstämmelsen, procent av proverna av ASC-US-diagnos med ThinPrep 5000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer bland alla exemplar av <ASC-US-diagnoser med ThinPrep 2000-objektglas av en majoritet av laboratoriernas cytodiagnostiker/patologer.

### **Precisionsstudier**

Inom och mellan instrumentets precision utvärderades ThinPrep 5000-processorn i laborierstudier med hjälp av en delad provteknik.

#### **Precision inom instrumentet**

Studien utformades för att undersöka ThinPrep 5000-systemets förmåga att förbereda reproducerbara objektglas från samma patientprov med samma instrument. Totalt 80 prover var inskrivna i studien. Varje prov delades upp i tre delar och bearbetades på tre separata körningar av ett instrument. Objektglasen färgades, täcktes och granskades sedan av cytodiagnostiker. De resulterande diagnoserna och bestämmelser av provtillräcklighet presenteras nedan. Sjuttioåtta (78) prover hade alla tre tillfredsställande ThinPrep 5000-objektglas och 2 prover hade alla objektglas med UNSAT-resultat. Som jämförelse utfördes samma procedur med hjälp av ett ThinPrep 2000-system, med resultat som också presenteras nedan.

**Tabell 28: Precision inom instrumentet**

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procent av prover som har tre matchande NILM-replikat eller tre matchande ASC-US+-replikat	97,4 % (76/78)  (91,1 % till 99,3 %)	97,2 % (69/71)  (90,3 % till 99,2 %)
Procent av prover som har tre matchande <LSIL-replikat eller tre matchande LSIL+-replikat	98,7 % (77/78)  (93,1 % till 99,8 %)	97,2 % (69/71)  (90,3 % till 99,2 %)
Procent av prover som har tre matchande <HSIL-replikat eller tre matchande HSIL+-replikat	98,7 % (77/78)  (93,1 % till 99,8 %)	100 % (71/71)  (94,9 % till 100 %)
Procent av prover som har tre matchande replikat eller tre matchande UNSAT-replikat	100 % (80/80)  (95,4 % till 100 %)	100 % (71/71)  (94,9 % till 100 %)

\* 80 prover registrerades, men 9 uteslöts på grund av trasiga objektglas och andra fel.

### **Precision inom instrumentet**

Studien utformades för att undersöka ThinPrep 5000-systemets förmåga att förbereda reproducerbara objektglas från samma patientprov med flera instrument. Totalt 120 prover var inskrivna i studien. Varje prov delades upp i tre delar och bearbetades på tre instrument. Objektglasen färgades, täcktes och granskades sedan av cytodiagnostiker. De resulterande diagnoserna och bestämmelser av provtillräckligheten presenteras nedan. Hundra sjutton (117) prover hade alla tre tillfredsställande ThinPrep 5000-objektglas, ett prov hade två objektglas med UNSAT-resultat och ett objektglas med tillfredsställande resultat, ett prov hade två objektglas med tillfredsställande resultat och ett objektglas med UNSAT-resultat, och ett prov uteslöts från analys på grund av ett trasigt objektglas. Som jämförelse utfördes samma procedur med hjälp av ett ThinPrep 2000-system, med resultat som också presenteras nedan.

**Tabell 29: Precision inom instrumentet**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000*</b>
<b>Procent av prover som har tre matchande NILM-replikat eller tre matchande ASC-US+-replikat</b>	94,0 % (110/117) (88,2 % till 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % till 95,1 %)
<b>Procent av prover som har tre matchande &lt;LSIL-replikat eller tre matchande LSIL+-replikat</b>	97,4 % (114/117) (92,7 % till 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % till 97,5 %)
<b>Procent av prover som har tre matchande &lt;HSIL-replikat eller tre matchande HSIL+-replikat</b>	98,3 % (115/117) (94,0 % till 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % till 100 %)
<b>Procent av prover som har tre matchande replikat eller tre matchande UNSAT-replikat</b>	98,3 % (117/119) (94,1 % to 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % till 99,5 %)

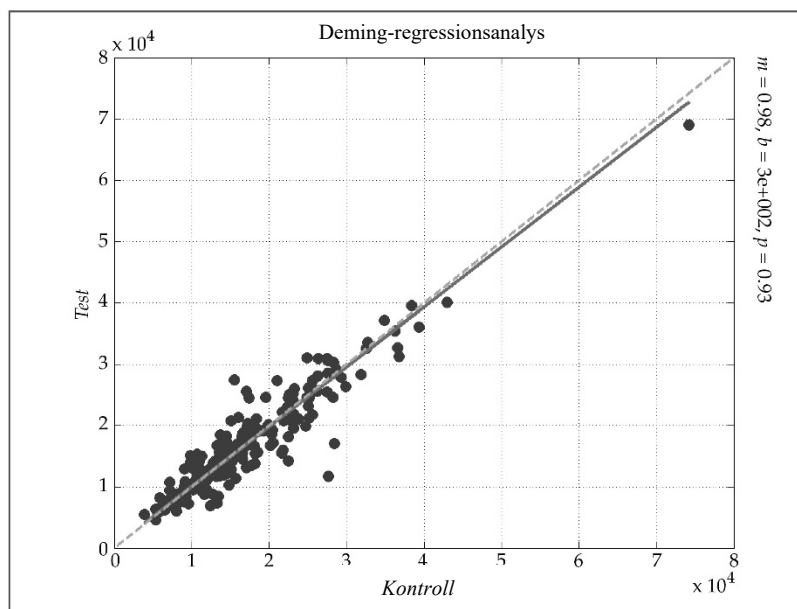
\* 120 prover registrerades, men 5 utslöts på grund av trasiga objektglas och andra fel.

### **Cellräkningsstudie**

Mängden cellulärt material som överfördes till objektglasen, jämförande ThinPrep 5000 med ThinPrep 2000, utvärderades i en laboratoriestudie med användning av en delad provteknik.

Två hundra tio (210) prover registrerades i studien (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL och 15 HSIL). Varje prov delades upp i två delar, bearbetades på ett ThinPrep 2000- och ThinPrep 5000-system, färgades sedan och täcktes. Alla objektglas kördes på ett ThinPrep Imaging System för att erhålla Imager-objekträkningsdata, vilket har visat sig korrelera nära med cytodiagnostikerns cellantal. Celluläritet varierar mellan kliniska prover, så ett antal cellräkningar erhöles.

Diagrammet nedan ger ett spridningsdiagram över räkningsdata från matchade par med objektglas i denna studie. *Kontroll*-axeln är ThinPrep 2000-objektglasets räknevärde, och *testaxel*n är det matchande ThinPrep 5000-objektglasets antal.



Deming-regressionsanalys utfördes och lutningen var 0,98 med 95 % KI: 0,94 till 1,01 och skärningspunkten var 300 med 95 % KI: -300 till 897. Data visar liknande cellantalvärden på ThinPrep 2000- och ThinPrep 5000-objektglasen.

### Cellulär överföringsstudie

Cellulär överföring mellan objektglas utvärderades i en laboratoriestudie med jämförelse av ThinPrep 5000 och ThinPrep 2000.

I varje system bearbetades 200 onormala kliniska prover, alternerande med 200 tomma PreservCyt-flaskor som inte innehöll några celler. Efter bearbetning separerades objektglas från de tomma flaskorna från cellglasen, färgades och täcktes och granskades sedan av cytodiagnostiker. Eventuella celler som hittades på ett objektglas noterades. Objektglas tillverkade av en tom flaska, men innehållande minst en cell, ansågs ha cellulär överföring.



Överföringsstudieresultaten presenteras i tabell 30 nedan.

**Tabell 30: Cellulär överföring**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000</b>
<b>Total # av objektglas</b>	200	200
<b># objektglas med överdrag</b>	4	38
<b>% objektglas med överföring</b>	2,0 %	19,0 %
<b>Antal celler på objektglas med överföring: Median (min, max)</b>	1 (1,5)	2 (1,28)

## **SLUTSATSER**

---

ThinPrep™ 2000-systemet är lika effektivt som konventionella papsmearprover i flera olika patientpopulationer och kan användas som en ersättning för den konventionella papsmearmetoden för detektion av onormala celler, livmoderhalscancer eller dess föregångslesioner, såväl som alla andra cytologiska kategorier som definierats av Bethesda-systemet. Eftersom ThinPrep 5000-systemet tekniskt sett liknar ThinPrep 2000-systemet, drar vi slutsatsen att ThinPrep 5000-systemet också är lika effektivt som konventionella papsmearprover i flera olika patientpopulationer och kan användas som en ersättning för den konventionella metoden med papsmear för detektion av onormala celler, livmoderhalscancer eller dess föregångslesioner, såväl som alla andra cytologiska kategorier som definierats av Bethesda-systemet.

ThinPrep 2000-systemet är betydligt effektivare än konventionella papsmearprover för detektion av låggradig skvamös intraepitelial lesion (LSIL) och allvarligare lesioner i flera olika patientpopulationer. Eftersom ThinPrep 5000-systemet tekniskt sett liknar ThinPrep 2000-systemet, drar vi slutsatsen att ThinPrep 5000 också är betydligt effektivare än konventionella papsmearprover för detektion av låggradig intraepitelial skivepitelcancerlesion (LSIL) och allvarligare lesioner i flera olika patientpopulationer.

Provkvaliteten med ThinPrep 2000-systemet är signifikant förbättrad jämfört med framställningen av konventionellt papsmearprov i flera olika patientpopulationer. Eftersom ThinPrep 5000-systemet tekniskt sett liknar ThinPrep 2000-systemet drar vi slutsatsen att provkvaliteten med ThinPrep 5000-systemet också är betydligt bättre än framställningen av konventionellt papsmearprov i flera olika patientpopulationer.

## **NÖDVÄNDIGT MATERIAL**

---

### **MEDFÖLJANDE MATERIAL**

ThinPrep 5000-processor

- ThinPrep 5000-processorinstrument
- Nätsladd
- Användarhandbok för ThinPrep™ 5000-processor
- Fixeringsbad med avdunstningsskydd (3)
- Karusell (1)
- Karusellskydd (1)
- Avfallsflaska med tillbehör – innefattar flaska, lock, slangar, anslutningar och filter
- Färgningsställ (förpackning med 10)
- Absorberande dyna för filterpropp
- Absorberande dyna för avdunstningsskydd

ThinPrep 5000-processor med autoinmatning

- ThinPrep 5000-processor med autoinmatning
- Användarhandbok för ThinPrep™ 5000-processor med autoinmatning
- Nätsladd
- Systemtillbehörssats
- Valfria artiklar (skrivare, LIS-nätverk)

### **MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE INGÅR**

- System och reagenser för färgning av objektglas
- 20 ml flaska med PreservCyt®-lösning
- ThinPrep™-paptestfilter för gynekologiska applikationer
- Fixeringsmedel av standardtyp
- Täckglas och monteringsmedel
- Anordning för insamling av cervikala prov
- ThinPrep-objektglas

## FÖRVARING

---

- PreservCyt-lösning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C. Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på burken.
- PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för ThinPrep pap-testning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C i högst 6 veckor.
- Förvara PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för CT/NG-testning med användning av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test mellan 4 °C och 25 °C i högst 6 veckor.

## BIBLIOGRAFI

---

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

## **TEKNISK SERVICE OCH PRODUKTINFORMATION**

---

För teknisk service och hjälp angående användning av ThinPrep 5000-systemet, kontakta Hologic, Inc.:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

För internationella eller blockerade avgiftsfria samtal, ring +1-508-263-2900.

E-post: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

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

Artikelnummer AW-22289-1601 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

## Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-22289-1601 Rev. 001	11-2021	Lägg till precisionsstudie och cellräkningsstudie. Lägg till data i tabell med mikrobiella/virala organismer. Korrekt Figur 1-2. Lägg till UKCA-märke. Administrativa ändringar.

## Innehållsförteckning

## Innehållsförteckning



# *Innehållsförteckning*

---

## *Kapitel 1*

### INLEDNING

<b>AVSNITT A:</b> Översikt och funktioner i ThinPrep™ 5000-processor .....	1.1
<b>AVSNITT B:</b> Tekniska specifikationer .....	1.10
<b>AVSNITT C:</b> Intern kvalitetskontroll.....	1.13
<b>AVSNITT D:</b> Risker med ThinPrep 5000 .....	1.13
<b>AVSNITT E:</b> Kassering .....	1.19

## *Kapitel två*

### INSTALLATION

<b>AVSNITT A:</b> Allmänt .....	2.1
<b>AVSNITT B:</b> Åtgärder vid leverans.....	2.1
<b>AVSNITT C:</b> Installationsförberedelser.....	2.2
<b>AVSNITT D:</b> Flytta ThinPrep 5000-processorn .....	2.3
<b>AVSNITT E:</b> Förvaring och hantering efter installation.....	2.3
<b>SEKTION F:</b> Ansluta avfallsflaskan .....	2.3
<b>AVSNITT G:</b> Ansluta ström till systemet.....	2.5
<b>SEKTION H:</b> Stänga av ThinPrep 5000-processorn .....	2.6
<b>AVSNITT I:</b> Ställa in användarpreferenser .....	2.6
<b>AVSNITT J:</b> Stänga Av ThinPrep 5000-processorn.....	2.7



## INNEHÅLL

### *Kapitel tre*

#### **PRESERVCYT™- OCH CYTOLYT™-LÖSNINGAR**

<b>AVSNITT A:</b> PreservCyt-lösning .....	3.1
<b>AVSNITT B:</b> CytoLyt-lösning.....	3.5

### *Kapitel fyra*

#### **FRAMSTÄLLNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER**

<b>AVSNITT A:</b> Beredning av gynekologiska prover .....	4.1
<b>AVSNITT B:</b> Förberedelser för provinsamling .....	4.2
<b>AVSNITT C:</b> Provinsamling.....	4.3
<b>AVSNITT D:</b> Särskilda försiktighetsåtgärder .....	4.5
<b>AVSNITT E:</b> Felsökning vid provglasframställning .....	4.6

### *Kapitel fem*

#### **BEREDNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROVER**

<b>AVSNITT A:</b> Inledning .....	5.1
<b>AVSNITT B:</b> Nödvändigt material .....	5.2
<b>AVSNITT C:</b> Provinsamling.....	5.3
<b>AVSNITT D:</b> Allmänna steg vid provberedning.....	5.5
<b>AVSNITT E:</b> Anvisningar för provberedning.....	5.12
<b>AVSNITT F:</b> Felsökning vid provframställning .....	5.18

### *Kapitel sex*

#### **ANVÄNDARGRÄNSSNITT**

<b>AVSNITT A:</b> Huvudskärm, processor i viloläge .....	6.2
<b>AVSNITT B:</b> Huvudskärm, under bearbetning.....	6.9
<b>AVSNITT C:</b> Badskärm.....	6.13
<b>AVSNITT D:</b> Administrativa alternativ .....	6.16





## *Kapitel sju*

### DRIFTINSTRUKTIONER

<b>AVSNITT A:</b> Inledning .....	7.1
<b>AVSNITT B:</b> Materialkrav .....	7.1
<b>AVSNITT C:</b> Märkning av provflaskor och objektglas .....	7.3
<b>AVSNITT D:</b> Ladda ThinPrep 5000-processorn .....	7.7
<b>AVSNITT E:</b> Välja sekvens för provbearbetning .....	7.11
<b>AVSNITT F:</b> Initiera en sats .....	7.12
<b>AVSNITT G:</b> Bearbeta objektglas .....	7.13
<b>AVSNITT H:</b> Pausa en sats .....	7.16
<b>AVSNITT I:</b> Bearbetning avslutad .....	7.17
<b>AVSNITT J:</b> Ladda ur ThinPrep 5000-processorn .....	7.18
<b>AVSNITT K:</b> Anvisningar för kompletterande testning .....	7.19

## *Kapitel åtta*

### UNDERHÅLL

<b>AVSNITT A:</b> Dagligen .....	8.1
<b>AVSNITT B:</b> Veckovis rengöring .....	8.2
<b>AVSNITT C:</b> Tömma avfallsflaskan .....	8.6
<b>AVSNITT D:</b> Rengöra pekskärmen .....	8.11
<b>AVSNITT E:</b> Rengöra insatskarusell och dammskydd .....	8.11
<b>AVSNITT F:</b> Byta absorberande kompresser .....	8.12
<b>AVSNITT G:</b> Avlägsna och rengöra droppbrickor .....	8.13
<b>AVSNITT H:</b> Byta ut tillgängliga säkringar .....	8.14

## *Kapitel nio*

### FELSÖKNING

<b>AVSNITT A:</b> Allmänt .....	9.1
<b>AVSNITT B:</b> Provbearbetningsfel .....	9.1
<b>AVSNITT C:</b> Satsbearbetningsfel .....	9.8
<b>AVSNITT D:</b> Systemfel .....	9.11



## INNEHÅLL

### *Kapitel tio*

#### FÄRGNING OCH TÄCKGLASMONTERING

<b>AVSNITT A:</b> Allmänt.....	10.1
<b>AVSNITT B:</b> Fixering.....	10.1
<b>AVSNITT C:</b> Rekommenderade riktlinjer för färgning .....	10.2
<b>AVSNITT D:</b> Täckglasmontering.....	10.3

### *Kapitel 11*

#### UTBILDNINGSPROGRAM FÖR THINPREP™ PAP-TEST

<b>AVSNITT A:</b> Mål.....	11.1
<b>AVSNITT B:</b> Design .....	11.1
<b>AVSNITT C:</b> Bibliografi.....	11.2

### *Kapitel 12*

<b>SERVICEINFORMATION</b>	<b>12.1</b>
---------------------------	-------------

### *Kapitel 13*

<b>BESTÄLLNINGSSINFORMATION</b>	<b>13.1</b>
---------------------------------	-------------

### **Index**



# Kapitel 1

---

## Inledning

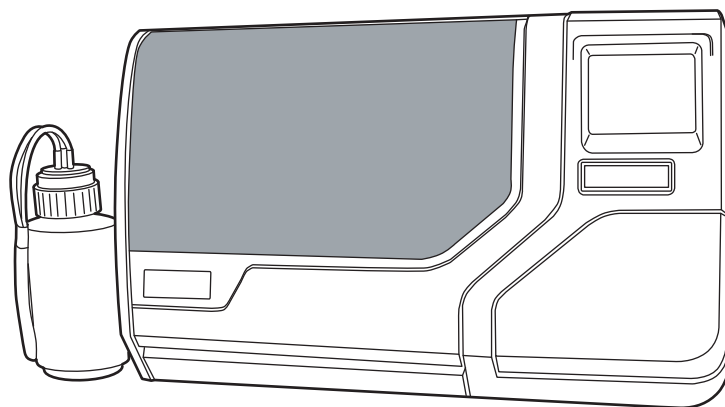
### AVSNITT A

## ÖVERSIKT OCH FUNKTIONER AV THINPREP™ 5000-PROCESSORN

ThinPrep™ 5000-processorn används vid satsbearbetning av vätskebaserade cytologiska prover för att framställa tunna, likformiga cellprover som ska överföras och fixeras på ett objektglas. Objektglaset placeras direkt i ett färgningsställ i ett fixeringsbad med alkohol. Efter bearbetningen är objektglaset klart för färgning, täckglasmontering och undersökning. Processorn stöder beredning av:

- **gynekologiska prover** för användning med ThinPrep Pap-test och senare avbildning med ThinPrep-avbildningssystem eller prover för gynekologisk cytologiundersökning. Ett prov per flaska kan bearbetas i en sats.
- **icke-gynekologiska prover** insamlade för allmän cytologisk undersökning. Ett prov per flaska kan bearbetas i en sats. Med hjälp av en avancerad programfunktion kan en sats köras där 1 till 10 prover kan tas från en flaska.
- **urinprover** använda tillsammans med Vysis® UroVysion-urinprover. Ett prov per flaska kan bearbetas i en sats.

Varje sats kan endast innehålla en typ av prov (bara gynekologiska eller bara icke-gynekologiska eller bara UroCyte). Systemet kan köra upp till 20 prover per sats.



**Bild 1-1 En ThinPrep 5000-processor**

**Obs!** Anvisningarna för användning av ThinPrep 5000-processorn är desamma, oavsett färgen på instrumentet.



### **Avsedd användning**

#### **ThinPrep 5000-processor**

ThinPrep™ 5000-processorn är en del av ThinPrep™-systemet. Det används för att förbereda ThinPrep-mikroskopobjektglas från ThinPrep™ PreservCyt™-flaskor som en ersättning för den konventionella metoden för papsmearförberedelser för utvärdering av närvaron av onormala celler, cervixcancer eller dess föregångslesioner, (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) samt alla andra cytologiska kategorier som definierats i *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>. Också som förberedelse av ThinPrep-objektglas från ej gynekologiska (ej gyn) prov, inklusive urinprov. För professionellt bruk.

#### **ThinPrep-filter**

ThinPrep™ Pap test-filter är för användning med en ThinPrep™-processor för att samla in och överföra ett ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-prov till ett ThinPrep™-objektglas som del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ ej gynekologiska (ej gyn) filter är för användning med ThinPrep™-processorn för att samla in och överföra ett ThinPrep™ PreservCyt™ ej gynekologiskt prov till ett ThinPrep™-objektglas som del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ UroCyte™-filter är för användning med ThinPrep™-processorn för att samla in och överföra ett ThinPrep™ PreservCyt™ urinprov till ett ThinPrep™-objektglas som del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

#### **ThinPrep-objektglas**

ThinPrep™ Pap test-objektglas används med ThinPrep™-processorer för att förbereda gynekologiska prov som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™-avbildningssystemets objektglas används med ThinPrep™-processorer för att förbereda cytologiprov som en del av ThinPrep™-systemet för diagnos med ThinPrep™-avbildningssystem. För professionellt bruk.

ThinPrep™ ej gynekologiska (ej gyn) objektglas används med ThinPrep™-processorer för att förbereda ej gynekologiska prov som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ UroCyte™-objektglas används med ThinPrep-processorer för att förbereda urinprov som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ UroCyte™ arcless objektglas används med ThinPrep-processorer för att förbereda cytologiska prov som en del av ThinPrep™-systemet. Ej avsedd att användas för ThinPrep™ pap-testning. För professionellt bruk.

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

## ThinPrep™ Pap-test

ThinPrep Pap-testet är en vätskebaserad metod för insamling och beredning av gynekologiska prover.

ThinPrep Pap-testet påbörjas på en mottagning där en läkare samlar in cervixceller från en patient med hjälp av en insamlingsanordning av borsttyp eller endocervikal borste/plastspatel.

Insamlingsanordningen doppas sedan omedelbart i en provburk och sköljs av med PreservCyt-lösning för användning med ThinPrep Pap-test i stället för att patientprovet stryks ut på ett objektglas.

Flaskan försluts sedan väl. Patientuppgifter anges på provburken, vilken sedan skickas till ett laboratorium med utrustning för att utföra ThinPrep Pap-tester.

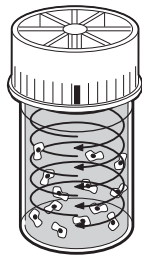
På laboratoriet sätts matchande streckkodsetiketter på provflaskan, objektglaset och den medföljande remissen. Flaskan placeras därefter i en karusell som förs in i ThinPrep 5000 -processorn.

(Se Bild 1-2.) Under beredningsprocessen för objektglaset sönderdelar ett varsamt dispersionsmoment blod, slem och oönskat material och blandar cellprovet grundligt. Cellerna samlas därefter in på ett filter för ThinPrep Pap-test som ett tunt lager genom att ett lätt vakuum skapas och övervakning sker av flödet genom filtret. Cellerna överförs därefter till ett ThinPrep -objektglas med hjälp av cellernas naturliga vidhäftningsegenskaper, en elektrokemisk laddning av glaset och ett lätt övertryck bakom filtermembranet. Objektglaset placeras i ett färgningsställ nedsänkt i ett fixeringsbad med alkohol.

(För kompletterande förberedelser och instruktioner, se "ALTERNATIVA ANVISNINGAR FÖR KOMPLETTERANDE TESTNING" på sida 7.19.)

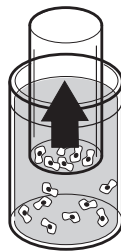
# 1

## INLEDNING



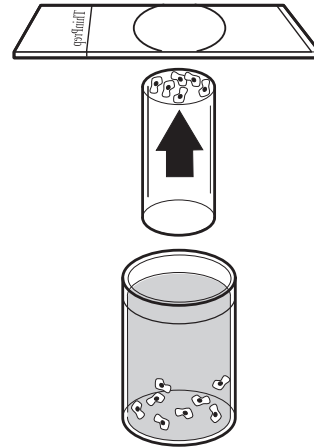
### Dispersion

Provflaskan roteras så att strömmar skapas i vätskan vilka är starka nog att avskilja oönskat material och sönderdela slem, men så varsamma att cellernas utseende inte påverkas.



### Cellinsamling

Ett lätt vakuüm skapas i filtret för ThinPrep Pap-test som gör att cellerna fastnar på membranets utsida. Insamlingen av celler styrs av ett program i ThinPrep™ 5000-processorn som övervakar flödes hastigheten genom filtret för ThinPrep Pap-test.



### Cellöverföring

Filtret för ThinPrep Pap-test vänds och trycks försiktigt mot ThinPrep-objektglaset sedan cellerna fastnat på membranet. Naturlig vidhäftning och ett lätt övertryck gör att cellerna fäster på ThinPrep-objektglaset och ger en jämn fördelning av cellerna över en definierad cirkulär yta.

**Bild 1-2 ThinPrep-provframställningsprocess**

## Begränsningar

- Gynekologiska prover som samlas in för beredning i ThinPrep 5000-processorn bör tas med en insamlingsanordning av borsttyp eller endocervikal borste/plastspatel. Se anvisningarna som medföljde insamlingsenheten avseende varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provinsamling.
- Beredning av objektglas med ThinPrep 5000-processorn får endast utföras av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- Utvärdering av objektglas som framställts med ThinPrep 5000-processorn får endast utföras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats för att utvärdera ThinPrep-objektglas av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- De material och tillbehör som används i ThinPrep 5000-systemet levereras av Hologic och är särskilt utformade för ThinPrep 5000-systemet. Dessa omfattar flaskor med PreservCyt-lösning, ThinPrep Pap-testfilter samt ThinPrep-objektglas. Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåts med något av dessa alternativ. Produktens prestanda kan försämrats om tillbehör som inte har validerats av Hologic används. Förbrukat material ska avyttras i enlighet med lokala och nationella lagar och föreskrifter.

- ThinPrep-filter får endast användas en gång. De får inte återanvändas.
- Ett ThinPrep-objektglas får endast användas en gång. Ett objektglas på vilket prover överförs får inte användas igen.
- Prestandan för HPV DNA- och CT/NG-testning på ombearbetade provflaskor med isättika (GAA) har inte utvärderats.

### Kontraindikationer

- Tester för *chlamydia trachomatis* och *neisseria gonorrhoeae* med hjälp av Hologic's APTIMA COMBO 2™ CT/NG- eller Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-analyser bör inte utföras på prover som redan har bearbetats med ThinPrep 5000-processorn.

### Varningar

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Fara. PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftig vid förtäring. Giftig vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras giffri. Se säkerhetsdatabladet (SDS) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Använd personliga laboratorieskyddskläder. Brandfarliga vätskor och ångor. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor. Avdunstande alkohol kan utgöra en brandrisk. PreservCyt-lösning ska förvaras och avyttras enligt alla tillämpliga föreskrifter.
- Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåtts med något av dessa alternativ.
- Starka oxiderande medel, såsom blekmedel, är inkompatibla med PreservCyt-lösning och ska därför inte användas för att rengöra avfallsflaskan.

### Försiktighetsåtgärder

- Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med användarhandboken, störa radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka skadliga störningar, i vilket fall korrigering av störningarna ska bekostas av användaren själv.
- PreservCyt-lösning med cytologiprov avsett för ThinPrep pap-testning måste förvaras mellan 15 °C och 30 °C och testas inom 6 veckor efter insamling.
- PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för CT/NG-diagnostik med Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test måste förvaras mellan 4 °C och 25 °C och testas inom 6 veckor efter insamling.
- Använd alltid USB-minnet som följer med processorn. Använd aldrig ett U3 Smart Drive-minne. Systemet kan skriva till ett U3-minne, men om systemet startas upp med ett sådant minne anslutet kan det orsaka allvarliga problem. Detta kan kräva fältservice.
- Observera också att systemet inte kan skriva data till ett skrivskyddat USB-minne.



# 1

## INLEDNING

- PreservCyt-lösningen har testats med många olika mikrobiella och virala organismer. Följande tabell visar startkoncentrationerna av livskraftiga organismer och den logaritmiska reduktionen av dessa efter 15 minuter i PreservCyt-lösningen. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatit B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* Efter 1 timme 4,7 loggreduktion ** Efter 1 timme 5,7 loggreduktion *** Uppgifterna gäller i 5 minuter † Organismer testades med likartade organismer från samma genus för bedömning av antimikrobiell effektivitet.		
<b>Obs!</b> Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav en icke detekterbar mikrobiell närvaro efter exponering för PreservCyt-lösning. De förtecknade värdena representerar det lägsta krav som kan tillåtas med hänsyn till den initiala koncentrationen och detektionsgränsen för den kvantitativa metoden.		

## Komponenter

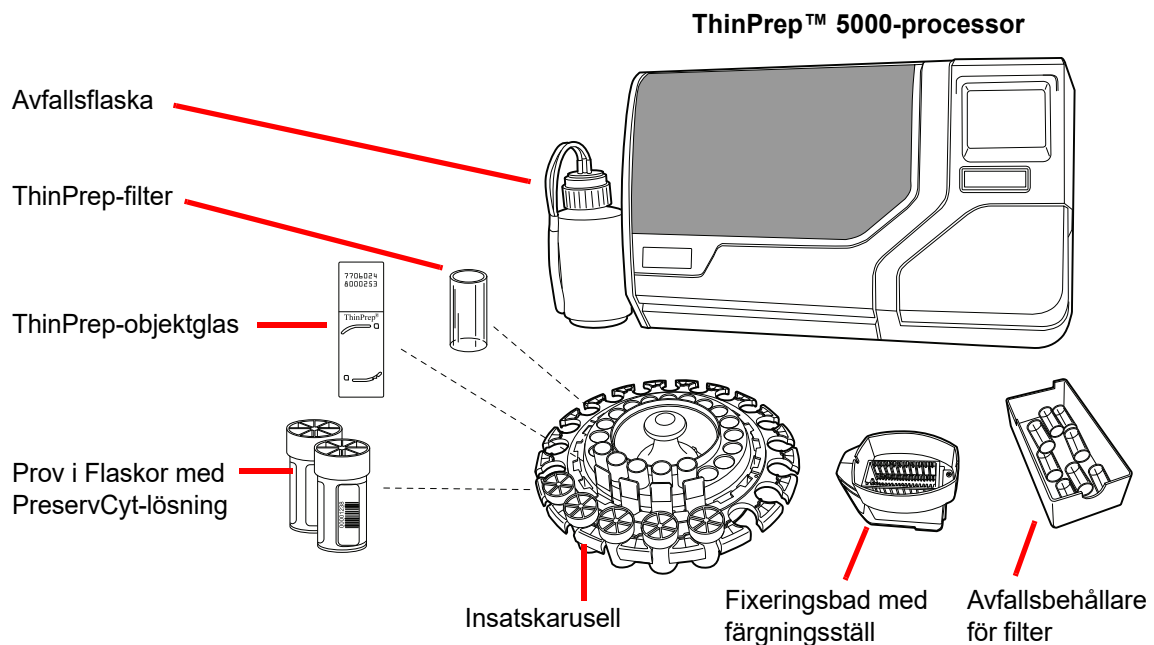
De viktigaste systemkomponenterna är ThinPrep 5000-processorn, provflaskor med PreservCyt™-lösning, fixeringsbad, filter och objektglas.

Systemet styrs via ett grafiskt användargränssnitt på en pekskärm. Gränssnittet är tillgängligt på flera språk som kan ställas in av användaren.

Alla prover samlas in i flaskor med PreservCyt-lösning. Provflaskan och motsvarande ThinPrep-objektglas märks med matchande åtkomstnummer och laddas i en karusell för bearbetning. Ett ThinPrep-filter laddas också för varje prov. Karusellen rymmer upp till 20 prover per sats. Det går dock att ladda färre än 20 prover.

Karusellen placeras i ThinPrep 5000-processorn. Ett fixeringsbad med ett färgningsställ och fixeringsalkohol placeras i det utgående facket. Avfallsbehållaren för filter töms vid behov.

Stäng luckorna och välj vilken typ av prover som ska bearbetas. Tryck sedan på Start. Innan satsen körs identifierar en valfri systemkontroll de flaskor som finns genom att bekräfta flask- och objektglas-ID.



**Bild 1-3 ThinPrep 5000-processorkomponenter**



### Översikt över bearbetning

Vid rutinmässig satsbearbetning utför ThinPrep 5000-processorn följande så fort satsen har startats:

- Kontrollera flask- och objektglas-ID
- Hämta en flaska och ett filter
- Placera flaskan i dispersionsanordningen
- Hämta objektglaset
- Dra åt locket och dispergerar innehållet i flaskan
- Skruva av locket på flaskan
- Placera objektglaset i cellöverföringsstationen (pneumatisk sugkopp)
- För in filtret i flaskan, fuktar filtret och kontrollerar om vätskenivån är tillräcklig
- Samla in celler
- Avlägsna överflödigt vätska
- För över celler från filter till objektglas
- Överför objektglaset till fixeringsbadet
- Punkterar och kassera filtret
- Skruva på locket på flaskan
- Ställ tillbaka flaskan i insatskarusellen

### Material som tillhandahålls

Följande delar ingår när ThinPrep™ 5000-processorn levereras för installation.

(Delarna kan variera beroende på beställning.)

- ThinPrep 5000-processor
- Användarhandbok för ThinPrep 5000-processor
- Nätsladd
- Avfallsflaska med slanghållare och transportskydd
- Fixeringsbad med avdunstningsskydd (3)
- Karusell (1)
- Dammskydd för karusell (1)
- Absorberande dyna för filterpropp (4)
- Absorberande dynor för avdunstningsskydd (4)
- färgningsställ (förpackning med 10)
- USB-minne
- UPS (avbrottsfri spänningskälla)

## Förvaring

- PreservCyt™-lösning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C. Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på burken.
- PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep pap-testning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C i högst 6 veckor.
- Förvara PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för CT/NG-testning med användning av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test mellan 4 och 25 °C i högst 6 veckor.

Förvaringskraven för alla typer av ThinPrep- filter är:

- Förvara filtren i sina brickor med locket på tills de ska användas.
- Förvara filtren i rumstemperatur och inte i direkt solljus.
- Kontrollera utgångsdatumet på brickan och kassera om datumet har gått ut.

# 1

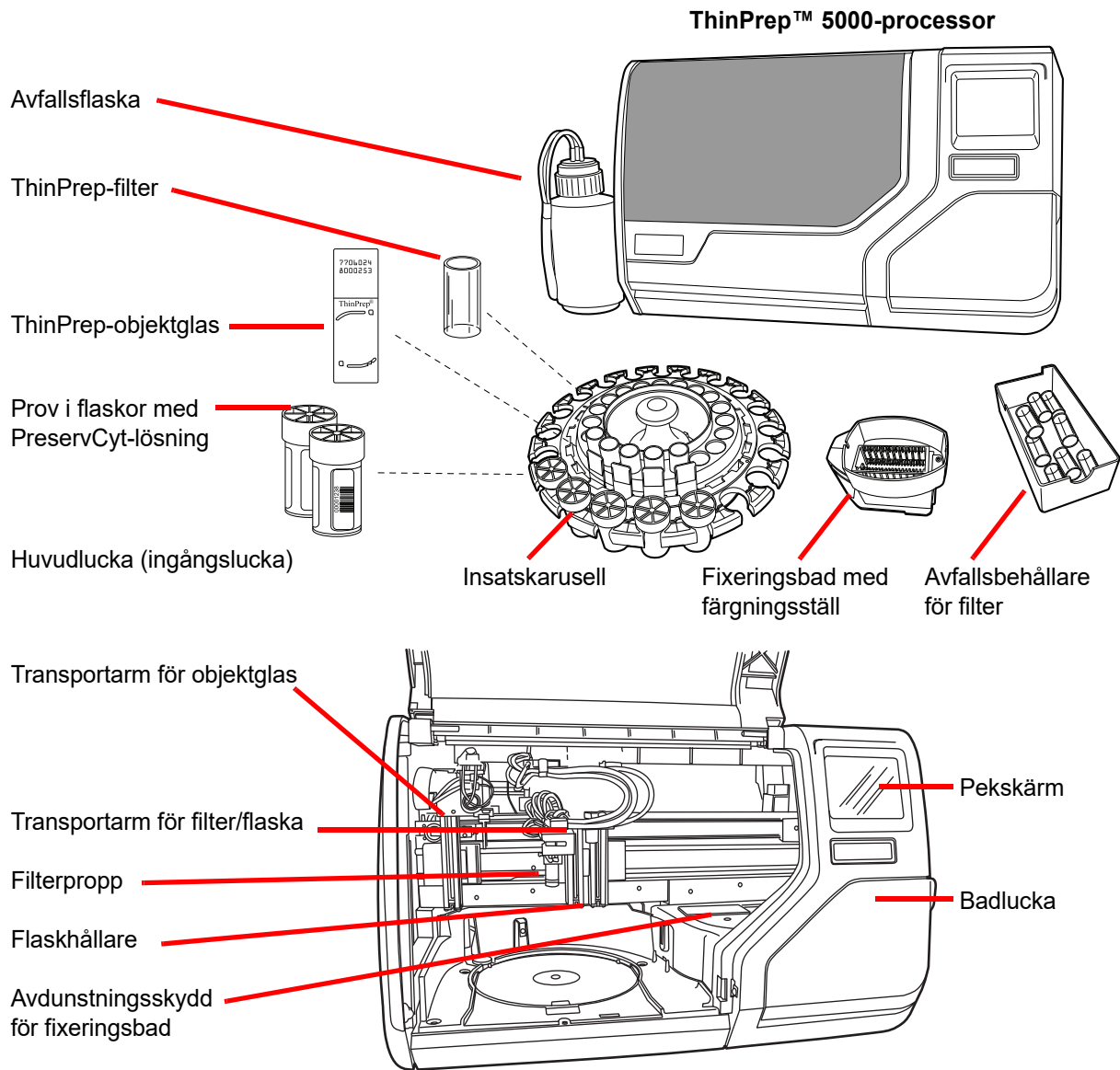
## INLEDNING

AVSNITT

B

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### Översikt över komponenter



**Bild 1-4 Översikt över komponenter**

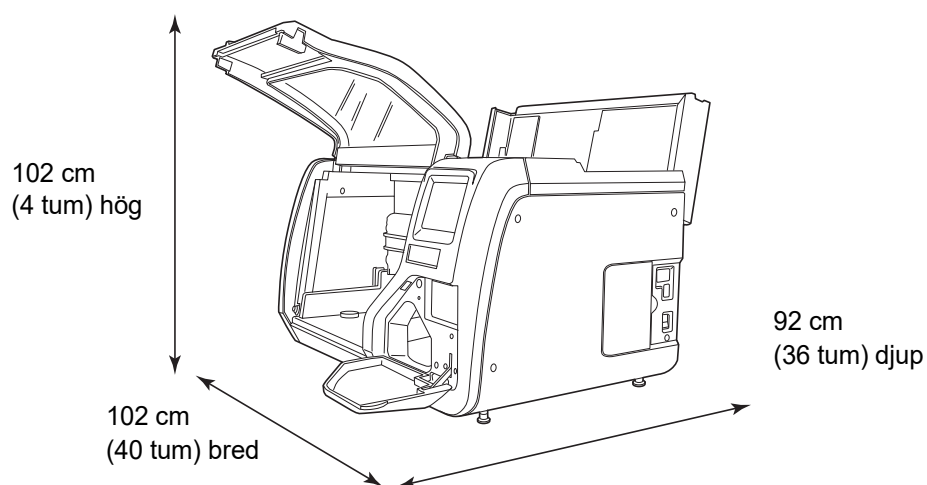
### Mått och vikt (ungefärliga)

ThinPrep™ 5000-processor: 56 cm hög x 86 cm bred x 66 cm djup

84 kg

Avfallsflaska: 43 cm hög x 15 cm i diameter

### Fritt utrymme



**Bild 1-5 ThinPrep 5000-processorns extra utrymme visas med övre servicelock öppet**

### Miljö

#### Drifttemperatur

16–32 °C

60–90 °F

#### Driftfuktighet

20–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

#### Temperatur vid stillastående

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

#### Luftfuktighet vid stillastående

15–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

#### Ljudnivåer

maximalt 68,2 dBA där användaren normalt står

maximalt 70,4 dBA för en person som står vid sidan om



## INLEDNING

### **Värmelast**

Maximalt 315 watt = 1 075 BTU/hr eller 1 134 kJ/hr

### **Ström**

#### **Elektrisk spänning**

100–130 volt växelström vid 2,1 ampere

220–240 volt växelström vid 1 ampere

#### **Frekvens**

50–60 Hz

Max. 240 watt (= 819 BTU/tim = 864 joule/tim)

#### **Säkringar**

Två 15 A/250 V 3 AB tröga

#### **Anslutningar till externa kretsar**

De externa anslutningarna på ThinPrep™ 5000-processorn är PELV (Protected Extra Low Voltage) enligt definitionen i IEC 61140. Utgångar från andra enheter anslutna till processorn bör också vara PELV eller SELV (Separerad extra låg spänning). Endast enheter godkända för säkerhet av en lämplig myndighet får anslutas till ThinPrep 5000-processorn.

#### **Säkerhets-, EMI- och EMC-standarder**

ThinPrep 5000-processorn har testats av ett i USA välkänt provlaboratorium (NRTL) och befunnits uppfylla kraven för standarder för säkerhet, elektromagnetiska störningar (EMI) och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Säkerhetsmärkningen visas på märkplåten som finns på instrumentets baksida (se Bild 1-7). Denna utrustning uppfyller IEC 61010-2-101 särskilda säkerhetskrav för IVD-utrustning.

Denna utrustning uppfyller emissions- och immunitetskraven i IEC 61326-2-6. Denna utrustning har testats och uppfyller emissionsgränserna enligt CISPR 11 klass A.

I bostadsmiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall åtgärder eventuellt måste vidtas för att minska störningen. Den elektromagnetiska miljön bör utvärderas innan utrustningen används. Använd inte denna utrustning i närheten av källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskyddade källor av radiofrekvent strålning), eftersom dessa kan störa driften.

Denna produkt är klassificerat som medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD).

Skyddet som utrustningen ger kan äventyras om utrustningen inte används enligt tillverkarens anvisningar.

AVSNITT  
C

## INTERN KVALITETSKONTROLL

**Funktionstest vid påslagning (POST)**

Systemet kör ett diagnostiskt funktionstest när ThinPrep™ 5000-processorn slås på (se sida 2.6). De elektriska, mekaniska och programrelaterade systemen testas för att säkerställa att de fungerar korrekt. Användaren informeras om felaktigheter dels via ett meddelande på pekskärmen, dels via en ljudsignal (om sådan är aktiverad).

AVSNITT  
D

## RISKER VID ANVÄNDNINGEN AV THINPREP 5000

ThinPrep 5000-processorn är avsedd att användas i enlighet med instruktionerna i denna handbok. Användaren måste läsa och vara införstådd med nedanstående information för att undvika personskador och/eller skador på utrustningen.

Skyddet som utrustningen ger kan äventyras om utrustningen inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologic Teknisk support och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.

**Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar**

Uttrycken **VARNING**, **FÖRSIKTIGHET** och **Obs!** har speciell innebörd i denna handbok.

En **VARNING** anger vissa åtgärder eller situationer som kan resultera i kroppsskada eller dödsfall om varningen inte beaktas.

Texten vid **FÖRSIKTIGHET** anger åtgärder eller situationer som kan skada utrustningen, ge otillförlitliga data eller göra en procedur otillförlitlig. Kroppsskador kommer dock troligen inte att uppstå vid felaktigt beteende.

Ett **Obs!** ger användbar information angående de instruktioner som presenteras.















# 1

## INLEDNING

### Symboler på instrumentet

Följande symboler används på instrumentet:

	Obs! Se medföljande dokument
 <a href="http://hologic.com/ifu">hologic.com/ifu</a>	Se bruksanvisningen
	Får inte återanvändas
	Säkring
 	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning. <b>Får inte kasseras som kommunalt avfall.</b> Kontakta Hologic för kassering av instrumentet.
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Laserenhet (internt för lasern och inte tillgängligt för operatören)
	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer






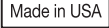




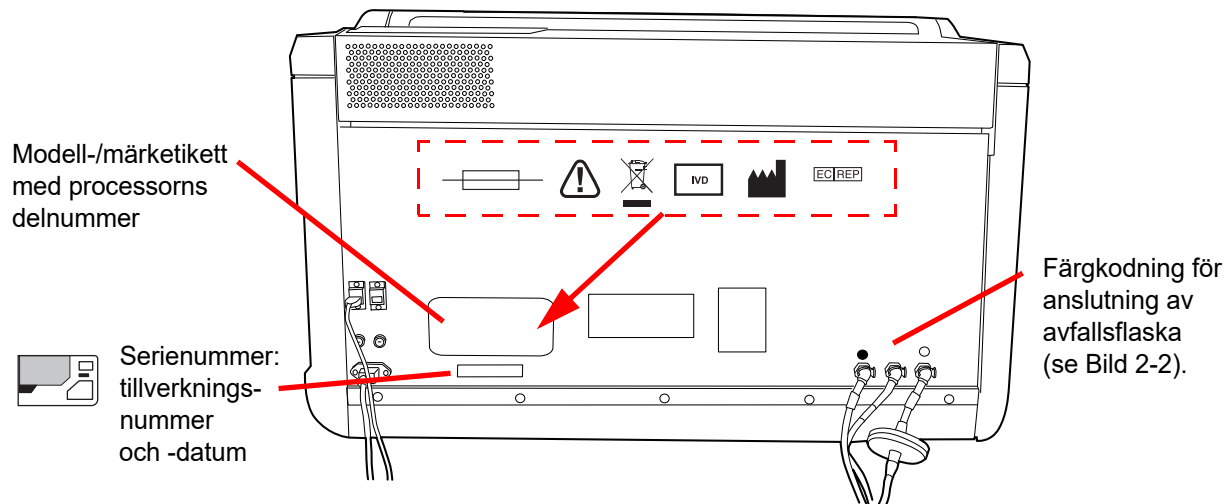
	Serienummer
	Skyddande ledarterminal
	Strömbrytare på
	Strömbrytare av
	Flödesriktning
	Tillverkad i USA
	Information finns endast tillgänglig i USA och Kanada
	Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746
	Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av detta instrument till läkare eller på läkares ordination, eller till annan yrkesutövare som licensierats enligt lagarna i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller delegera användningen av denna enhet och som är utbildad i och har erfarenhet av användningen av produkten.
	ETL-märket är ett bevis på att produkten uppfyller säkerhetsstandarder i Nordamerika. Myndigheter som har behörighet att utöva tillsyn och kvalitets kontrollerande myndigheter i USA och Kanada accepterar det angivna ETL-märket som bevis på produktens överensstämmelse med publicerade branschstandarder

Bild 1-6 Symboler

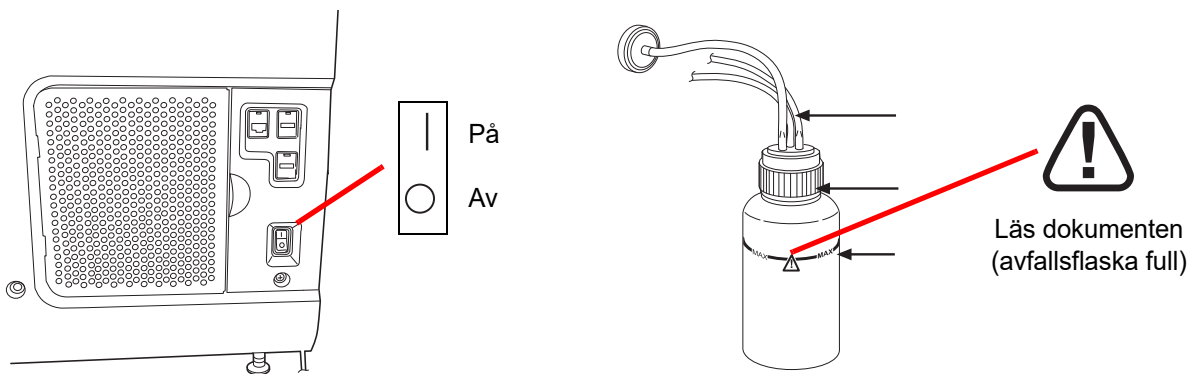
# 1

## INLEDNING

### Märkningarnas placering på instrumentet



**Bild 1-7 ThinPrep™ 5000-processorns baksida**



**Bild 1-8 Höger sida på processor och avfallsflaska**

## **Varningar som förekommer i denna handbok:**

### **VARNING**

#### **Endast serviceinstallation**

Detta system får endast installeras av utbildad Hologic-personal.

### **VARNING**

#### **Rörliga delar**

Processorn innehåller rörliga delar. Håll undan händer, hår, lössittande klädesplagg, smycken m.m. Kör inte instrumentet med luckorna öppna.

### **VARNING**

#### **Jordat uttag**

Använd ett trepoligt jordat uttag för att garantera säker användning av utrustningen. Koppla bort spänningskällan genom att avlägsna elkabeln.

### **VARNING**

#### **Giftiga blandningar**

Fara. PreservCyt™-lösningen innehåller metanol. Giftig vid förtäring. Giftig vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras giftfri. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.

Fara. CytoLyt™-lösningen innehåller metanol. Skadlig vid förtäring. Farlig vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras giftfri. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.

Följ tillverkarens rekommendationer för reagenshantering och rengöring efter spill. Se tillverkarens säkerhetsdatablad för ytterligare information. Använd skyddsutrustning för laboratoriearbete.

### **VARNING**

#### **Brandfarliga vätskor och ångor**

Brandfarliga vätskor. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.



## INLEDNING

### **VARNING**

#### **Glas**

Objektglas med vassa kanter används i instrumentet. Objektglasen kan dessutom gå sönder i sina förpackningar eller i instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.

### **VARNING**

#### **Instrumentssäkringar**

Säkringarna måste bytas ut mot säkringar av samma typ och nominella kapacitet för att brandskyddet ska fungera. Se kapitlet Underhåll för anvisningar om hur du byter säkringar som kan bytas av användaren. Se Beställningsinformation för specifikationer och beställning av säkringar.

### **VARNING**

Bearbeta inte ett CSF-prov (cerebrospinalvätska) eller andra typer av prover, som misstänks vara prioninfekterade (PrPsc) och som härleds från en person med TSE, såsom Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, på ThinPrep-processorn. En processor med TSE-smitta kan inte saneras ordentligt och måste därför kasseras på lämpligt sätt för att undvika skada på dess användare eller servicepersonal.

## Kassering av förbrukningsartiklar

**FÖRSIKTIGHET:** Alla förbrukningsartiklar är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas.

- **PreservCyt™-lösning.** Följ alla lokala och statliga bestämmelser. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall.
- **CytoLyt™-lösning.** Kassera som biologiskt riskavfall.
- **Fixeringsreagens.** Följ alla lokala och statliga bestämmelser. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall.
- **Förbrukade ThinPrep™-filter.** Kassera som vanligt avfall.
- **Avfallsflaskans innehåll.** Kassera alla lösningsmedel som riskavfall. Följ alla lokala och statliga bestämmelser. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.
- **Absorberande dynor** för fixeringsbadets avdunstningslock och filterarm. Kassera som vanligt avfall. (Kassera som riskavfall om dynorna är drypande våta.)
- **Trasigt glas.** Kassera i en behållare för vassa föremål.



## INLEDNING

### Kassering av instrumentet

Får inte kasseras som kommunalt avfall.

Kontakta Hologics tekniska support.

Hologic kommer att sköta insamling och korrekt återvinning av elektriska produkter som vi levererar till våra kunder. Hologic strävar efter att återanvända Hologic-produkter, detaljenheter och komponenter när helst detta är möjligt. Hologic kommer att se till att avfallsmaterialet avyttras på korrekt sätt när återvinning inte är lämplig.



EC|REP

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Hemsida: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

### Säkerhetsdatablad

CytoLyt -lösning; PreservCyt -lösning:

Säkerhetsdatabladet (SDS) för dessa lösningar kan erhållas från Hologics tekniska support eller online på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

För andra reagenser, se tillverkarens säkerhetsdatablad.





# Kapitel två

---

## Installation

**VARNING:** Endast serviceinstallation



### ALLMÄNT

ThinPrep™ 5000-processorn får endast installeras av personal som har fullföljt Hologics serviceutbildning för processorn. När installationen är klar utbildas de personer (användare) som ska använda instrumentet med användarhandboken som utbildningsmaterial.



### ÅTGÄRDER VID LEVERANS

Ta bort och läs bladet *Driftsinstruktioner före installation* som är fäst på förpackningen.

Inspektera förpackningarna för att se om de är skadade. Rapportera omedelbart eventuella skador till speditören och/eller till Hologics tekniska support så snart som möjligt. (Se Kapitel 12, Serviceinformation.)

Låt instrumentet vara kvar i kartongerna tills Hologics servicetekniker kommer för att installera det.

Förvara instrumentet i lämplig miljö fram till installationen (i ett svalt, torrt och vibrationsfritt utrymme).

# 2

## INSTALLATION

### AVSNITT C

## INSTALLATIONSFÖRBEREDELSE

### Utvärdering av lämplig uppställningsplats före installation

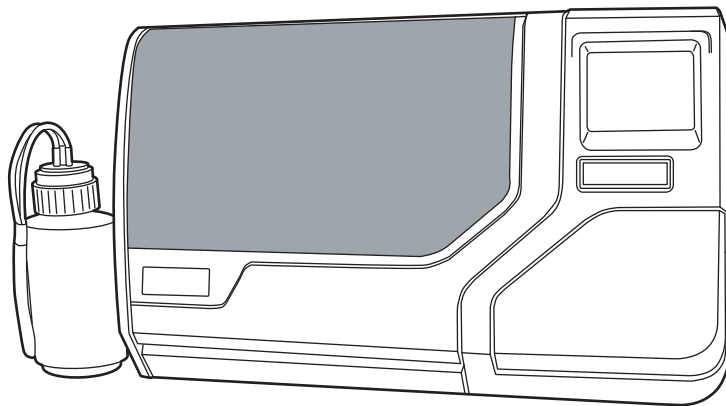
En utvärdering av lämplig uppställningsplats utförs av Hologics servicepersonal före installationen. Alla krav för uppställningsplatsen måste ha uppfyllts enligt anvisningarna från servicepersonalen före installationen.

### Plats

ThinPrep 5000-processorn ska placeras nära (inom 3 meter) ett trepoligt, jordat uttag som är fritt från spänningsfluktuationer och spänningssprång. Processorn ansluts till en UPS (avbrottsfri spänningskälla) som ansluts till ett elektriskt uttag. Se Bild 1-5 för att säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme runt processorn och den externa avfallsflaskan. Om processorn ska konfigureras med tillvalsskrivare och router kan de också anslutas till den avbrottsfria spänningskällan. Komponenterna till ThinPrep™ 5000-processorn ska vara tillräckligt nära så att anslutningarna blir enkla att göra.

Varje webbplats måste ha en säker brandvägg och en stark nätverkssäkerhet för enheter anslutna till ThinPrep 5000-processorn.

Under användning är ThinPrep 5000-processorn känslig för vibrationer. Instrumentet bör därför placeras på ett plant, stabilt underlag som tål instrumentets vikt (84 kg). Placera inte instrumentet i närheten av vibrerande utrustning.



**Bild 2-1 En typisk ThinPrep 5000-processorn**

**FÖRSIKTIGHET:** Dra samtliga anslutningar med försiktighet för att undvika att klämma kablarna. Placera kablarna så att man inte kan snubbla över dem eller dra ur anslutningarna.

AVSNITT  
D

## FLYTTA THINPREP 5000-PROCESSORN

**FÖRSIKTIGHET:** Processorn väger 84 kg och ska alltid flyttas av minst två personer.

ThinPrep 5000-processorn är ett precisionsinstrument och bör hanteras med varsamhet. Innan utrustningen flyttas ska alla delar som kan läcka eller gå sönder tas bort: karusell, provflaskor, objektglas, filter och fixeringsbad. Utjämna trycket, ta bort och försegla spillflaskan med dess transportlock (sida 8.6).

Om processorn måste flyttas ska du fatta tag i undersidan av höljet för att lyfta den. Det finns två områden utmed instrumentets högra och vänstra undersida speciellt avsedda för att lyfta instrumentet.

Om ThinPrep 5000-processorn ska transporteras till en ny plats bör du kontakta Hologics tekniska support. (Se Kapitel 12, Serviceinformation.)

AVSNITT  
E

## FÖRVARING OCH HANTERING EFTER INSTALLATION

ThinPrep™ 5000-processorn kan förvaras på samma ställe där den är installerad. Instrumentet måste rengöras och underhållas enligt beskrivningarna i kapitlet Underhåll i denna handbok.

AVSNITT  
F

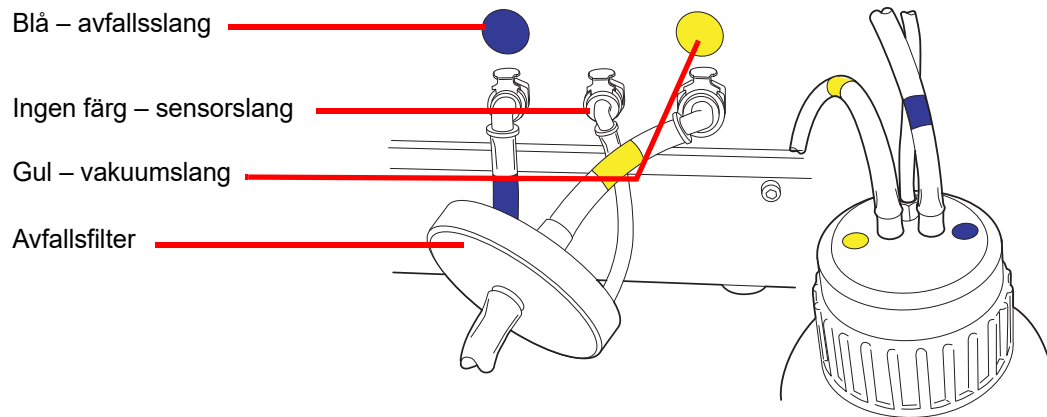
## ANSLUTA AVFALLSFLASKAN

**FÖRSIKTIGHET:** Blekmedel får aldrig finnas i avfallsflaskan när den är ansluten till ThinPrep 5000-processorn.

1. Avfallsflaskan ska placeras på samma höjd som eller lägre än ThinPrep™ 5000-processorn. Avfallsflaskan får inte placeras ovanför instrumentet.
2. Se till att avfallsflaskans lock är ordentligt åtskruvat. Avfallsflaskan måste stå i upprätt position. Den får inte ligga på sidan.
3. Lokalisera de tre anslutningarna för avfallsflaskan på ThinPrep 5000-processorns baksida. Se Bild 2-2. Kopplingarnas knappar ska vara nedåtvända/inåtvända.

# 2

## INSTALLATION



**Bild 2-2 Avfallsflaskans slanganslutningar**

4. Anslut avfallsslangarnas färgkodade anslutningar till motsvarande kopplingar på instrumentets baksida. När anslutningen gjorts på rätt sätt kommer kopplingarnas knappar att snäppa uppåt/utåt med ett klickljud. Den L-formade anslutningen ska peka nedåt.
  - Gul = vakuum
  - Blå = avfall
  - Ingen färg = trycksensor

**FÖRSIKTIGHET:** Gör inga felaktiga slangkopplingar. Detta kan skada din processor.

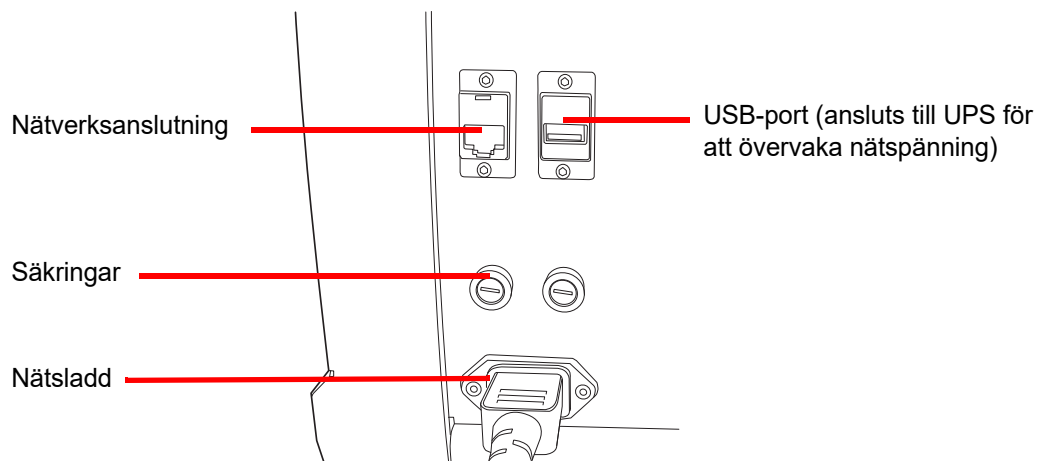
**FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera nivån på avfallsvätskan varje dag. Töm alltid avfallsflaskan innan avfallsvätskan når markeringen för maximal vätskenivå. Töm spillflaskan enligt följande anvisning i "TÖM AVFALLSFLASKAN" på sida 8.6.

AVSNITT  
G

## ANSLUTA SPÄNNING TILL SYSTEMET

Samtliga nätsladdar måste anslutas till jordade uttag. Koppla bort spänningskällan genom att avlägsna elkabeln.

Kontrollera att strömbrytaren är av. Anslut därefter elkabeln till uttaget på instrumentets baksida (Bild 2-3). Processorn levereras med en UPS (avbrottsfri spänningskälla). Instrumentets elkabel ansluts till UPS. Anslut UPS-kabeln till ett jordat uttag.



**Bild 2-3 ThinPrep™ 5000-processorns baksida**

# 2

## INSTALLATION

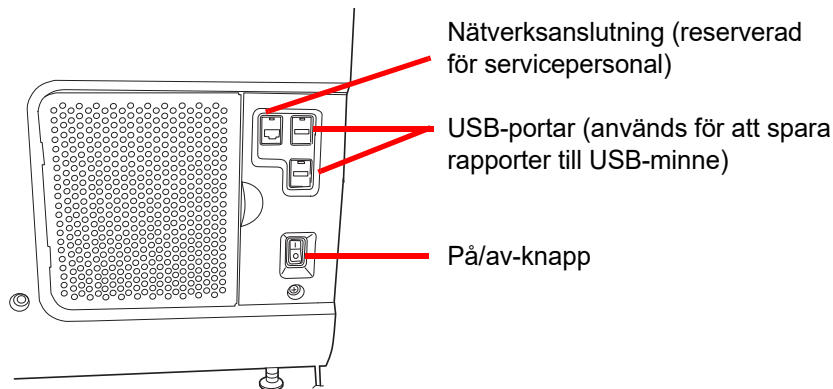
### AVSNITT H

## SLÅ PÅ THINPREP 5000-PROCESSORN

**FÖRSIKTIGHET:** Starta inte processorn om ett USB-minne sitter i någon av USB-portarna. Se Bild 2-3 och Bild 2-4 för USB-portarnas placering.

Båda luckorna måste vara stängda innan processorn startas.

Ställ vippbrytaren, som finns längst ned på höger sida av processorn, i läget På. Se Bild 2-4.



**Bild 2-4 Strömbrytare**

Användargränssnittet visar ThinPrep™ 5000-processorloggan medan systemet startar och huvudskärmen visas när instrumentet är klart för användning. Pumpen/kompressorn hörs vid aktivering och mekanismen flyttas och ställs sedan in för åtkomst. Luckorna låses upp.

**Obs!** ThinPrep 5000-processor ska lämnas på. För avstängning eller utvidgad avstängning, se sida 2.7.

### AVSNITT I

## STÄLLA IN ANVÄNDARPREFERENSER

Följande preferenser kan ställas in via pekskärmen. Dessa inställningar kan ändras när som helst och alla inställningar kvarstår även om strömmen stängs av och slås på igen.

- Ställa in tid och datum – sida 6.18.
- Ställa in labbnamn – sida 6.20
- Ställa in processornamn – sida 6.21
- Ställa in språk – sida 6.25
- Ställa in hörbart ljud – sida 6.22
- Skrivare – sida 6.27

## STÄNGA AV THINPREP 5000-PROCESSORN

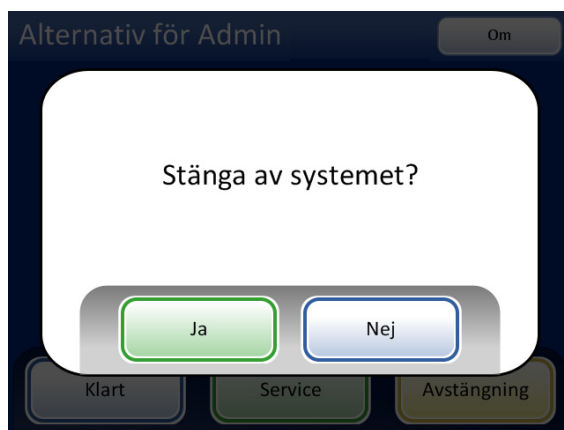
### Normal avstängning

**FÖRSIKTIGHET:** Stäng aldrig av instrumentet utan att först avsluta programmet via användargränssnittet.

Om instrumentet ska stängas av måste det vara överksamt. Om en sats håller på att bearbetas, avsluta eller avbryt den. Stäng av genom att trycka på knappen **Alternativ för Admin** i användargränssnittet och sedan trycka på knappen **Avstängning**.



**Bild 2-5 Knappen Avstängning**



**Bild 2-6 Bekräftelse av avstängning**

En bekräftelseruta visas på pekskärmen. Tryck på knappen **Ja** för att fortsätta avstängningen av systemet. Vänta tills programmet stängts av (vänta tills pekskärmen blir svart). Stäng sedan av instrumentet med strömbrytaren som finns på instrumentets högra sida.

Tryck på knappen **Nej** för att avbryta avstängningen och återgå till skärmen Alternativ för Admin.

### Avstängning under en längre tid

Om instrumentet ska stängas av under en längre tid, eller ska lämnas in på service, töm avfallsflaskan (kapitlet Underhåll), ta bort de föremål som kan finnas ovanpå instrumentet och stäng alla luckor. Följ instruktionerna för Normal avstängning. Bryt strömmen till instrumentet helt genom att dra ut elkabeln ur vägguttaget.



## INSTALLATION

Denna sida har avsiktligen lämnats tom.





# Kapitel tre

---

## PreservCyt™ och CytoLyt™-lösningar



### PRESERVCYT-LÖSNING

Följande avsnitt behandlar funktioner och specifikationer för den cytologiska konserveringsvätskan PreservCyt™-lösning.

PreservCyt-lösningen är en metanolbaserad, buffrad lösning som är avsedd att bevara celler under transport och objektglasberedning i en ThinPrep™-processor.

Objektglasberedningen i ThinPrep-processorn har validerats när PreservCyt-lösning används vid transport och förvaring av prover innan dessa bearbetas. PreservCyt-lösningen är optimerad för beredning av objektglas i ThinPrep-systemet. Alternativa insamlingsmedia har inte validerats av Hologic.

#### Förpackning

Avsnittet Beställningsinformation i denna handbok innehåller artikelnummer och detaljerad information om beställning av lösningar och tillbehör för ThinPrep 5000-processorn.

- Flaskor med PreservCyt-lösning (20 ml) ingår i alla ThinPrep Pap-test.

#### Sammansättning

PreservCyt-lösning är en buffrad lösning som innehåller metanol. Den innehåller inga reaktiva ingredienser. Den innehåller inga aktiva ingredienser.

**WARNING:** Fara. PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftig vid förtäring. Giftig vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras giftfri. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.

# 3

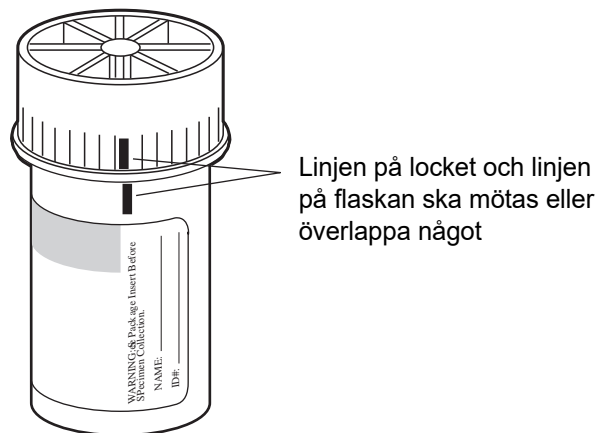
## PRESERVCYT™ OCH CYTOLYT™-LÖSNINGAR

### Förvaringskrav

- PreservCyt-lösning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C. Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på burken.
- PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep pap-testning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C i högst 6 veckor.
- Förvara PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för CT/NG-testning med användning av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test mellan 4 och 25 °C i högst 6 veckor.  
**Obs!** Se "ALTERNATIVA ANVISNINGAR FÖR KOMPLETTERANDE TESTNING" på sida 7.19 för anvisningar för alikvotavlägsnande för extra testning innan ThinPrep Pap-test körs.
- Förvaringskraven för större kvantiteter av PreservCyt™-lösning beror på lokala bestämmelser avseende den aktuella institutionens storlek och konfiguration. Ytterligare information finns i avsnittet Riktlinjer vid förvaring i slutet av detta kapitel.

### Transport

När en flaska med PreservCyt-lösning som innehåller celler transporteras måste man se till att flaskan är ordentligt tillsluten. Förhindra läckage genom att rikta in markeringen på locket med markeringen Bild 3-1 på flaskan. Om locket på flaskan inte har en markeringslinje, säkerställ att locket dras åt ordentligt.



**Bild 3-1 Skruva åt flasklocket**

PreservCyt-lösningen tillhör transportkategori:

"tändbara vätskor, n.o.s. (metanol)" (endast USA)

"tändbara vätskor, giftigt, n.o.s. (metanol) (utanför USA)

Transportkategori för PreservCyt-lösning som innehåller celler är "diagnostiskt prov".

Ytterligare information finns i avsnittet Transportkrav och rekommendationer i slutet av detta kapitel.

## Stabilitet

Använd inte PreservCyt-lösningen efter det utgångsdatum som anges på burkens etikett. Om flera objektglas framställs från samma flaska måste alla objektglas framställas före det utgångsdatum som är angivet på flaskan. Utgångna provburkar ska kasseras enligt tillämpliga laboratorieprocedurer. Se förvaringskraven tidigare i detta Förvaringskrav avsnitt för information om gränserna för cellernas bevarande.

## Hantering och avyttring

Alla produkter som innehåller kemikalier måste hanteras i enlighet med riskfria laborierutiner. Ytterligare varningar finns angivna på reagensbehållarna eller i bruksanvisningen när så krävs för reagensets sammansättning.

PreservCyt™-lösningen ska kasseras enligt riktlinjerna för riskavfall. PreservCyt-lösningen innehåller metanol.

PreservCyt-lösningen har testats med många olika mikrobiella och virala organismer. Följande tabell visar startkoncentrationerna av livskraftiga organismer och den logaritmiska reduktionen av dessa efter 15 minuter i PreservCyt-lösningen. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Kaninkoppvirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***

# 3

## PRESERVCYT™ OCH CYTOLYT™-LÖSNINGAR

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
Hepatit B-virus†	$2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* Efter 1 timme 4,7 loggreduktion ** Efter 1 timme 5,7 loggreduktion *** Uppgifterna gäller i 5 minuter † Organismer testades med likartade organismer från samma genus för bedömning av antimikrobiell effektivitet.		
<b>Obs!</b> Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav en icke detekterbar mikrobiell närvaro efter exponering för PreservCyt-lösning. De förtecknade värdena representerar det lägsta krav som kan tillåtas med hänsyn till den initiala koncentrationen och detektionsgränsen för den kvantitativa metoden.		

### Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatabladet för PreservCyt-lösning ingår i produktens förpackning. Databladet kan också läsas på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

AVSNITT  
BCYTOLYT<sup>™</sup> -LÖSNING

CytoLyt-lösningen är en metanolbaserad, buffrad konserveringslösning som är utformad för att lysa röda blodkroppar, förhindra proteinutfällning, lösa upp slem och bevara morfologin i allmänna cytologiprover. Lösningen är avsedd som transportmedium och används vid beredning av prover före bearbetningen. Det är inte avsett för komplett inaktivering av mikrober. Kapitel 5, Framställning av icke-gynekologiska prov, beskriver användningar av CytoLyt-lösning i detalj.

**Förpackning**

Avsnittet Beställningsinformation i denna handbok innehåller artikelnummer och detaljerad information om beställning av lösningar och tillbehör för ThinPrep<sup>™</sup> 5000-processorn.

**Sammansättning**

CytoLyt-lösningen innehåller metanol och buffert.

**VARNING:** Fara. CytoLyt-lösningen innehåller metanol. Skadlig vid förtäring. Farlig vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras giffri. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.

**Förvaringskrav**

- Förvara flaskor utan celler vid 15–30 °C.
- Celler i CytoLyt-lösning bevaras i 8 dagar vid rumstemperatur, men proverna bör omedelbart transporteras till laboratoriet för bästa resultat. Tidsperioden på 8 dagar gäller prover som förvaras i en lösning som minst har förhållandet en del CytoLyt-lösning till tre delar prov.
- Förvaringskraven för större kvantiteter av CytoLyt-lösning beror på lokala bestämmelser avseende den aktuella institutionens storlek och konfiguration. Ytterligare information finns i avsnittet Riktlinjer vid förvaring i slutet av detta kapitel.



## PRESERV<sup>TM</sup>CYT OCH CYTO<sup>TM</sup>LYT-LÖSNINGAR

### **Transport**

Provrör och flaskor som innehåller CytoLyt-lösning måste vara ordentligt förseglade. Rikta in markeringen på locket med markeringen på flaskan för att förhindra läckage.

### **Stabilitet**

Använd inte CytoLyt-lösningen efter det utgångsdatum som är angivet på behållarens etikett. Se förvaringskraven tidigare i detta Förvaringskrav avsnitt för information om gränserna för cellernas bevarande.

### **Hantering och avyttring**

Alla produkter som innehåller kemikalier måste hanteras i enlighet med riskfria laborierutiner.

### **Säkerhetsdatablad**

Säkerhetsdatabladet för CytoLyt-lösning ingår i produktens förpackning. Databladet kan också läsas på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

NFPA (National Fire Protection Association) är det expertorgan som lokala brandkårer och brandmyndigheter i USA anlitat för normer angående brandskydd och brandskyddsbestämmelser. NFPA:s bestämmelser har utarbetats genom en normutvecklingsprocess som godkänts av American National Standards Institute. NFPA-bestämmelserna används som riktlinjer av de flesta brandskyddsorganen i USA. Eftersom dessa bestämmelser endast är riktlinjer kan de lokala bestämmelserna för brandskydd gälla utöver dessa riktlinjer. Nedanstående sammanfattningstabell baseras på riktlinjer för lokaler som är utrustade med sprinklersystem av standardtyp.<sup>(3)</sup>

ThinPrep-produkternas NFPA-värdering listas i en tabell efter detta diagram.

Använd denna tabell som hjälp för att avgöra maximala förvaringsgränser för brandfarliga och antändbara vätskor.

#### Maximala kvantiteter brandfarliga och antändbara vätskor i laboratorieenheter utanför lagringsutrymmen för vätskor inomhus<sup>(4)</sup>

Brandfarlighetsklass för laboratorieenhet	Klass för brandfarlig och antändbar vätska	NFPA-bestämmelse	Kvantiteter som används						Kvantiteter som används och lagras					
			Max per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) laboratorieenhet <sup>(5)</sup>			Max kvantitet per laboratorieenhet			Max per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) laboratorieenhet <sup>(5)</sup>			Max kvantitet per laboratorieenhet		
			Gallon	Liter	Behållare <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Behållare <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Behållare <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Behållare <sup>(8)</sup>
A (hög)	I	45-2015	10	38	1 900	480	1 820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B <sup>(6)</sup> (måttlig)	I	45-2015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C <sup>(7)</sup> (låg)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D <sup>(7)</sup> (minimal)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

#### Maximala kvantiteter PreservCyt-lösning (klass IC) som kan förvaras per brandområde<sup>(9)</sup> utanför ett brandskyddsskåp

Plats	NFPA-bestämmelse	Gallon	Liter	Behållare <sup>(8)</sup>
Standardmässig förvaringslokal <sup>(10)(12)(13)</sup>	30-2015	120	460	23 000
Förvaringslokal för vätskor <sup>(3,11)</sup>	30-2015	Obegränsad	Obegränsad	Obegränsad
Läkarmottagning med undersökningsrum	30-2015	10	38	1 900

#### Tillåtna kvantiteter PreservCyt-lösning som kan förvaras i ett förvaringsrum för vätskor

Plats	NFPA-bestämmelse	Gallon	Liter	Behållare <sup>(8)</sup>
Högsta tillåtna förvaringsvolym per kvadratfot (0,09 m <sup>2</sup> ) i ett förvaringsrum inomhus som är mindre än 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ).	30-2015	5	19	950
Högsta tillåtna förvaringsvolym per kvadratfot (0,093 m <sup>2</sup> ) i ett förvaringsrum inomhus som är större än 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ) och mindre än 500 kvadratfot (46,4 m <sup>2</sup> ).	30-2015	10	38	1 900

- (1) Lösningssklassificeringar: PreservCyt – klass IC; CytoLyt – klass II; CellFyx – klass IB
- (2) Dessa uppgifter är Hologics sammanfattning av de olika bestämmelserna. Bestämmelserna i sin helhet finns i NFPA 30 och NFPA 45.
- (3) En förvaringslokal för vätskor ska innehålla ett sprinklersystem som motsvarar det system som anges i NFPA 30.
- (4) Ett förvaringsutrymme för vätskor inomhus är ett rum som är helt inneslutet i en byggnad och som saknar ytterväggar.
- (5) En laboratorieenhet är det område som omges av brandmurar enligt NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Minska kvantiteter med 50 % för B-laboratorieenheter som finns ovanför 3:e våningen.
- (7) Minska kvantiteter med 25 % för C- och D-laboratorieenheter som finns på 4:e till 6:e våningen i byggnaden och minska kvantiteter med 50 % för C- och D-laboratorieenheter ovanför 6:e våningen.
- (8) 20 ml behållare med PreservCyt.



- (9) Ett brandområde är det område i en byggnad som är åtskilt från resten av byggnaden genom att konstruktionen har ett brandmotstånd på minst en timme, samt har alla kommunikationsöppningar ordentligt skyddade av en enhet som har ett brandmotståndsvärde på minst en timme enligt NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Tillåtna kvantiteter i en förvaringslokal kan ökas genom att ett sprinklersystem med bättre kapacitet än standardsystem installeras.
- (11) En förvaringslokal för vätskor är en separat, fristående eller anslutande byggnad som används för förvaring av vätskor.
- (12) Kvantiteter får ökas med 100 % när de lagras i förvaringsskåp som är godkända för brandfarliga vätskor.
- (13) Kvantiteter får ökas med 100 % i byggnader helt utrustade med en automatisk sprinkleranläggning, installerad i enlighet med NFPA13, standard för installation av sprinklersystem.

Denna tabell visar NFPA-värderingen för samtliga ThinPrep-produkter.

ThinPrep-produkt	Hälsorisk	Brandfara	Instabilitetsrisk	Specifik fara
ThinPrep PreservCyt-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Cytolyt-lösning	2	2	0	N/A
ThinPrep CellFyx-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Sköljlösning	0	0	0	N/A
ThinPrep Blåningslösning	0	0	0	N/A
ThinPrep Sköljlösning II	2	3	0	N/A
ThinPrep Blåningslösning II	0	0	0	N/A
ThinPrep Stain EA-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Stain Orange G-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Nukleärfärg	2	0	0	N/A

## ThinPrep®-lösningar, transportkrav

### Omfattning:

Dessa krav inkluderar frakt av:

- Biologiska prover (patientprover) i ThinPrep®-lösningar
- Biologiska prover i andra lösningar än ThinPrep®-lösningar
- Biologiska prover ej i lösningar
- ThinPrep® PreservCyt™-lösning utan biologiska prover
- ThinPrep® CytoLyt™-lösning utan biologiska prover

Obs! Speditörer av farliga ämnen eller farligt gods måste utbildas i enlighet med de olika förordningarna för farliga ämnen/farligt gods.

### **A. Transportkrav när patientprover i endast ThinPrep PreservCyt-lösning skickas – omgivningstemperatur:**

1. Patientprover/biologiska ämnen (patogener) som innehåller ThinPrep PreservCyt neutraliseras eller inaktiveras av lösningen och utgör som sådana inte längre någon hälsorisk. (För ytterligare information om detta, se användarhandboken för ThinPrep 2000 eller ThinPrep 5000).
2. Material som har neutraliserats eller inaktiverats är undantagna från kraven för kategori B klass 6, del 6.2.
3. Lösningar som innehåller neutraliserade eller inaktiverade patogener, och uppfyller kriterierna för en eller flera andra faror och risker, måste transporteras i enlighet med leveranskraven för nämnda faror och risker.
4. ThinPrep PreservCyt-lösning är en brandfarlig vätska när den levereras inrikes eller internationellt, följ därför instruktionerna i avsnitt C under Endast transport av ThinPrep® PreservCyt™-lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare).

### **B. Transport av biologiska prover i lösningar (andra än ThinPrep PreservCyt) eller utan lösningar**

Obs!

1. När biologiska prover transporteras i en lösning med mängden 30 ml eller mindre och är förpackade i enlighet med dessa riktlinjer, behöver inga ytterligare krav i förordningarna om farliga ämnen (farligt gods) uppfyllas. Träning rekommenderas dock.<sup>1</sup>

### Definitioner:

- Biologisk substans, kategori B: Material som innehåller eller misstänks innehålla smittämnen som inte uppfyller kategori A-kriterier. IATA:s bestämmelser om farligt gods reviderades med ikraftträdandedatum 1 januari år 2015. Obs! Uttrycket "diagnostiskt prov" har ersatts med "biologisk substans, kategori B"
- Undantagna prover: prover med minimal sannolikhet att patogener är närvarande (fast vävnad etc.)

### Transportkrav kategori B eller undantag<sup>2</sup> – Omgivningstemperatur:

1. Förpackningar skall bestå av tre delar:
  - a. ett primärkärl, läckagesäkert
  - b. sekundär förpackning, läckagesäker
  - c. en styv ytterförpackning

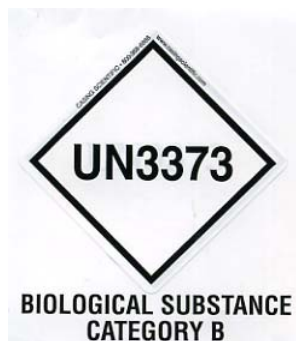
**OBS!**

- FedEx kommer inte att acceptera kliniska prover eller diagnostiska prover förpackade i FedEx-kuvert, FedEx-rör, FedEx-förpackningar eller FedEx-lådor.
- FedEx accepterar kliniska prover i FedEx kliniska förpackningar.<sup>3</sup>

2. Primärkärllet kan inte innehålla mer än 1 liter flytande ämne (500 ml om du använder FedEx).
3. Om flera bräckliga primärkärl placeras i en sekundärförpackning, skall de antingen slås in eller separeras för att förhindra kontakt mellan dem.

\* Dessa instruktioner är Hologics tolkning av de olika bestämmelserna vid gällande datum. Dock kommer Hologic inte att vara ansvarigt för icke-överensstämmelse med de gällande bestämmelserna.

4. Absorberande material måste placeras mellan primärkärllet och sekundärförpackningen. Det absorberande materialet (bomullstussar, cellulosavadd, absorberande paket, pappershanddukar) måste finnas i tillräcklig mängd för att absorbera hela innehållet i primärkärllet/en så att utsläpp av vätskesubstansen inte äventyrar integriteten i det stötdämpande materialet eller den yttre förpackningen.
5. Ytterförpackningen får inte innehålla mer än 4 l eller 4 kg material. Denna mängd utesluter is, torris eller flytande kväve som används för att hålla prover kalla.
6. En detaljerad innehållsförteckning skall finnas mellan sekundärförpackningen och ytterförpackningen.
7. Förpackningen måste ha klarat ett fallprov från 0,3 m (avsnitt 6.6.1 av IATA:s regler).
8. UN3373-märket ska visas på utsidan av ytteremballaget (en yta av ytterförpackningen måste ha ett mått på minst 100 mm x 100 mm (FedEx minimum är 7"x 4"x 2" (178 x 102 x 51 mm)) på en bakgrund av en kontrasterande färg och måste vara tydligt synligt och läsbart. Märket skall vara i form av en diamant och varje sida ska ha en längd av minst 50 mm. Bokstäver måste vara minst 6 mm höga.
9. Den officiella transportbenämningen "Biological Substance, Category B" (Biologisk substans, kategori B) i bokstäver som är minst 6 mm höga skall märkas på den yttre förpackningen intill det diamantformade UN3373-märket.



10. Om du använder FedEx USA Airbill, Section 6, måste specialhantering fyllas i med information om farligt gods/torris:

*Innehåller denna sändning farligt gods?*

JA – Speditörsdeklaration krävs inte

11. Den yttre behållaren på alla diagnostiska/kliniska provförpackningar måste visa följande:
  - a. Avsändarens namn och adress
  - b. Mottagarens namn och adress

- c. Orden "Biologisk substans, kategori B"
- d. UN 3373-etiketten

### Transportkrav kategori B eller undantag – frysta eller kylda prover:

OBS! FedEx hänvisar till IATA:s regler för leverans av kylda eller frysta diagnostiska prover.<sup>3</sup>

Följ alla förpackningsdirektiv enligt kategori B eller undantag – omgivningstemperatur plus:

1. Placera is eller torris utanför sekundärförpackningen. Invändiga stöd måste tillhandahållas för att säkra sekundära förpackningars ursprungsläge efter att isen eller torrisen försvunnit. Om is används måste den yttre förpackningen eller extra ytterförpackningen vara tät. Om torris används måste förpackningen vara konstruerad och tillverkad för att möjliggöra utsläpp av CO<sup>2</sup>-gas för att förhindra en uppbyggnad av tryck som kan spräcka förpackningen.
2. Anbringa alltid etiketten klass 9, UN 1845 torris, samt märket UN 3373, Biologisk substans, kategori B till dessa transporter
3. Om du använder FedEx USA Airbill, Section 6, måste specialhantering fyllas i med information om farligt gods/torris:  
*Innehåller denna sändning farligt gods?*
  - JA – Speditörsdeklaration krävs inte
  - Ange kg torr is som används (i förekommande fall)
4. Den yttre behållaren på alla diagnostiska/kliniska provförpackningar måste visa följande:
  - a. Avsändarens namn och adress
  - b. Mottagarens namn och adress
  - c. Orden "Biologisk substans, kategori B"
  - d. UN 3373-etiketten
  - e. Klass 9-etikett, inklusive UN 1845, och nettovikt om torris används i förpackningen

### **C. Endast transport av ThinPrep® PreservCyt™ -lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare)**

#### Inrikes marktransporter – begränsade kvantiteter:

Obs!

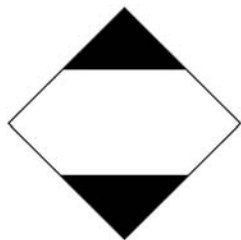
ThinPrep® PreservCyt™-lösning klassificeras som en klass 3 brandfarlig vätska, inplacerad i förpackningsgrupp III (PG III).

49 CFR 173.150 (begränsade kvantiteter) tillåter ThinPrep® PreservCyt™-lösning i flaskor som levereras i begränsade mängder när de levereras via marktransport i en stadig låda. Den totala volymen i en förpackning får inte överstiga 5 liter eller väga mer än 30 kg (66 lbs). Begränsade kvantiteter är undantagna från märkningskraven.

Rekommendationer för begränsad mängd vid inrikes marktransport:

1. ThinPrep® PreservCyt™-lösning måste transporteras i flaskorna.
2. Placera flaskorna i en bra kvalitetskartong, såsom ThinPrep®-lådan som rymmer 250 flaskor. Burkarna ska packas så att burkarnas individuella rörelser begränsas (genom att skyddande förpackningsmaterial används).

3. Märk paketet som "Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, UN1993, begränsat ant." med orienteringspilar vid ändarna och etiketten för Begränsad kvantitet.



4. Skriv "UN1993, Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, PGIII, begränsat ant." på frakthandlingarna.

#### **Inrikes marktransporter – andra än begränsade kvantiteter:**

När du skickar paket som överstiger "Begränsat antal":

1. Ta inte med "Ltd Qty" i benämningen på förpackningen eller i frakthandlingarna enligt instruktioner i c och d ovan i avsnitten som beskriver transportkrav för kategori B eller undantag2 – Omgivningstemperatur och transportkrav för kategori B eller undantag – frysta eller kyllda prover.
2. En Class 3 "Flammable Liquid"-etikett (klass 3 Brandfarlig vätska) skall-etikett på den yttre förpackningen i närheten av formuleringen som beskrivs i "c" ovan. Se exempel på etiketten på sista sidan av dessa rekommendationer.
3. Märk paketet som "Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, UN1993, nettoantal".

#### **Flygtransport i USA:**

Förutom 1 och 2 ovan för inrikes marktransporter – andra än begränsade kvantiteter, rekommenderas följande för inhemska flygtransporter:

3. Högsta tillåtna förpackningsstorlekar är:
  - i. Sextio (60) liter (3 000 flaskor) för passagerarflygplan, och
  - ii. Tvåhundra (220) liter (11 000 flaskor) för fraktflygplan.
4. Enstaka förpackningar som innehåller mer än 60 (sextio) liter (3 000 flaskor) av produkten måste tydligt märkas med "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" (ENDAST FÖR FRAKTFLYGPLAN).
5. Alla kvantiteter av flaskorna som ska transporteras med flyg måste packas i Förenta Nationernas (FN)-godkända emballage av typen 4G. (Informationen i denna paragraf baseras på bestämmelser som endast gäller i USA.) (t.ex. ThinPrep® PreservCyt™-lösning 250-ampullbox eller motsvarande.)
6. En Class 3 "Flammable Liquid"-etikett (klass 3 Brandfarlig vätska) skall -etikett skall anbringas på den yttre förpackningen nära orden "Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning)".



## Alla inrikes transporter:

Följande är rekommendationer för alla inrikes mark- och lufttransporter:

1. Om ThinPrep® PreservCyt™ -lösning levereras i en förpackning som också innehåller icke-farligt material, ska riskmaterialet först listas eller skrivs ut i en kontrasterande färg (eller markerad) för att skilja det från icke-farligt material.
2. Den totala volymen ThinPrep® PreservCyt™ -lösning och antal flaskor ska visas på transportdokumenten.

## Internationella marktransporter – begränsade kvantiteter:

Vid internationella transporter är ThinPrep® PreservCyt™ -lösning primärt klassificerad som klass 3-fara (brandfarlig vätska), och sekundärt som klass 6.1 (giftigt gods). Den är tilldelad PG III.

Referensen för de internationella markrekommendationerna är *ADR – Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (FN)*. Ett "begränsat antal" definieras som ett paket innehållande en maximal nettokvantitet på 5 liter och som inte väger mer än 20 kg (40 lbs). Rekommendationerna för internationella marktransporter är följande:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -lösning måste transporteras i flaskorna.
2. Placera flaskorna i en bra kvalitetskartong, såsom Hologic-lådan som rymmer 250 flaskor. Burkarna ska packas så att burkarnas individuella rörelser begränsas (genom att skyddande förpackningsmaterial används).
3. Märk paketet med "UN1992, brandfarliga vätskor, giftigt gods, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, 6.1, PGIII, begränsat antal", orienteringspilar vid ändarna och Begränsat antal-etiketten som har ett "Y".



4. Transportdokument bör innehålla all den information som anges i "3" ovan.

## Internationella marktransporter – andra än begränsade kvantiteter:

1. Ta inte med "begränsat antal" i formuleringen på förpackningen eller på transportdokumenten som anges i c och d ovan.

**Fäst både en Class 3 "Flammable Liquid"-etikett (klass 3 Brandfarlig vätska) och en sekundär Class 6.1 "Toxic"-etikett (klass 6.1 Giftigt gods) på-etikett på förpackningen intill markeringarna. Kopior av etiketterna kan hittas på sista sidan i detta dokument.**



Sekundär varningsetikett Class 6.1 "Toxic" (klass 6.1 Giftigt gods).

2. Märk paketet med "UN1992, brandfarliga vätskor, giftigt gods, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, 6.1, PGIII nettoantal".

### **Internationell flygtransport:**

De referenser som används för internationella lufttransportrekommendationer är: Förutom a och b ovan i Internationella marktransporter, rekommenderas följande för internationella lufttransporter:

1. Högsta tillåtna förpackningsstorlekar är:
  - i. Sextio (60) liter (3 000 flaskor) för passagerarflygplan, och
  - ii. Tvåhundraåtjugo (220) liter (11 000 flaskor) för fraktflygplan.
2. Förpackningar som innehåller mer än 60 (sextio) liter av produkten måste tydligt märkas med "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" (ENDAST FÖR FRAKTFLYGPLAN).
3. Alla kvantiteter av flaskorna som ska transporteras med flyg måste packas i Förenta Nationernas (FN)-godkända emballage av typen 4G. (Informationen i denna paragraf baseras på bestämmelser som endast gäller i USA.) (t.ex. ThinPrep® PreservCyt™-lösning 250-ampullbox eller motsvarande.) Burkarna ska packas så att burkarnas individuella rörelser begränsas (genom att skyddande förpackningsmaterial används).
4. Undantag för kvantitet med begränsad mängd kan bara användas om förpackningen har en maximal nettokvantitet på 2 liter.
5. Förpackningstillverkarens specifikationsmarkeringar krävs inte när en begränsad kvantitet transporteras.
6. Märk paketet med "UN1992, brandfarliga vätskor, giftigt gods, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, 6.1, PGIII, nettoantal".
7. När en "Endast för fraktflygplan"-märkning krävs måste den fästas på samma yta på förpackningen och nära varningsetiketterna.
8. Avsändaren är ansvarig för att fylla i ett "Speditör av farliga ämnen eller farligt gods"-formulär.

### **D. Endast transport av ThinPrep® CytoLyt™-lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare)**

#### **Marktransport i USA:**

ThinPrep® CytoLyt™-lösningen har en flampunkt på 109 °F (42,8 °C). Endast för inrikes marktransporter, kan en brandfarlig vätska med en flampunkt vid eller över 100 °F (37,8 °C) som inte uppfyller definitionen av en annan faroklass omklassificeras som en brännbar vätska. Som sådan är ThinPrep® CytoLyt™-lösning, transporterad via marken, undantagen från det amerikanska transportdepartementets krav och föreskrifter angående farliga ämnen.

#### **Flygtransport i USA:**

När ThinPrep® CytoLyt™-lösning transporteras via luft, följ rekommendationer för inrikes flygfrakt av endast ThinPrep® PreservCyt™-lösning som hittas i avsnitt C i detta dokument.

#### **Internationella mark- och lufttransporter:**

När ThinPrep® CytoLyt™-lösning transporteras via luft eller mark, följ rekommendationer för internationell marktransport eller flygfrakt av endast ThinPrep® PreservCyt™-lösning som hittas i avsnitt C i detta dokument.

## **E. Transport av ThinPrep® Cytolyt™-lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare)**

### **Inrikes transporter:**

ThinPrep® Cytolyt™-lösning innehållande ett patientprov klassificeras som en biologisk substans, kategori B. Följ rekommendationerna i avsnitt B i det här dokumentet.

### **Internationella transporter:**

ThinPrep® Cytolyt™-lösning innehållande ett patientprov klassificeras som en biologisk substans, kategori B. Följ rekommendationerna i avsnitt A i det här dokumentet.

### **Referenser:**

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

### **Fotnoter:**

1. [Se Packing Instruction 650 i IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Kliniska prover, diagnostiska prover och miljötestprover, dokument 30356FE, FedEx



#### 4. Beredning av gynekologiska prover

#### 4. Beredning av gynekologiska prover


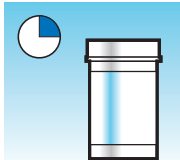
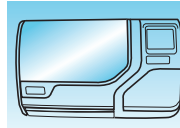
# Kapitel fyra

## Framställning av gynekologiska prov



### FRAMSTÄLLNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER

Inkluderar cellprover från ekto- och endocervix.

	<p>1. <b>Insamling:</b> Överför provet direkt till en flaska med PreservCyt™-lösning.</p> <p><b>Obs!</b> Det är viktigt att använda rätt sköljmetod med insamlingsenheten vid insamlingen. Se anvisningarna för provinsamling på sidorna 4.3 och 4.4.</p>
	<p>2. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter.</p>
	<p>3. Bearbeta provet i ThinPrep™ 5000-processorn och använd <b>sekvensen Gyn</b>, färga och utvärdera.</p>



#### Insamlingsmetoder för ThinPrep™

Det primära syftet med insamlingen av cervixceller är detektion av cervixcancer och dess förstadier samt andra gynekologiska abnormiteter. Följande riktlinjer kommer från CLSI-dokumentet GP15-A3<sup>1</sup> och rekommenderas vid insamling av prover för ThinPrep Pap-test (TPPT). Dessa riktlinjer anger att det är viktigt att det insamlade provet inte grumlas av blod, slem, inflammatoriskt exsudat eller glidmedel.

#### Patientinformation

- Provet bör tas två veckor efter den första dagen av patientens menstruation och absolut inte under pågående menstruation.  
Även om TPPT reducerar grumling på grund av blod har kliniska studier visat att större blodförekomst ändå påverkar provet menligt och att detta kan leda till otillfredsställande resultat.<sup>2</sup>
- Patienten får inte använda vaginala läkemedel, vaginala preventivmedel eller vaginalsköljning under 48 timmar före undersökningen.

#### Förberedelser för provinsamling

- Glidmedel får inte användas för att smörja spekulum.  
Även om glidmedel är vattenlösliga kan större mängder gel menligt påverka provet och ge upphov till otillfredsställande resultat.
- Avlägsna överskottsslem och flytningar innan provet tas. Dessa ska avlägsnas försiktigt med en ringtång och en vikt kompress.  
Överskottsslem från cervix saknar betydelsefullt cellmaterial och kan, om det förekommer i provflaskan, resultera i ett objektglas som innehåller ringa eller inget diagnostiskt material.
- Avlägsna inflammatoriskt exsudat från cervixkanalen innan provet tas. Exsudatet avlägsnas genom att placera en torr 5 x 5 cm kompress över cervix och dra bort kompressen sedan den absorberat exsudatet. En torr rektalsvabb eller skopett kan även användas.  
Överskottsexsudat saknar betydelsefullt cellmaterial och kan, om det förekommer i provflaskan, resultera i ett objektglas som innehåller ringa eller inget diagnostiskt material.
- Cervix får inte rengöras genom tvättning med koksaltlösning eftersom ett sådant förfarande kan ge ett relativt cellfattigt prov.
- Provet ska tas innan ättiksyra tillsätts.

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.

**Insamling av gynekologiska prover med kombinationsborste**

Läkaranvisningar för insamling av gynekologiska prover.

	<p>1. <b>Ta</b> ett tillräckligt prov från cervix med en kombinationsborste. För in kombinationsborstens mittenborst så djupt i endocervixkanalen att de kortare borsten kommer i fullständig kontakt med ektocervix. Skjut in kombinationsborsten försiktigt och vrid den medurs fem gånger.</p>
	<p>2. <b>Skölj</b> kombinationsborsten så snart som möjligt i burken med PreservCyt™-lösning genom att trycka ned den i burkens botten 10 gånger, så borsten tvingas isär. Snurra slutligen borsten kraftigt för att frigöra ytterligare material. Kasserera insamlingsanordningen.</p>
	<p>3. <b>Dra</b> åt locket på flaskan så att vridmarkeringen på locket går förbi vridmarkeringen på flaskan.</p>
	<p>4. <b>Anteckna</b> patientens namn och ID-nummer på flaskan. Fyll i patientuppgifter och anamnes på cytologiremissen.</p>
	<p><b>Obs!</b> Om provet ska bearbetas omedelbart måste det först få stå och dra i burken med PreservCyt-lösning i minst 15 minuter. Fortsätt med nästa moment om provet ska skickas till ett laboratorium för bearbetning.</p>
	<p>5. <b>Placera</b> burken och remissen i en preparatpåse för transport till laboratoriet.</p>

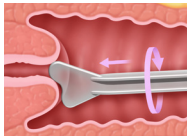

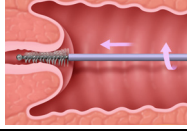



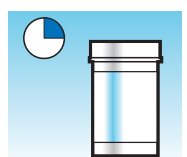

Se anvisningarna som medföljde insamlingsenheten avseende varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provinsamling.

# 4

## FRAMSTÄLLNING AV GYNEKOLOGISKA PROV

### Insamling av gynekologiska prover med en insamlingsanordning av typen endocervikal borste/spatel

Läkaranvisningar för insamling av gynekologiska prover.

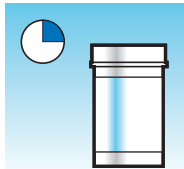
	<p>1. <b>Ta</b> ett tillräckligt prov från ektocervix med <i>plastspateln</i>.</p>
	<p>2. <b>Skölj</b> av spateln så fort som möjligt i burken med PreservCyt™-lösning genom att snurra spateln kraftigt 10 varv i burken. Kassera spateln.</p>
	<p>3. <b>Ta</b> ett tillräckligt prov från endocervix med den endocervikala borsten. För in borsten i cervix tills endast borsten längst ned syns. Vrid långsamt borsten ett kvarts till ett halvt varv i en riktning. <b>VRID INTE FÖR MYCKET.</b></p>
	<p>4. <b>Skölj</b> borsten så fort som möjligt i PreservCyt-lösningen genom att snurra den 10 varv i burken medan den trycks mot burkens vägg. Snurra borsten kraftigt för att frigöra ytterligare material. Kassera borsten.</p>
	<p>5. <b>Dra</b> åt locket på flaskan så att vridmarkeringen på locket går förbi vridmarkeringen på flaskan.</p>
	<p>6. <b>Anteckna</b> patientens namn och ID-nummer på flaskan. Fyll i patientuppgifter och anamnes på cytologiremissen.</p>
	<p><b>Obs!</b> Om provet ska bearbetas omedelbart måste det först få stå och dra i burken med PreservCyt-lösning i minst 15 minuter. Fortsätt med nästa moment om provet ska skickas till ett laboratorium för bearbetning.</p>
	<p>7. <b>Placera</b> burken och remissen i en preparatpåse för transport till laboratoriet.</p>

Se anvisningarna som medföljde insamlingsenheten avseende varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provinsamling.

AVSNITT  
D

## SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

**PreservCyt™-lösning**

	När provet överförs till burken med PreservCyt-lösning måste det stå i lösningen i minst 15 minuter innan det bearbetas.
---	--

För mer information om PreservCyt-lösning, se Kapitel 3, PreservCyt™ och CytoLyt™-lösningar.

**Interfererande substanser**

Enligt CLSI:s riktlinjer (Clinical and Laboratory Standard Institute) (tidigare NCCLS) rekommenderas inget glidmedel under paptestning.<sup>1</sup>

ACOG rekommenderar att försiktighet undviks att förorena provet med smörjmedel eftersom det kan leda till otillfredsställande resultat.<sup>2</sup> Detta gäller både konventionell pap-testning och vätskebaserad cytologi.

Om du använder ett plastspekulum, eller när glidmedel måste användas, undvik att kontaminera cervix eller insamlingsanordningarna med glidmedlet. Ta inte mer glidmedel med ett handskföretsett finger än att det täcker spekulum, utan att spetsen på spekulum berörs.

CLSI:s riktlinjer (Clinical and Laboratory Standard Institute) och ACOG rekommenderar att paptest inte tas under menstruation.<sup>1-2</sup>

För prover som ska bearbetas i ThinPrep 5000-processorn kan glidmedel fastna i filtermembranet och orsaka försämrade cellöverföring till objektglaset. Om glidmedel måste användas bör så lite som möjligt appliceras.

**Hantering och avyttring**

Alla produkter som innehåller kemikalier måste hanteras i enlighet med riskfria laborierutiner. Ytterligare varningar finns angivna på reagensbehållarna när reagenssammansättningen erfordrar detta.

PreservCyt-lösningen ska kasseras enligt riktlinjerna för riskavfall. PreservCyt-lösningen innehåller metanol.

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

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



## FELSÖKNING VID PROVBEBARBNING

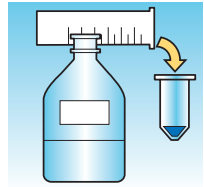
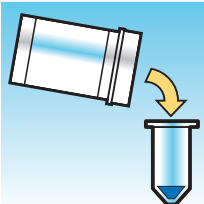
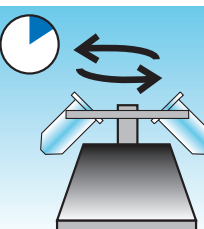
**Bearbeta en ThinPrep™ Pap-testprovflaska på nytt efter ett otillfredsställande resultat**

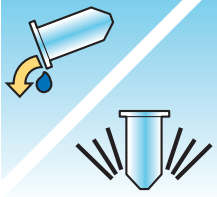
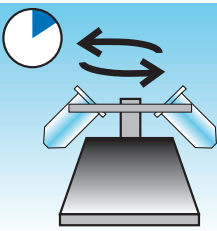
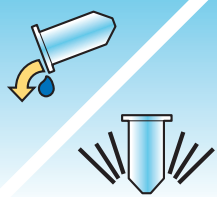
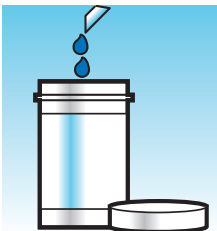
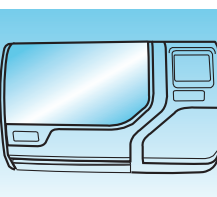
Laboratoriepersonal kan bearbeta om ThinPrep™-paptestproven om objektglasen har bedömts vara otillräckliga ("Ej tillfredsställande för utvärdering") för diagnos efter cytodiagnostikerns undersökning. Instruktionerna nedan måste följas för korrekt ombearbetning av dessa prover:

**Obs!** Ombearbetning av ThinPrep-paptestprover kan bara göras en gång.

**Obs!** God laboratoriepraxis ska följas för att undvika föroreningar i PreservCyt-lösningens provburk.

**Protokoll för ombearbetning**

	1	Förbered en tvättlösning av tillräcklig volym för att föra över 30 ml till varje ThinPrep Pap-test som ska ombearbetas. Tvättlösningen framställs genom att blanda 9 delar CytoLyt™-lösning med 1 del isättika.
	2	Innan detta steg utförs bör du säkerställa att det finns tillräcklig volym i ThinPrep Pap-testet så att en pellet kan framställas efter centrifugering. Häll innehållet från ThinPrep Pap-testet i ett centrifugrör som har märkts för att säkerställa spårbarheten. Spara burken.
	3	Pelletera innehållet i centrifugröret genom att centrifugera vid 1 200 x g i 5 minuter. <b>Obs!</b> När centrifugeringen är klar ska cellpelleten vara klart synlig, men cellerna ska inte vara hoppackade (pelleten kan verka fluffig).

	4	<p>a. Håll försiktigt bort supernatanten från centrifugröret för att undvika cellförlust. Kassera enligt lokala bestämmelser.</p> <p>b. Vortexa centrifugröret lätt.</p> <p>c. Häll 30 ml CytoLyt™-lösning och 10 % isättiksyra-blandning i centrifugröret och locket ordentligt.</p> <p>d. Vänd centrifugröret upp och ned för hand flera gånger så att det blandar sig.</p>
	5	<p>Pelletera cellerna igen genom att centrifugera – 1 200 x g i 5 minuter.</p>
	6	<p>a. Håll försiktigt bort supernatanten från centrifugröret för att undvika cellförlust. Kassera enligt lokala bestämmelser.</p> <p>b. Vortexa centrifugröret lätt.</p>
	7	<p>a. a. Mät med hjälp av volymmarkeringarna på centrifugröret upp den mängd av den oanvända (dvs. som inte innehåller något patientprov) PreservCyt™ som behövs och häll över cellerna till en slutlig volym på 20 ml. Sätt på locket ordentligt.</p> <p>b. Vänd centrifugröret upp och ned flera gånger för hand så att det blandar sig och häll tillbaka provet i den sparade provburken.</p>
	8	<p>Bearbeta provet med en ThinPrep™ 5000-processor enligt förfarandet för gynekologiska prover. Utvärdera det resulterande objektglaset enligt <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>.</p> <p>Om negativa resultat från provet inte stämmer överens med den kliniska bilden efter att provet bearbetats på nytt måste ett nytt prov eventuellt utföras.</p>





## FRAMSTÄLLNING AV GYNEKOLOGISKA PROV

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

## 5. Beredning av icke-gynekologiska prover

## 5. Beredning av icke-gynekologiska prover

# Kapitel fem

---

## Framställning av icke-gynekologiska prov



### INLEDNING

Detta kapitel innehåller anvisningar för bearbetning av icke-gynekologiska prover och objektglasframställning med ThinPrep™ 5000-processorn.

För bästa resultat bör du noggrant följa anvisningarna i detta kapitel. På grund av den biologiska variationen mellan prover och varierande insamlingsmetoder kan det hända att standardbearbetning inte alltid ger tillfredsställande och jämn cellfördelning på det första objektglaset. Detta kapitel innehåller felsökningsanvisningar för ytterligare provbearbetning för att erhålla bättre kvalitet på efterföljande objektglas i dessa fall. Kapitlet behandlar också olika provinsamlingsmetoder och ger anvisningar för dessa.

Innehåll i detta kapitel:

#### NÖDVÄNDIGT MATERIAL

#### PROVINSAMLING

#### METODER FÖR PROVBEREDNING

- Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter
- Håll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten
- Utvärdera cellpelletens utseende
- Tillsätt provet i flaskan med PreservCyt™-lösning.
- Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter.
- Kör i ThinPrep™ 5000-processorn med sekvensen Ej gyn. Fixera, färga, och utvärdera.
- Mekanisk omrörning
- Tvättning i CytoLyt™-lösning

#### ANVISNINGAR FÖR PROVBEREDNING

- Finnålsaspirat
- Slemrika prover
- Kroppsvätskor
- Urinprover för Vysis® UroVysion-analysen

#### FELSÖKNING VID PROVBEREDNING



## FRAMSTÄLLNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROV

### AVSNITT B

## NÖDVÄNDIGT MATERIAL

### Från Hologic:

- CytoLyt™-lösning  
CytoLyt-provrör  
CytoLyt-bägare  
CytoLyt-flaskor (storpack)
- PreservCyt™-lösning

PreservCyt-flaskor

PreservCyt-flaskor (storpack)

- ThinPrep™-filter för icke-gynekologiska prover (blå)
- ThinPrep UroCyte™-filter (gult) för Vysis® UroVysion-analys av urinprov
- ThinPrep UroCyte-objektglas för Vysis UroVysion-analys av urinprov
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-flaskor för Vysis UroVysion-analys av urinprov
- ThinPrep-objektglas
- ThinPrep 5000-processor
- Vortexor

**Obs!** Se Beställningsinformation i denna handbok innehåller ytterligare information om förbrukningsmaterial och lösningar från Hologic.

### Från andra tillverkare:

- Centrifug med kapacitet för 50 ml (frisvägande konstruktion)
- Centrifugrör, 50 ml
- Överföringspipetter av plast, 1 ml och graderade
- Balanserade elektrolytlösningar
- System och reagenser för färgning av objektglas
- Fixeringsmedel av standardtyp
- Täckglas och monteringsmedel
- Mixer (valfritt)
- Isättika (*endast vid felsökning*)
- Ditiotreitol (DTT, valfritt, endast för slemrika prover)

**VARNING:** Bearbeta inte ett CSF-prov (cerebrospinalvätska) eller andra typer av prover, som misstänks vara prioninfekterade (PrPsc) och som härleds från en person med TSE, såsom Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, på ThinPrep-processor. En processor med TSE-smitta kan inte saneras ordentligt och måste därför kasseras på lämpligt sätt för att undvika skada på dess användare eller servicepersonal.



## PROVINSAMLING

**Obs!** ThinPrep™ 5000-processorn med autoinmatning är endast avsedd att användas tillsammans med PreservCyt™-lösning. Använd inte annan insamlings- eller konserveringslösning med processorn.

Prover som ska bearbetas på ThinPrep-processorn anländer till laboratoriet i färsk form eller i CytoLyt™-lösning. Det finns rekommenderade insamlingsmetoder för olika slags prover. Detta avsnitt beskriver både det av Hologic rekommenderade förfarandet och alternativa insamlingsmetoder.

**WARNING:** Patienten får inte utsättas för CytoLyt-lösning vid tvättning och sköljning.

### Prover via finnålsaspirat

Den optimala insamlingsmetoden för finnålsaspirat består i att överföra och sedan skölja hela provet i ett centrifugrör som innehåller 30 ml CytoLyt-lösning. Den alternativa metoden består i att samla in provet direkt till en balanserad elektrolytlösning, t.ex. PolySol® eller Plasma-Lyte®-injiceringslösning.

**Obs!** Direktutstryk kan bli nödvändigt för finnålsaspirat som tagits under radiologi när en snabb analys av provtillräckligheten är nödvändig.

### Slemrika prover

Slemrika prover insamlas bäst i CytoLyt-lösning. Om färskprover samlas in bör CytoLyt-lösning tillsättas så snart som möjligt. En tidig tillsats av CytoLyt-lösning bevarar provet och startar sönderdelningen av slem.

Färska slemrika prover i större volym (mer än 20 ml) bör koncentreras före tillsättningen av CytoLyt-lösning.

### Vätskeprover

Den rekommenderade metoden för beredning av objektglas med prover från kroppsvätska (från urinvägarna, exsudat, led- och cystvätska) består i att koncentrera det färska provet innan CytoLyt-lösning tillsätts. Om detta inte är möjligt och proverna måste konserveras för transport till laboratoriet ska proverna samlas in i CytoLyt-lösning.

**Obs!** CytoLyt-lösning som tillsatts direkt till vätskor som innehåller höga proteinmängder kan ge en viss proteinprecipitation.

**Obs!** Vätskeinsamling i CytoLyt™-lösning är endast ett insamlingssteg, inte ett tvättsteg. Se "TVÄTTNING I CYTOLYT-LÖSNING" på sida 5.11 för mer information.

Kroppsvätskeprovernas kvantitet kan variera från mindre än 1 ml till mer än 1 000 ml. Varje laboratorium måste följa de egna rutinerna för att avgöra vilken provkvantitet som ska användas vid beredningen av objektglas. Om fler än ett centrifugrör med provet används kan pelletarna kombineras sedan supernatanten avlägsnats.



### Andra provtyper

För icke-slemrika borstningar och skrapningar som har överförts PreservCyt™-lösningen är provet klart för körning i ThinPrep™ 5000-processorn.

För icke-slemrika borstningar och skrapningar som har överförts till CytoLyt™-lösningen, följ protokollet för FNA-prover. Se "FINNÅLSASPIRAT (FNA)" på sida 5.12.

### Urinprov för användning med Vysis® UroVysion-analysen

Överskrid inte ett förhållande av 2:1 urin-till-PreservCyt-lösning. Håll ut överskottet om urinvolymen överskrider 60 ml. Det krävs minst 33 ml urin för att utföra Vysis® UroVysion-analysen.

### Andra insamlingsmedia

I de fall då CytoLyt-lösning kontraindiceras kan balanserade elektrolytlösningar, såsom Plasma-Lyte eller Polysol, användas som insamlingsmedia för prover som ska bearbetas på en ThinPrep 5000-processor. Dessa lösningar används vanligen vid tvättning eller sköljning och kommer sålunda i kontakt med patienten.

### Ej rekommenderade insamlingsmedia

Hologic rekommenderar inte användning av följande lösningar tillsammans med ThinPrep 5000-processor. Användningen av dessa lösningar kommer att ge resultat av sämre kvalitet:

- Sacomanno och andra lösningar som innehåller kolvax
- Alkohol
- Mucollex®
- Vanlig koksaltlösning
- Odlingsmedia, RPMI-lösning
- Fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS)
- Lösningar som innehåller formalin

Prover *måste* centrifugeras och tvättas i CytoLyt™-lösning och överförs till PreservCyt™-lösning innan de bearbetas på ThinPrep™ 5000-processorn.

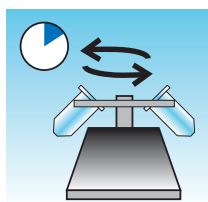
Se sida 5.11 för tvättning i CytoLyt-lösning.

**Obs!** Se Kapitel 3, PreservCyt™ och CytoLyt™-lösningar för mer information om CytoLyt-lösning.

**WARNING:** CytoLyt-lösningen är giftig (innehåller metanol) och får därför aldrig komma i direktkontakt med patienten.

AVSNITT  
D

## ALLMÄNNA STEG VID PROVBEREDNING

**KONCENTRERA GENOM CENTRIFUGERING – 600 g i 10 minuter**

Syftet med denna metod är att koncentrera cellmaterialet så att det går att skilja cellkomponenterna från supernatanten. Detta moment utförs med färska prover och efter tillsats av CytoLyt™-lösning. När protokollet så anger ska proverna centrifugeras 600 gånger den normala tyngdkraften (600 g) i 10 minuter för att forcera cellerna i lösningen till en pellet i botten av centrifugröret.

Ställ in centrifugen på det ungefärliga antalet varv per minut (rpm) så att cellerna centrifugeras vid 600 g.

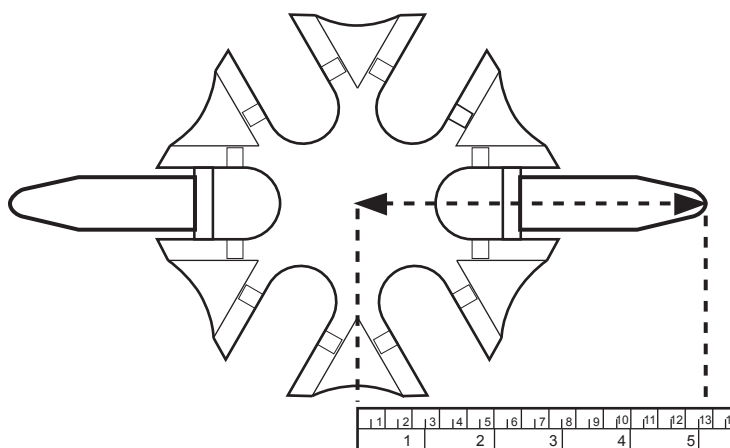
Följ dessa anvisningar för att fastställa korrekt inställning för centrifugen:

**FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera cellmorfologin på icke-kritiska experimentella prover innan centrifugeringen ändras på något sätt.

**Obs!** Användningen av centrifuger med fast vinkel rekommenderas inte.

**Mät centrifugens rotorlängd**

Använd en linjal för att mäta centrifugens radie, dvs. avståndet från rotorns mitt till behållarens botten i horisontell position, se Bild 5-1.

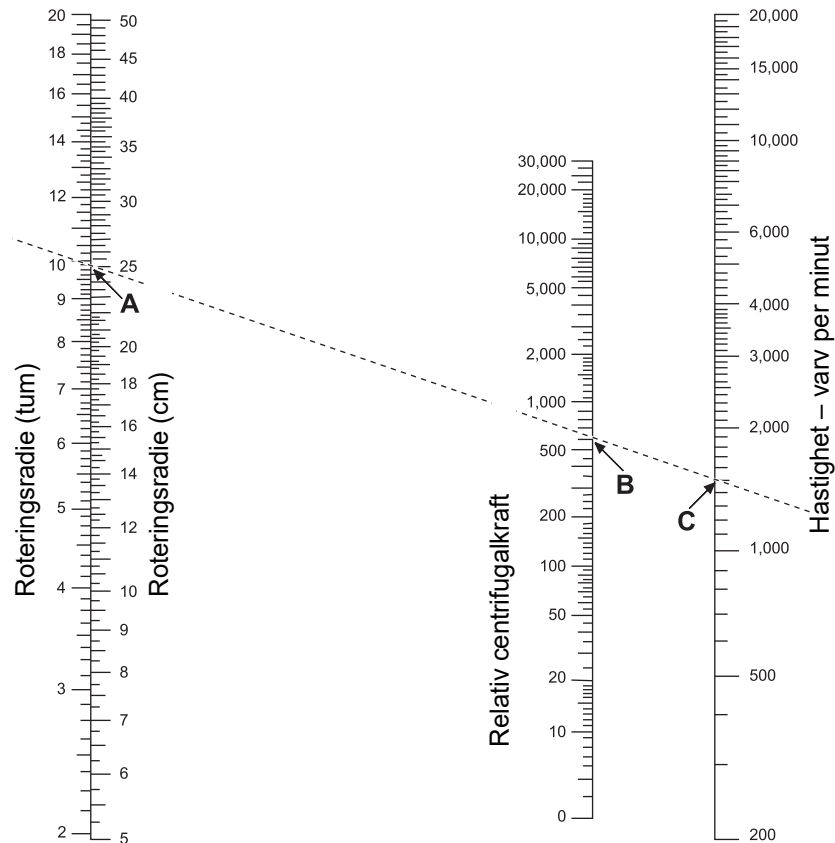


**Bild 5-1 Mätning av centrifugen**

# 5

## FRAMSTÄLLNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROV

Leta upp centrifugens radie i den första kolumnen i Bild 5-2. Dra en linje från radievärdet genom kolumnen med 600 g till kolumnen med rpm. Avläs rpm-värdet från den raka kanten i Bild 5-2. Kör centrifugen med denna hastighet för att erhålla en kraft på 600 g på proverna.

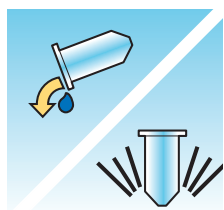


**Bild 5-2 Fastställa korrekt centrifugeringshastighet**

Tiden för centrifugeringsmomentet kan förkortas genom att centrifugen körs vid 1 200 g i 5 minuter.

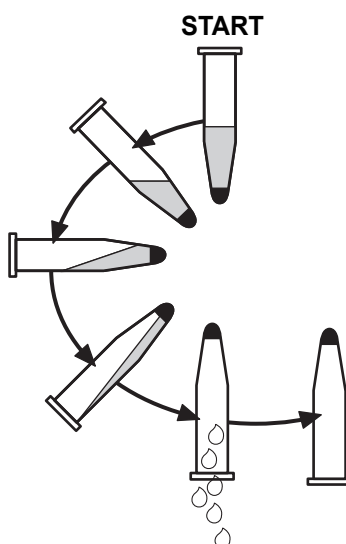


## HÄLL BORT SUPERNATANTEN OCH VORTEXA FÖR ATT RESUSPENDERA CELLPelletTEN



Häll bort all supernatant för att koncentrera provet ytterligare. Vänd centrifugröret upp och ned 180 grader i en enda, jämn rörelse, håll av all supernatant och vänd sedan tillbaka röret till dess ursprungliga läge enligt Bild 5-3.<sup>1</sup> Var uppmärksam på cellpelleten medan röret vänds för att förhindra att cellmaterial går förlorat.

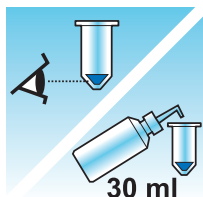
**FÖRSIKTIGHET:** Om inte all supernatant hälls bort kan cellpelleten bli utspädd, vilket i sin tur kan resultera i ett otillfredsställande objektglas.



**Bild 5-3 Borthällning av supernatant**

Placera centrifugröret i en vortex sedan supernatanten hällts bort och låt pelleten röras om i 3 sekunder så att den löses upp. Manuell upplösning kan utföras genom att pelleten pumpas fram och tillbaka med en plastpipett. Syftet med detta vortexmoment är att randomisera cellpelleten innan den överförs till flaskan med PreserveCyt™-lösningen och att förbättra resultatet vid CytoLyt™-tvättningen.

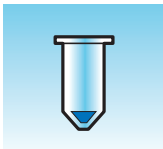
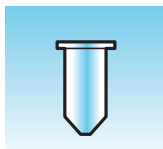

1. Se Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: sid. 1187–12600 för mer information.

**UTVÄRDERA CELLPELLETENS UTSEENDE**

Cellpelletens utseende	Procedur
Pelleten är vit, ljusrosa, ljusbrun eller inte synlig.	Tillsätt provet i flaskan med PreservCyt™-lösning. Se sida 5.9 i detta kapitel.
Pelleten är distinkt röd eller brun, vilket indikerar att den innehåller blod.	Tvättning i CytoLyt™-lösning Se sida 5.11 i detta kapitel. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tillsätt 30 mL CytoLyt-lösning</li> <li>• Koncentrera genom centrifugering.</li> <li>• Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten.</li> </ul>
Pelleten är i slemform (viskös). Testa om provet är tillräckligt flytande genom att dra upp en liten mängd av provet i en pipett och låt sedan dropparna falla tillbaka i röret. Om dropparna verkar sega eller gelatinartade måste slemmet göras mera flytande.	Tvättning i CytoLyt-lösning Se sida 5.11 i detta kapitel. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning</li> <li>• Mekanisk omrörning</li> <li>• Koncentrera genom centrifugering</li> <li>• Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten.</li> </ul>

**TILLSÄTT PROVET TILL FLASKAN MED PRESERVCYT-LÖSNING**

Avgör cellpelletens storlek med hjälp av nedanstående tabell:

Cellpelletens storlek		Procedur
	Pelleten är klart synlig och dess volym är mindre än 1 ml.	Placera centrifugröret i en vortex för att resuspendera cellerna i den kvarvarande vätskan eller blanda pelleten genom att pumpa den fram och tillbaka med en pipett.  Överför 2 droppar av pelleten till en provflaska med färsk PreservCyt™-lösning.
	Pelleten är knappt synlig eller ingen pellet syns.	Överför innehållet i en flaska färsk PreservCyt-lösning (20 ml) till provröret.  Vortexa lätt för att blanda lösningen och överför sedan hela provrörets innehåll till PreservCyt-flaskan.
	Pelletens volym är större än 1 ml.	Överför 1 ml CytoLyt™-lösning till provröret. Vortexa lätt för att resuspendera pelleten. Överför <b>1 droppe</b> av provet till en provflaska med färsk PreservCyt-lösning.

**Faktorer att beakta**

Den typ av pipett som används kan påverka koncentrationen av det prov som överförs till flaskan med PreservCyt-lösning och därmed påverka provvolymen. Hologic rekommenderar användningen av graderade 1 ml plastpipetter av standardtyp.

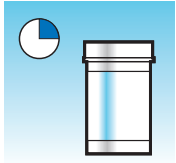
Om meddelandet "Provet är utspätt" visas flera gånger och prov finns kvar i provröret bör du öka antalet droppar av koncentrerat prov som överförs till provflaskan.

Den teknik du använder när supernatanten hålls av kan också påverka provets koncentration. Om all supernatant inte avlägsnas kan det krävas fler droppar av provet. Den totala volym som överförs till provflaskan får inte överstiga 1 ml.

# 5

## FRAMSTÄLLNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROV

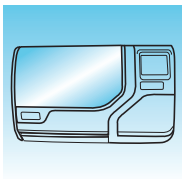
### LÅT PROVET STÅ I PRESERVCYT-LÖSNINGEN I 15 MINUTER



När provet överförs till flaskan med PreservCyt™-lösning måste det få stå i minst 15 minuter före bearbetning. PreservCyt-lösningen gör att provet inte längre är smittsamt.

För mer information om PreservCyt-lösning, se Kapitel 3, PreservCyt™ och CytoLyt™-lösningar.

### KÖR I THINPREP 5000-PROCESSORN MED SEKVENSEN EJ GYN. FIXERA, FÄRGA OCH UTVÄRDERA.



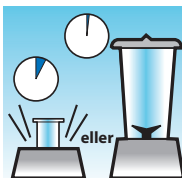
Provet kan bearbetas i ThinPrep™ 5000-processorn sedan det stått i PreservCyt-lösning i 15 minuter. Användaren laddar instrumentet och väljer lämplig sekvens för att provet ska bearbetas enligt beskrivningen i kapitel 7, Bruksanvisning.

Därefter fixeras och färgas provglaset av operatören enligt anvisningarna i Kapitel 10, Färgning och täckglasmontering.

När objektglaset färgats och försetts med täckglas undersöks det i ett mikroskop av en cytodiagnostiker eller patolog. Om bilden syns otillfredsställande efter mikroskopisk granskning kan en annan bild göras från provet med procedurerna FELSÖKNING VID PROVBEREDNING på sida 5.18 i detta kapitel.

### MEKANISK OMRÖRNING

Slemrika prover kräver kraftig omrörning i CytoLyt™-lösning så att slemmet löses upp. Hologic rekommenderar två mekaniska metoder för omrörning:



#### Metod A:

Vortexa blandningen av CytoLyt-lösning och prov i minst 5 minuter på en automatisk vortexblandare. Apparats hastighet måste justeras så att den alstrar synlig omrörning i provrörets botten.

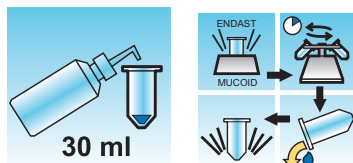
#### Metod B:

Kör blandningen av CytoLyt-lösning och prov i en mixer i några sekunder.

**Obs!** Omrörningstiderna för båda metoderna kan variera på grund av skillnader i provkonsistens. Blandningstekniken med mixer kan ge fragmentering eller störningar i celluppbyggnaden. Undvik att blanda för mycket.

Vortexbehandling i minst 5 minuter efter blandning sönderdelar ytterligare slem.

## TVÄTTNING I CYTOLYT-LÖSNING



CytoLyt™-lösning måste tillsättas cellpelleten för att tvätta provet. Vid **tvättning i CytoLyt-lösning** sker följande medan cellmorfolo­gin bevaras:

- lysning av röda blodkroppar
- sönderdelning av slem
- reduktion av proteinfällning.

En tvättning med **CytoLyt-lösning** består av följande:

- Tillsats av 30 ml CytoLyt-lösning till en pellet
- *För slemrika prover: Mekanisk omrörning*
- Koncentration genom centrifugering – 600 g x 10 minuter
- Borthållning av supernatanten och vortexblandning för att resuspendera cellpelleten.

En tvättning i **CytoLyt-lösning** räcker vanligen för att rengöra de flesta icke-gynekologiska prover. Ytterligare **tvättningar i CytoLyt-lösning** kan bli nödvändiga för prover som innehåller mycket blod eller slem.

När ett insamlat prov överförs direkt till en CytoLyt-lösning vid ett förhållande på mindre än 30 delar CytoLyt-lösning till 1 del prov, anses detta vara ett *insamlingssteg*, inte ett *tvättsteg*. Om ett prov på 15 ml insamlas och 30 ml CytoLyt-lösning överförs till provet blir förhållandet mellan CytoLyt och prov endast 2 till 1, vilket anses vara ett provinsamlingsmoment och då behövs fortfarande en **tvättning i CytoLyt**.

För mer information om PreservCyt-lösning, se Kapitel 3, PreservCyt™ och CytoLyt™-lösningar.

# 5

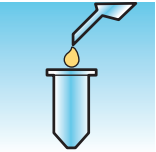
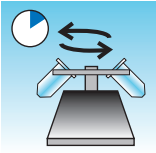
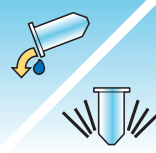
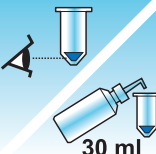
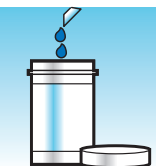
## FRAMSTÄLLNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROV

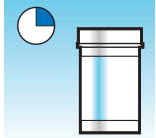
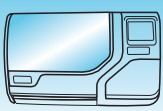
### AVSNITT E

## ANVISNINGAR FÖR PROVBEREDNING

Följande anvisningar anger de föredragna och rekommenderade metoderna för bearbetning av de olika provtyperna. Dessa metoder beskrivs i allmänna ordalag. Ytterligare information om varje steg finns i beskrivningen av de olika metoderna i avsnitt D i detta kapitel. Se Avsnitt F för felsökning vid provberedning.


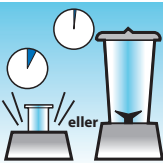
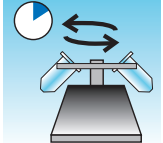
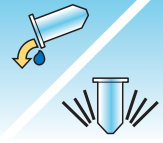
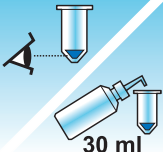
### FINNÅLSASPIRAT (FNA)

	<p>1. <b>Insamling:</b> Överför provet direkt till 30 ml CytoLyt™-lösning Om provet måste insamlas i en intravenös lösning ska en balanserad elektrolytlösning användas.</p> <p><b>Obs!</b> Spola om möjligt nålen och sprutan med en steril antikoagulationslösning innan provet aspireras. Var försiktig om provet även ska användas för andra tester eftersom vissa antikoagulationsmedel kan interferera med andra cellbehandlingstekniker.</p>
	<p>2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller sida 5.5 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>3. Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten (sida 5.7).</p>
	<p>4. Utvärdera cellpellets utseende (sida 5.8). Överför 30 ml CytoLyt-lösning till cellpelleten och upprepa från steg 2 om cellpelleten innehåller blod.</p>
	<p>5. Tillsätt lämplig provmängd (beroende på storleken på cellpelleten) till flaskan med PreservCyt™-lösning (sida 5.9)</p>

	6. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter (sida 5.10).
	7. Bearbeta provet i ThinPrep™ 5000-processorn och använd <b>sekvens Ej gyn</b> , fixera, färga och utvärdera.


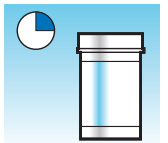
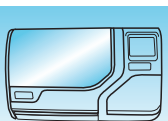
## SLEMRIKA PROVER

Slemrika prover kan inkludera respiratoriska och gastrointestinala prover.

 <p>30 ml</p>	<p>1. <b>Insamling:</b> Överför provet direkt till 30 ml CytoLyt™-lösning. ELLER Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning till det färska provet så snart som möjligt. <b>Obs!</b> Stora provvolymmer (mer än 20 ml) bör koncentreras före tillsättningen av CytoLyt-lösning.</p>
Valfritt:	Om DTT används med respiratoriska slemrika prover ska denna lösning tillsättas före omrörning. Anvisningar för beredning finns på nästa sida.
	<p>2. Mekanisk omrörning (sida 5.10) <b>Obs!</b> Vortexa i minst 5 minuter i en automatisk vortexblandare.</p>
	<p>3. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller sida 5.5 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>4. Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten (sida 5.7)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Utvärdera cellpellets utseende (sida 5.8) Kontrollera att cellpelleten är i flytande form. Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning och upprepa steg 2–4 om pelleten inte är i flytande form.</p>

# 5

## FRAMSTÄLLNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROV

	6. Tillsätt lämplig provmängd (beroende på storleken på cellpelleten) till flaskan med PreservCyt™-lösning (sida 5.9)
	7. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter (sida 5.10).
	8. Kör i ThinPrep™ 5000-processorn med <b>sekvensen Ej gyn.</b> Fixera, färga och utvärdera.

### Procedur för användning av Ditiotreitol (DTT) med slemrika, icke-gynekologiska prover

DTT har visat sig vara ett reagens som effektivt reducerar slem i respiratoriska prover.<sup>1,2</sup>

#### DTT-stamlösning

- Framställ en stamlösning genom att tillsätta 2,5 g DT<sup>3</sup> till 30 ml CytoLyt™-lösning.
- Denna lösning kan användas i 1 vecka om den förvaras i rumstemperatur (15–30 °C).

#### Provberedning

- Denna metod är avsedd för bearbetning av slemrika, icke-gynekologiska prover. Följ anvisningarna för bearbetning av slemrika prover på föregående sida.
- Tillsätt 1 ml av DTT-stamlösningen till provet sedan det samlats in (steg 1), men innan det vortexblandas (steg 2).
- Fortsätt med de återstående provbearbetningsstegen i tabellen.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).


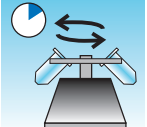
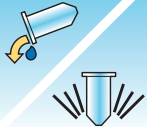
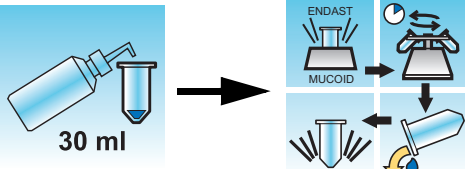
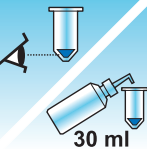

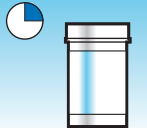
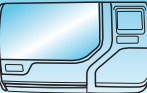
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).

3. Tillhandahålls av Amresco. Kontakta en försäljningsrepresentant på 800-448-4442 eller [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).




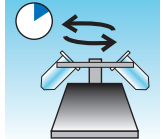
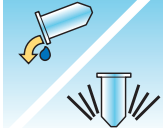
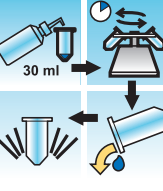
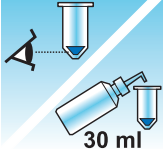
## KROPPSVÄTSKOR


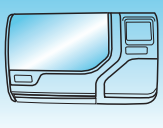
Kroppsvätskor kan inkludera serösa exsudat samt urin- och cerebrospinalvätskor.

	<p>1. <b>Insamling:</b> Samla in kroppsvätskor som färskprover.  <b>Obs!</b> Vätskor som samlats in direkt i CytoLyt™-lösning kan även behöva tvättas i CytoLyt innan de bearbetas i instrumentet.  <b>Obs!</b> Börja med endast 10 ml färsk vätska för prover som innehåller stora mängder blod (t.ex. perikardiella).</p>
	<p>2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller sida 5.5 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>3. Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten (sida 5.7)</p>
	<p>4. Tvättning i CytoLyt-lösning (sida 5.11)</p>
	<p>5. Utvärdera cellpelletens utseende (sida 5.8)  Överför 30 ml CytoLyt-lösning till cellpelleten och upprepa från steg 2 om cellpelleten innehåller blod.</p>
	<p>6. Tillsätt lämplig provmängd (beroende på storleken på cellpelleten) till flaskan med PreservCyt™-lösning (sida 5.9)</p>
	<p>7. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter (sida 5.10).</p>
	<p>8. Bearbeta provet i ThinPrep™ 5000-processorn och använd <b>sekvensen Ej gyn</b>, fixera, färga och utvärdera.</p>



## URINPROVER FÖR VYSIS® UROVYSION-ANALYSEN

För användning med Vysis UroVysion. Om urincytologi ska utföras, följ protokollet för KROPPSVÄTSKOR.

	<p>1. <b>Insamling:</b> Samla urin eller bearbeta urin färsk.</p> <p><b>Obs!</b> Färsk urin kan blandas i förhållandet 2:1 urin-till-PreservCyt™-lösning och förvaras i upp till 48 timmar före bearbetning.</p> <p><b>Obs!</b> Överskrid inte förhållandet 2:1 av urin-till-PreservCyt™-lösning. Häll ut överskottet om urinvolymen överskrider 60 ml. Det krävs minst 33 ml urin för att utföra Vysis® UroVysion-analysen.</p>
	<p>2. Koncentrera genom centrifugering (sida 5.5). Överför provet jämnt fördelat till de två märkta centrifugrören på 50 ml. Centrifugera vid 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>3. Häll bort supernatanten och resuspendera pelleten (sida 5.7) Upplösningen kan göras på en vortex eller genom att pelleten dras in och pumpas ut med en plastpipett.</p>
	<p>4. Tvättning i CytoLyt™-lösning (sida 5.11) Tillsätt 30 ml CytoLyt™-lösning till ett centrifugrör på 50 ml och vortexa. Överför innehållet i detta rör till det andra centrifugröret på 50 ml och vortexa. Provet är nu kombinerat i ett rör på 50 ml. Det tomma röret kan kasseras. Centrifugera. Häll bort supernatanten. Resuspendera cellpelleten.</p>
	<p>5. Utvärdera cellpelletens utseende (sida 5.8). Tillsätt 30 ml CytoLyt™-lösning till pelleten och upprepa från steg 4 om pelleten innehåller blod.</p>

	<p>6. Tillsätt provet i flaskan med PreservCyt™-lösning (sida 5.9) Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter.</p>
	<p>7. Bearbeta provet på en ThinPrep™ 5000-processor och <b>använd sekvensen UroCyt</b> Fixera, färga och utvärdera cytologin <b>ELLER</b> utför molekyldiagnostik enligt tillverkarens bruksanvisning.</p> <p><b>Obs!</b> För UroCyt-prover krävs det gula ThinPrep UroCyt-filtret och UroCyt-objektglas för bearbetning.</p>

## PROVINSAMLING

	<p>1. Anteckna patientuppgifterna i det avsedda området på provbägaren.</p>
	<p>2. Samla in urinen enligt gängse rutiner. Häll ut överskottet om urinvolymen överskrider 60 ml. Den totala volymen av urin får inte överskrida 60 ml. Det krävs minst 33 ml urin för att utföra Vysis® UroVysion-analysen.</p>



### FELSÖKNING VID PROVBEREDNING

På grund av den biologiska variationen mellan prover och varierande insamlingsmetoder kan det hända att standardbearbetning inte alltid ger tillfredsställande och jämn cellfördelning på det första objektglaset. Detta avsnitt innehåller anvisningar för ytterligare provbearbetning för att erhålla bättre kvalitet på efterföljande objektglas i dessa fall.

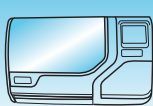
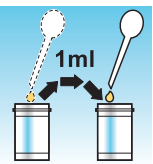
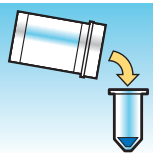
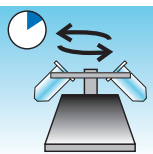
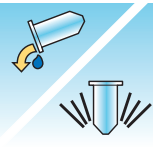
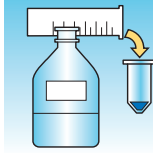
Följande defekter kan förekomma efter färgning:

- ojämn cellfördelning över cellområdet utan att meddelandet "Provet är utspätt" visades
- ojämn fördelning av cellmaterial och/eller vita blodkroppar i form av en ring eller "halo"
- cellområdet är för tunt och har för få cellkomponenter samt innehåller blod, protein och oönskat material. Meddelandet "Provet är utspätt" kan visas vid denna typ av objektglas.

**Obs!** Erfarenhet och eget omdöme är avgörande faktorer när det gäller att bedöma om ett objektglas är tillfredsställande eller inte. Hologic rekommenderar att kvaliteten kontrolleras på alla objektglas sedan de färgats. Om ett objektglas bedöms vara otillfredsställande kan anvisningarna i detta avsnitt användas för att bereda ytterligare objektglas.

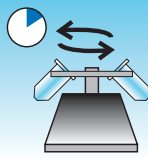
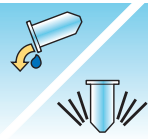
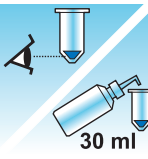

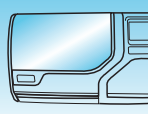

**Obs!** Felsökning av provberedning enligt beskrivning här har inte utvärderats för prover för Vysis® UroVysion-analysen.

## Prover som innehåller blod eller protein

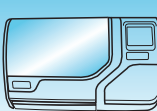
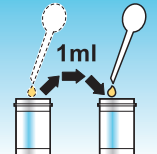
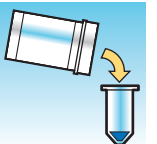
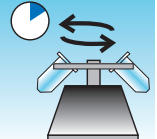

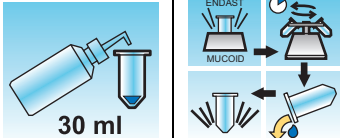
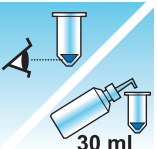
Problem	Procedur	
A. Visades meddelandet "Provet är utspätt" under bearbetningen? <b>NEJ</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Kontrollera om cellkoncentrationen är tillräcklig. Om inte, tillsätt om möjligt ytterligare pellet. Bered ett objektglas med sekvensen Ej gyn.	
B. Finns det en tydlig ring av cellmaterial och/eller vita blodkroppar? <b>NEJ</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Späd provet 20:1. Använd en kalibrerad pipett för att överföra 1 ml av provet till en ny flaska med PreservCyt™-lösning. Bered ett objektglas med sekvensen Ej gyn. Kontakta Hologics tekniska service om det finns en ring på det nya objektglaset.	
C. Är cellskiktet tunt och innehåller det blod, protein eller oönskat material? <b>NEJ</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Häll innehållet i PreservCyt-provflaskan i ett centrifugrör.	
Kontakta Hologics tekniska serviceavdelning.	2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter (sida 5.5) eller 1 200 g i 5 minuter.	
	3. Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten (sida 5.7).	
	4. Om provet innehåller blod eller oönskat material: Blanda till en lösning av 9 delar CytoLyt-lösning och 1 del isättika. Överför 30 ml av denna lösning till provet i centrifugröret.  Om provet innehåller protein: Överför 30 ml koksaltlösning till provet i centrifugröret.	


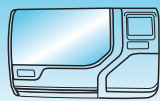

# 5

## FRAMSTÄLLNING AV ICKE-GYNEKOLOGISKA PROV

Problem	Procedur	
	5. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter (sida 5.5) eller 1 200 g i 5 minuter.	
	6. Häll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten (sida 5.7).	
	7. Utvärdera cellpelletens utseende (sida 5.8). Om pelleten innehåller blod eller protein, upprepa från steg 4.	
	8. Tillsätt provet i flaskan med PreservCyt™-lösning (sida 5.9).	
	9. Kör i ThinPrep™ 5000-processorn med sekvensen Ej gyn. Fixera, färga och utvärdera.	
	10. Kontakta Hologics tekniska service om även det nya objektglaset är tunt (sida 12.1).	

## Slemrika prover

Problem	Procedur	
A. Visades meddelandet "Provet är utspätt" under bearbetningen? <b>NEJ</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Kontrollera om cellkoncentrationen är tillräcklig. Om inte, tillsätt om möjligt ytterligare pellet. Bered ett objektglas med sekvensen Ej gyn.	
B. Finns det en tydlig ring av cellmaterial och/eller vita blodkroppar? <b>NEJ</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Späd provet 20:1. Använd en kalibrerad pipett för att överföra 1 ml av provet till en ny flaska med PreservCyt™-lösning. Bered ett objektglas med sekvensen Ej gyn. Kontakta Hologics tekniska service om det finns en ring på det nya objektglaset (sida 12.1).	
C. Är provet tunt och innehåller det slem? <b>NEJ</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Håll innehållet i PreservCyt-provflaskan i ett centrifugrör.	
Kontakta Hologics tekniska serviceavdelning (sida 12.1).	2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter (sida 5.5) eller 1 200 g i 5 minuter.	
	3. Håll bort supernatanten och vortexa för att resuspendera pelleten (sida 5.7).	
	4. Tvättning i CytoLyt-lösning (sida 5.11)	
	5. Utvärdera cellpelletens utseende (sida 5.8). Upprepa från steg 4 om pelleten innehåller slem.	

Problem	Procedur	
	6. Tillsätt provet i flaskan med PreservCyt™-lösning (sida 5.9).	
	7. Kör i ThinPrep™ 5000-processorn med sekvensen Ej gyn. Fixera, färga, och utvärdera.	
	8. Kontakta Hologics tekniska supportavdelning om det nya objektglaset är tunt (sida 12.1).	

## Metoder som används vid felsökning

### Utspädning av provet 20:1

Späd ut ett prov som redan finns i PreservCyt-lösning genom att tillsätta 1 ml av detta prov i PreservCyt-lösning till en ny flaska med PreservCyt-lösning (20 ml). Detta görs bäst med en kalibrerad pipett.

Det går också att helt enkelt räkna dropparna från en icke-kalibrerad pipett om du vet hur många droppar som motsvarar 1 ml. Beräkna antalet droppar genom att droppa PreservCyt-lösning i en behållare med känd volym. Dividera antalet droppar med volymen (i ml) för att få fram antalet droppar som motsvarar 1 ml sedan den kända volymen uppnåtts. Använd ingen annan vätska än PreservCyt-lösning så att droppstorleken överensstämmer med provdropparnas storlek.

### Tvättning i isättika för prover som innehåller blod och oönskat material

Om ett prov befinner sig innehålla för mycket blod vid undersökning med mikroskop kan det tvättas ytterligare med en lösning av 9 delar CytoLyt-lösning och 1 del isättika. Detta får endast göras sedan provet stått i PreservCyt-lösning. Blandningen får inte användas direkt på färska prover eftersom kärnmorfologin då kan påverkas.



## 6. Användargränssnitt

## 6. Användargränssnitt

# Kapitel sex

---

## Användargränssnitt

I detta kapitel får du information om användargränssnittets skärmar och hur du hanterar, felsöker och underhåller ThinPrep™ 5000-processorn.

Innehåll i detta kapitel:

HUVUDSKÄRM, PROCESSOR I VILOLÄGE .....	6.2
• Statusindikatorer .....	6.3
• Bearbetningssekvenser .....	6.4
• Startknapp .....	6.8
HUVUDSKÄRM, UNDER BEARBETNING .....	6.9
• Bearbetning .....	6.9
• Pausa en sats .....	6.10
• Bearbetning avslutad .....	6.12
BADSKÄRM .....	6.13
• Fixeringsbad, status .....	6.13
• Badflyttning, kommandon .....	6.14
ALTERNATIV FÖR ADMIN .....	6.16
• Om-knappen .....	6.16
• Systeminställningar .....	6.16
Ställ in datum .....	6.18
Ställ in tid .....	6.19
Labbnamn .....	6.20
Instrumentnamn .....	6.21
Ställ in ljud .....	6.22
Signaltoner .....	6.23
Språk .....	6.25
Förmatchning av flask- och objektglas-ID .....	6.26
Installera skrivare .....	6.27
Konfigurera streckkoder .....	6.40
LIS (laboratorieinformationssystem) .....	6.40

# 6

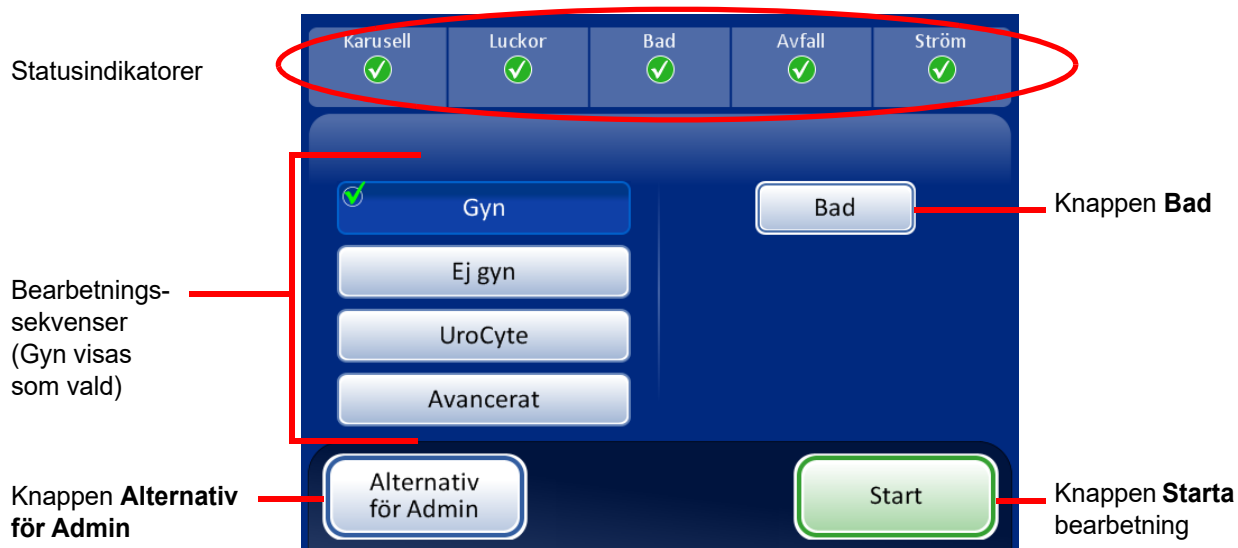
## ANVÄNDARGRÄNSSnitt

- Rapporter och loggar ..... 6.41
  - Systemhändelser..... 6.42
  - Satsrapporter..... 6.44
  - Utskrift av satsrapporter..... 6.46
  - Spara en rapport till USB-minne ..... 6.47
  - Användningsdetaljer ..... 6.49
  - Samla in diagnostik ..... 6.50
- Rengör system..... 6.51
- Rengör skärm..... 6.51
- Töm flytande avfall..... 6.51

### AVSNITT A

## HUVUDSKÄRM, PROCESSOR I VILOLÄGE

När ThinPrep™ 5000-processorn är påslagen och klar för användning visas huvudskärmen.















**Bild 6-1 Huvudskärm**

## Statusindikatorer

Statusindikatorerna är placerade högst upp på huvudskärmen.

Tryck på statusindikatorn på skärmen för en kort förklaring av vad statusmeddelandet betyder. En tabell över statusindikatorerna visas nedan.

**Tabell 6.1: Statusindikatorer**

KARUSELL	LUCKOR	BAD	AVFALL	STRÖM
 Status OK, redo för bearbetning	 Status OK, redo för bearbetning	 Status OK, redo för bearbetning	 Status OK, redo för bearbetning	 Status OK, redo för bearbetning
 Karusell ej detekterad. Sätt in en karusell eller kontrollera att den är i position.	 En eller båda luckorna är öppna. Stäng luckorna.	 Inget fixeringsbad detekterat. Sätt in ett fixeringsbad och stäng luckan.	 Tryck på ikonen för att visa meddelande om avfall: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avfallsbehållaren för filter detekterades ej eller behöver tömmas. Avlägsna, töm och sätt tillbaka avfallsbehållaren.</b></li> <li>• <b>Flytande avfall behöver tömmas. Se sida 8.6.</b></li> </ul>	 Systemet körs på batterispänning (UPS). Om en sats är under bearbetning, avslutas provet och satsen pausas.
 Statusen för karusellen är okänd när luckan är öppen.				 UPS ej detekterad eller batterinivån är låg.

**Karusell** – systemet övervakar om det finns en insatskarusell. Om det finns en karusell är ikonen en bock. Om det inte finns någon karusell är ikonen ett kryss "X".

**Luckor** – huvudluckan och badluckan måste vara stängda för att processorn ska kunna köras. Om båda luckorna är stängda är ikonen en bockmarkering. Om någon av luckorna är öppen är ikonen ett "X".

**Bad** – systemet övervakar om det finns ett fixeringsbad. Om det finns ett bad är ikonen en bock. Om det inte finns något bad är ikonen ett "X".

**Avfall** – systemet övervakar om avfallsbehållare för filter finns. Om avfallsbehållare finns tillgänglig är ikonen en bock. Om avfallsbehållaren inte är tillgänglig eller om det flytande avfallet måste tömmas är ikonen ett "X".

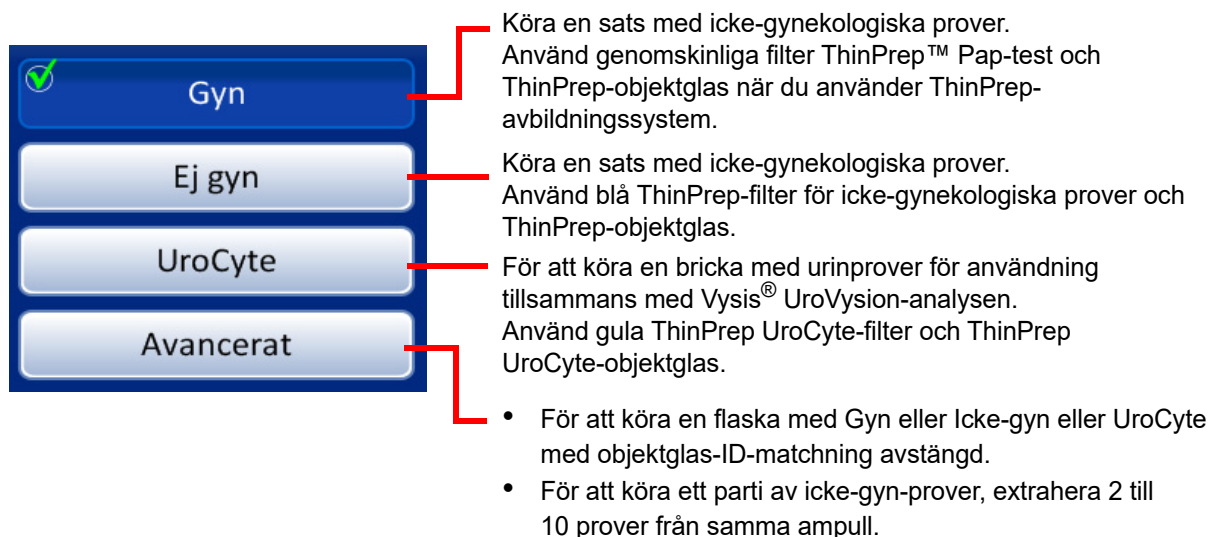
**Effekt** – systemet övervakar att det finns effekt för att driva processorn. Om det finns effekt är ikonen en bock. Om systemet går på UPS är ikonen ett "X".

**FÖRSIKTIGHET:** Om systemet går på UPS-spänning (t.ex. vid strömavbrott) kommer det bara att finnas tillräckligt med spänning för säker drift av systemet under en begränsad tid. Processorn bör stängas ned. Om en sats håller på att bearbetas, avbryt den och välj att avsluta satsen. (Se sida 6.10.) När mekanismerna har lagt undan alla förbrukningsartiklar och huvudskärmen visas, stänger du av systemet i enlighet med riktlinjerna i avsnitt "STÄNGA AV THINPREP 5000-PROCESSORN" på sida 2.7.

**VARNING:** Koppla aldrig ur väggkontakten till UPS när processorn körs på batterispänning. Processorn måste vara ansluten till ett jordat uttag via UPS.

### Processekvenser

Innan du bearbetar en sats väljer du vilken typ av bearbetningssekvens du vill köra: gynekologiska prover, icke-gynekologiska prover, UroCyte™-prover. **Avancerat** - knappen är till för specifika satsalternativ (beskrivs nedan).



**Bild 6-2 Knappar för bearbetningssekvenser**

**Avancerade bearbetningsalternativ****Inaktivera matchning av objektglas-ID****Bild 6-3 Inaktivera matchning av objektglas-ID**

**Inaktivera matchning av objektglas-ID** gör det möjligt att köra ett prov med matchningen av flask-/objektglas-ID avstängd. En flaska av valfri provtyp kan bearbetas: gynekologisk, icke-gynekologisk eller UroCyte™. Meddelandet "Spårbarhet är AV" visas på skärmen under bearbetningen.

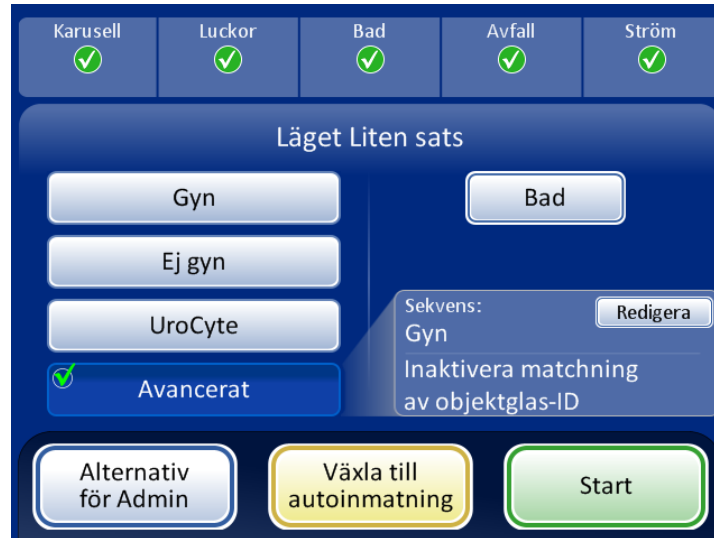
Köra provet:

1. Ladda en flaska och lämpligt filter och objektglas i valfri position på karusellen.
2. Ladda karusellen i processorn
3. Sätt i ett fyllt fixeringsbad – med tom objektglashållare – i badfacket.
4. Töm avfallsbehållaren för filter och sätt tillbaka den i processorn.
5. Stäng alla dörrar.
6. Tryck på knappen **Avancerat** på huvudskärmen.
7. Tryck på **Inaktivera matchning av objektglas-ID**.
8. Välj den provtyp som ska bearbetas och tryck på **OK**.

**Obs!** Skärmen återgår till huvudskärmen så att du kan trycka på knappen **Start**. Tryck **INTE** på någon av sekvensknapparna.

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT



**Bild 6-4 Huvudskärmen med Inaktivera matchning av objektglas valt**

9. Tryck på knappen **Start** för att bearbeta provet.

**Obs!** När provet har bearbetats, aktiveras objektglas-ID-matchning åter. För att bearbeta ännu ett prov utan matchning av flask-/objektglas-ID, upprepa stegen ovan.

**Obs!** Endast en flaska kan laddas i karusellen. Före bearbetningen kontrollerar instrumentet att det endast känner av en flaska. Om det finns flera flaskor fortsätter inte satsen.

**Avancerade bearbetningsalternativ****Flera objektglas per flaska****Bild 6-5 Skärmen Flera objektglas per flaska**

**Flera objektglas per flaska** gör det möjligt att köra ett icke-gynekologiskt prov och extrahera mellan 1 till 10 prover från samma flaska. Systemet går förbi kontrollen för låg vätskenivå när flera objektglas per flaska bearbetas.

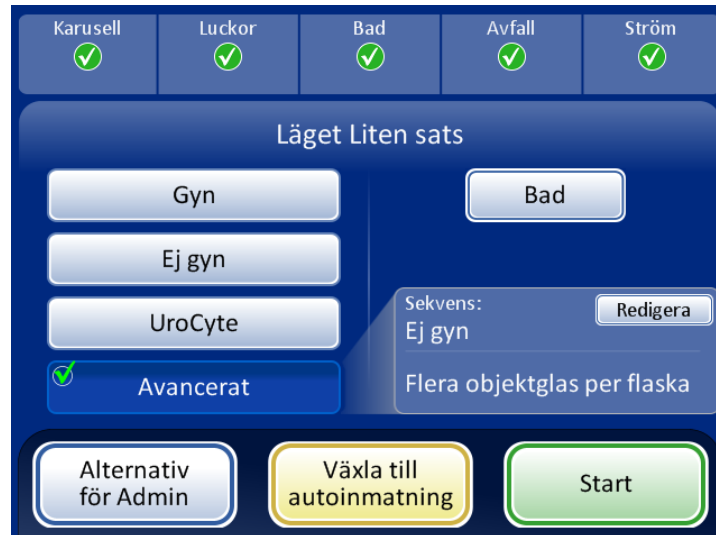
Bearbeta ett prov:

1. Ladda en icke-gynekologisk provflaska i position 1 på karusellen. (Måste vara i position 1.)
2. Ladda ett icke-gynekologiskt filter i filterspåret och ett objektglas i objektglasspåret. Ladda de intilliggande filter- och objektglasspåren med de resterande proverna som ska köras (från 2 till 10).
3. Ladda ett fyllt fixeringsbad – med tom objektglashållare – i badfacket.
4. Töm och sätt tillbaka avfallsbehållaren för filter.
5. Stäng alla dörrar.
6. Tryck på knappen **Avancerat** på huvudskärmen.
7. Tryck på **Flera objektglas per flaska**. (Observera att den icke-gynekologiska sekvensen är det enda valet.) Tryck på den gröna **OK**-knappen.



# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT



**Bild 6-6 Huvudskärmen med Flera objektglas per flaska valt**

8. Tryck på knappen **Start** för att bearbeta provet.

### **Startknapp**

Påbörja en sats genom att trycka på knappen **Start**.



**Bild 6-7 Startknapp**

AVSNITT  
B

## HUVUDSKÄRM, UNDER BEARBETNING

**Bearbetning**

När du trycker på knappen **Start** läses luckorna med ett knäpp. Huvudskärmen ändras till att visa satsstatusen, en förloppsindikator, knappen **Alternativ för Admin** och en **Paus**-knapp som visas nedan.



**Bild 6-8 Skärmen Startar sats**

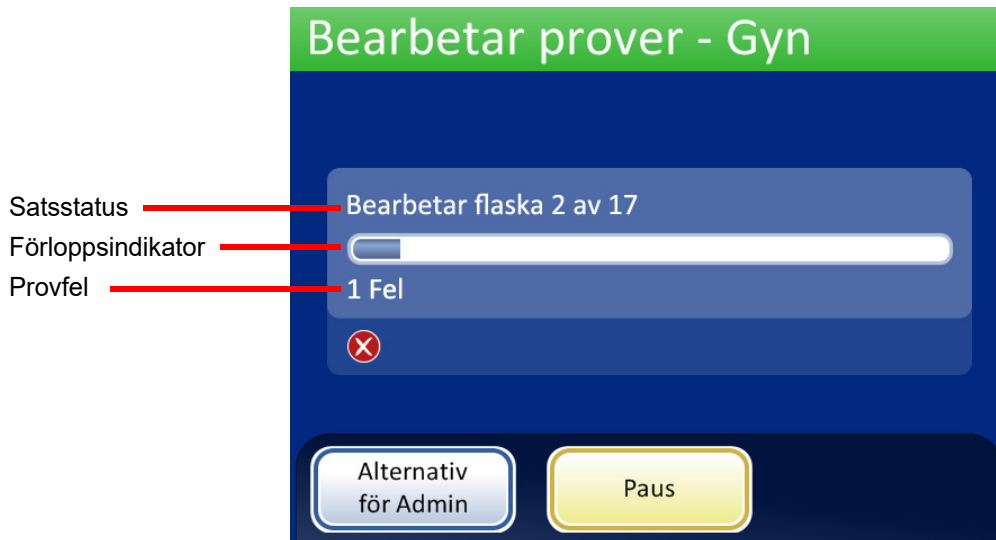
Karusellen roterar framför en optisk sensor och systemet räknar hur många flaskor det finns och vilka positioner de har i karusellen.

Systemet kontrollerar sedan flask- och objektglas-ID.

Om inställningen **Förmatcha flask-och objektglas-ID** är på (se sida 6.26), roterar sedan systemet karusellen och läser varje flask-ID och motsvarande objektglas-ID. Om några avvikelser upptäcks pausas systemet för att användaren ska kunna åtgärda problemet.

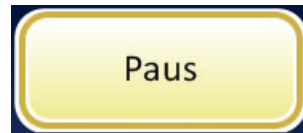
Om inställningen **Förmatcha flask- och objektglas-ID** är av (se sida 6.26), börjar systemet med bearbetningen och kontrollerar då om flask- och objektglas-ID-numren matchar, varefter varje flaska bearbetas.

Satsen påbörjas och statusraden visar vilket flasknummer som bearbetas. Förloppsindikatorn visar förloppet för denna flaska. Se Bild 6-9.



**Bild 6-9 Skärmen Sats bearbetas**

## Pausa en sats



**Bild 6-10 Paus-knapp**

Du kan göra en paus i en sats genom att trycka på **Paus**-knappen.

När du har tryckt på knappen **Paus** avslutar systemet bearbetningen av den aktuella flaskan och gör sedan paus.

Rubriken på skärmen ändrar färg och visar "Avbryter" samtidigt som proverna ställs undan och den interna mekaniken i instrumentet parkeras. Se Bild 6-11.

Skärmen Pausad visas när bearbetningssekvensen är i pausläge. Endast badluckan är upplåst. Se Bild 6-11.



Knappen **Alternativ för Admin** – Operatörsåtkomst till systeminställningar och rapporter

**Stoppa bearbetningsknappen** – avslutar satsen.

Knappen **Fortsätt** återupptar bearbetning av satsen.

### Bild 6-11 Skärmen Pausad bearbetning

När satsen är pausad kan endast badfacket öppnas.

Färdiga objektglas kan tas bort genom att fixeringsbadet avlägsnas från badfacket. Om satsen ska kunna återupptas måste ett fixeringsbad utan objektglas laddas.

**Obs!** Om fixeringsbadet har dragits ur badfacket så långt att det tappat kontakten med sensorn måste ett nytt bad utan objektglas laddas för att satsen ska kunna återupptas. I annat fall kommer meddelandet "Inga bad tillgängliga" upp hela tiden.

Stäng luckan och tryck på **Fortsätt** när du är redo att återuppta bearbetningen av satsen.

Tryck på **Sluta bearbetning** för att avsluta bearbetningen av satsen. Skärmen Bearbetning klar visas. Se nästa avsnitt.

## Bearbetning avslutad

När bearbetningen av en sats är slutförd återgår processorn till viloläge med ett meddelande på skärmen som talar om att satsen är slutförd. Se Bild 6-12. Luckorna låses upp. Om ett larm ljud har ställts in för avslutad sats ljuder detta kortvarigt.

För att visa satsrapporten, tryck på knappen **Satsrapport**. Rapporten visas och du kan välja att skriva ut den eller spara den på ett USB-minne via denna skärm. När rapportskärmen avslutas (genom att trycka på Klart) återgår du till skärmen Sats slutförd. Se "Satsrapporter" på sida 6.44.

Skärmen visas tills användaren trycker på **Klart**.



Bild 6-12 Skärmen Bearbetning avslutad

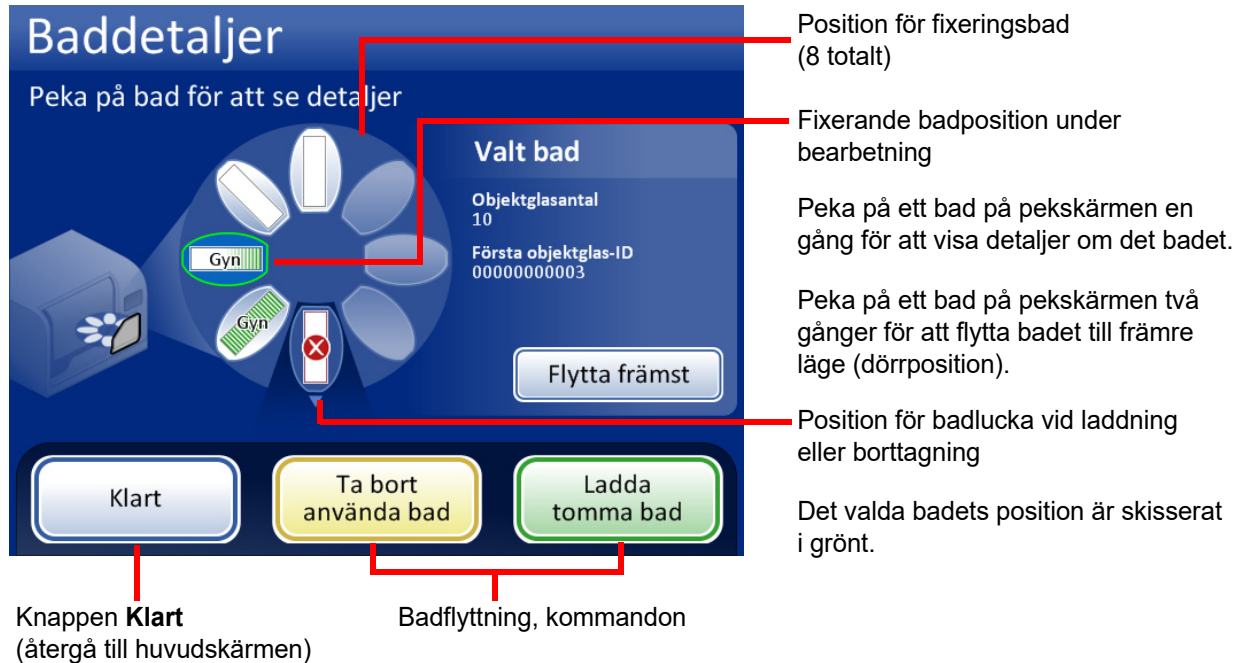


Bild 6-13 Badskärm

### Fixeringsbad status

Badfacket rymmer åtta fixeringsbad. Processorn övervakar kontinuerligt statusen för varje badposition. De olika statusyperna visas i Bild 6-14. Processorn ger också detaljer om objektglaset i valt bad:

Objektglasantal – Processorn räknar antal objektglas som läggs på objektglasracket i valt bad.

Första objektglas-ID – ID av första objektglas i objektglasracket för valt bad visas.

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

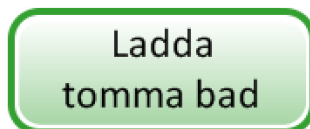


**Bild 6-14 Status för fixeringsbad – gynekologiska objektglas som exempel**

### Badflyttning, kommandon



**Flytta främst** – för att flytta ett fixeringsbad fram, tryck antingen på knappen **Flytta främst** med badet valt eller dubbeltryck på positionen den har på skärmdisplayen. Systemet låser luckan och flyttar denna position till platsen framför luckan. När luckan låses upp kan den öppnas och fixeringsbadet kan avlägsnas.



**Ladda tomma bad** – när du ska ladda ett eller flera fixeringsbad i badfacket, kontrollera att luckan är stängd och tryck på **Ladda tomma bad**. Systemet låser luckan och flyttar en tom badposition framför luckan. När luckan låses upp, öppna den och placera fixeringsbadet med färgningsstället i position. Stäng luckan. Facket roterar till nästa tomma position och sedan låses luckan upp. Fortsätt tills önskat antal bad har laddats. Tryck på **Klart** när alla bad är laddade.

**Obs!** Se till att avlägsna badets avdunstningsskydd innan du placerar det i instrumentet.

**Ta bort  
använda bad**

**Ta bortanvända bad** – när du ska avlägsna alla fyllda fixeringsbad som finns i instrumentet, tryck på **Ta bort bad**. Luckan låses och ett färdigställt bad flyttas till luckan. Luckan låses upp. Ta ut badet och stäng luckan. Luckan låses och nästa bad flyttas till luckan som låses upp. Fortsätt tills önskat antal bad har laddats. Tryck på **Klart** när sista badet har tagits ut.

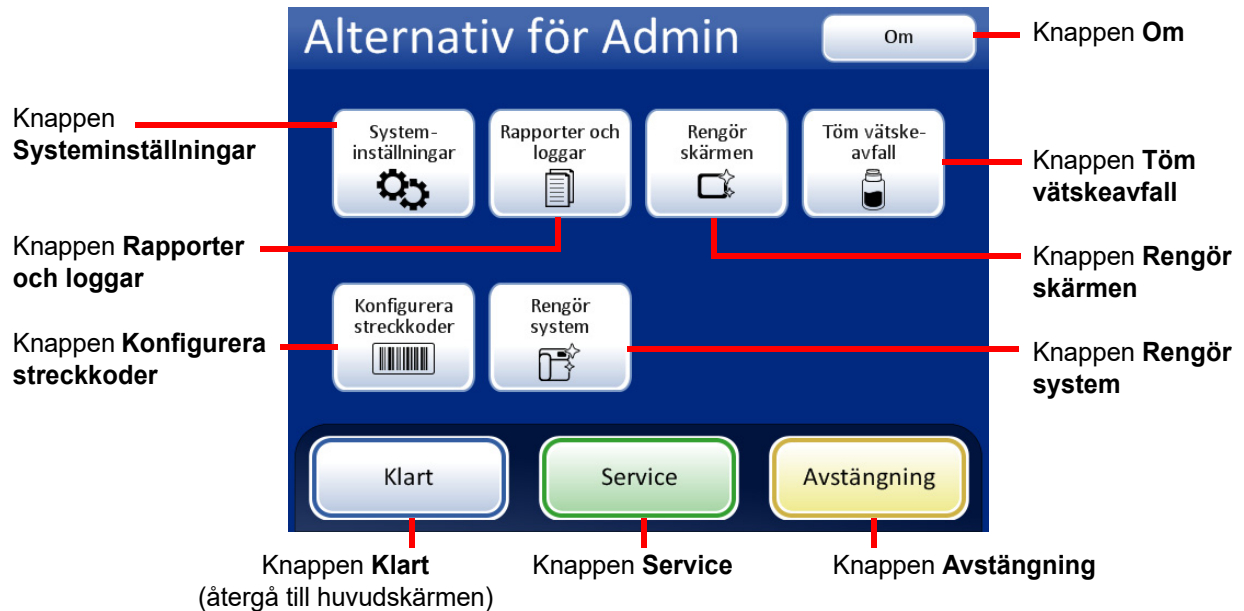


# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

### AVSNITT D

## ALTERNATIV FÖR ADMIN



**Bild 6-15 Skärmen Alternativ för Admin**

Skärmen Alternativ för Admin låter användaren hantera processorns övriga funktioner. Från denna meny kan du:

- Tillämpa eller ändra systeminställningar
- Visa systemloggar eller spara dem på ett USB-minne
- Inaktivera pekskärmen för rengöring
- Tömma avfallsflaskan
- Konfigurera reglerna som processorn använder för att kontrollera flask-ID och objektglas-ID
- Flytta komponenterna till position för rutinunderhåll
- Stäng av instrumentet
- Serviceknappen är avsedd för Hologics servicepersonal och är lösenordsskyddad.

### **Om-knappen**

Tryck på **Om**-knappen för att visa serienumret på instrumentet såväl som programvaruversionen. Information visas i flera sekunder och sedan visas skärmen Alternativ för Admin igen.

## Systeminställningar

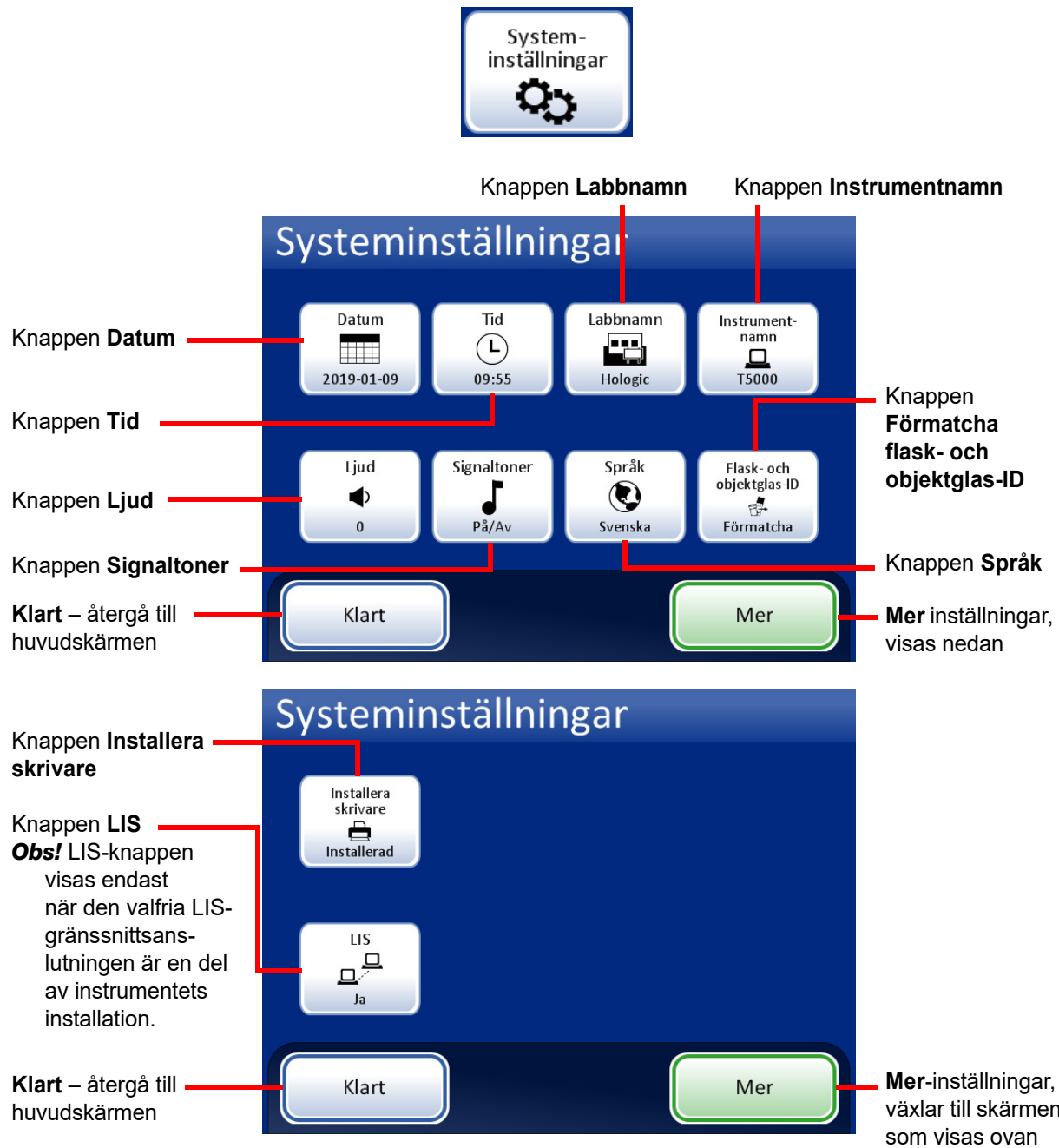


Bild 6-16 Skärmen Systeminställningar

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSnitt

### Ställ in datum



**Datum-knappen** visar nuvarande inställning

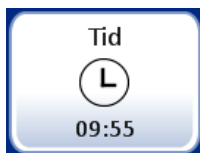
**Bild 6-17 Ställ in datum-knapp**

Ställ in datum (år, månad, dag) genom att trycka på uppåt-/nedåt-knappen för de olika fälten tills önskat värde visas. Tryck på knappen **Spara ändringar** för att återgå till skärmen Systeminställningar. Tryck på **Avbryt** för att avbryta och återgå till den förra inställningen. Se Bild 6-18.



**Bild 6-18 Skärmen Redigera datum**

**Obs!** Ordningföljden på månad och dag på skärmen kan variera beroende på sedvanligt bruk för det språk som valts.

**Ställ in tid**

Knappen **Tid** visar aktuell inställning.

**Bild 6-19 Ställ in tid-knapp**

Ställ in datum (år, månad, dag) genom att trycka på uppåt-/nedåt-knappen för de olika fälten tills önskat värde visas. Ange AM (FM) eller PM (EM) om 12-timmarsklocka används. Tryck på knappen **Spara ändringar** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar. Se Bild 6-20.

**Obs!** Klockan på skärmen visas antingen som 12-timmars eller 24-timmars klocka beroende på sedvanligt bruk för det språk som valts.

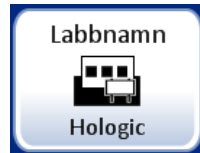


**Bild 6-20 Skärmen Redigera tid**

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

### Labbnamn



Knappen **Labbnamn** visar aktuell inställning.

**Bild 6-21 Knappen Labbnamn**

Tryck på **Labbnamn** för att ange eller redigera namnet på anläggningen där instrumentet är placerat. Peka på bokstavsknapparna för att skriva in ett namn på upp till 20 tecken. Se Bild 6-22. Använd stor bokstav genom att hålla in **Shift**-tangentsen och peka sedan på bokstaven. Vid nästa bokstav återgår systemet till små bokstäver. Använd knappen **Space** för ett mellanslag och **Radera** för att ta bort inskrivna bokstäver.

Tryck på knappen **abc/123** för att visa ett alternativt tangentbord med siffror och symboler. Använd tangentsen **Alt** för att ange tecken på översta raden. Du kan växla mellan tangentbord och knappsats så ofta som önskas innan ändringarna sparas.



Tangentbordsskärmen

**Shift** för stor bokstav

**Radera** för att ta bort inlägg

**abc/123** för att visa siffror och tecken

**Avbryt** för att återgå till skärmen

Systeminställningar. Återgår till tidigare inställning (om sådan finns)

**Spara ändringar** för att spara posten och återgå till skärmen Systeminställningar



Visning av siffror och tecken

Använd **Alt** för tecken på den översta raden

**Radera** för att ta bort inlägg

**abc/123** för att visa tangentbordet

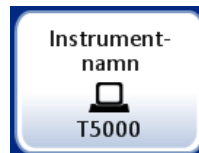
**Avbryt** för att återgå till skärmen

Systeminställningar. Återgår till tidigare inställning (om sådan finns)

**Spara ändringar** för att spara posten och återgå till skärmen Systeminställningar

**Bild 6-22 Skärmarna Ändra labbnamn – tangentbord och knappsats**

## Instrumentnamn



Knappen **Instrumentnamn** visar aktuell inställning.

**Bild 6-23 Knappen Instrumentnamn**

Tryck på **Instrumentnamn** för att ange eller redigera ThinPrep 5000-processorns namn. Peka på bokstavsknapparna för att skriva in ett namn på upp till 20 tecken. Se Bild 6-24. Använd stor bokstav genom att hålla in **Shift**-tangentsen och peka sedan på bokstaven. Vid nästa bokstav återgår systemet till små bokstäver. Använd knappen **Space** för ett mellanslag och **Radera** för att ta bort inskrivna bokstäver.

Tryck på knappen **abc/123** för att visa ett alternativt tangentbord med siffror och symboler. Använd tangentsen **Alt** för att ange tecken på översta raden. Du kan växla mellan tangentbord och knappsats så ofta som önskas innan ändringarna sparas.

Tryck på knappen **Spara ändringar** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar.



**Bild 6-24 Skärmen Redigera instrumentnamn**

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

### Ställ in ljud



Knappen **Ljud** visar aktuell inställning.

**Bild 6-25 Knappen Ljud**

Hörbara signaltoner kan ställas in för att signalera att en sats är slutförd och varna för feltilstånd. Volymen på signaltonerna kan höjas eller sänkas i inställningen Ljud.



**Ljudvolym**  
Sänka  
Höja

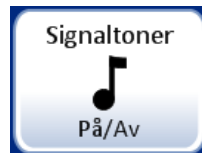
**Klart** – spara justeringen och återgå till skärmen Systeminställningar

**Förhandsvisa** – tryck på denna knapp för att höra nuvarande ljudvolym. Knappen blir till en **Stopp**-knapp som du trycker på för att avbryta volymtestet.

**Bild 6-26 Skärmen Ljud**

Tryck upprepade gånger på **-1** för att sänka volymen. Tryck upprepade gånger på **+1** för att öka volymen (0 till 31). Testa volymstyrkan genom att trycka på **Förhandsgranska** för att höra ljudet. Tryck på **Stopp** för att avbryta förhandsgranskningen. Fortsätt justera och förhandsgranska ljudvolymen tills du är nöjd. Tryck på **Klart** för att spara inställningen och återgå till skärmen Systeminställningar.

## Signaltoner



**Signaltoner**-knappen visar nuvarande inställning.

**Bild 6-27 Knappen Signaltoner**

Signaltoner är larm som ljuder när en sats är slutförd eller vid feltillstånd. Det finns tre alternativ för varje. Välj en ton eller stäng av hörbara larm för varje tillstånd.

**Obs!** Tonvolymen justeras på Ljudskärmen. Se föregående avsnitt.

Olika signaltoner för olika tillstånd gör det lättare att veta om instrumentet har färdigställt en sats eller behöver tillsyn. I en miljö med många maskiner kan olika signaltoner göra det lättare att identifiera maskinerna.



Signaltoner för färdigställd sats

Signaltoner för feltillstånd

Slå på alternativet och välj signalton. Tryck på ljudikonen för att höra tonen.

**Bild 6-28 Signaltonsskärm för färdigställd sats och feltillstånd**

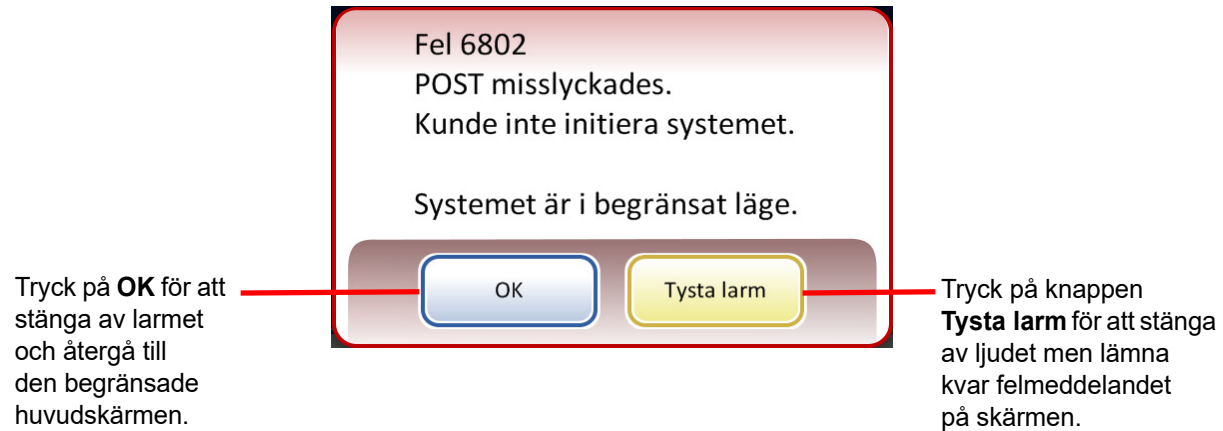


# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

När en sats färdigställts kommer signaltonen att ljuda en gång.

När ett fel tillstånd uppstår kommer signaltonen att ljuda och därefter upprepas med några sekunders mellanrum. Felmeddelandefönstret har en knapp för **Tysta larm** som stänger av larmet. (Bild 6-29.)



**Bild 6-29 Knappen Tysta larm**

**Språk**

Knappen **Språk** visar nuvarande inställning.

**Bild 6-30 Knappen Språk**

Tryck på **Språk** för att välja språk för användargränssnitt och rapporter.



Lista över tillgängliga språk

Tryck på **Avbryt** för att avbryta ändringar och återgå till Systeminställningar

Plats – anpassar inställningar för valt språk, såsom lokal tidsvisning och datumformat

Knappen **Spara ändringar**

**Bild 6-31 Skärmen Välj språk**

Ange plats för språk. Detta anpassar tidsvisning och datumformat till sedvanligt format för din region.

Tryck på **Spara ändringar** för att aktivera valt språk och plats i systemet.

**Förmatchning av flask- och objektglas-ID**

Knappen **Förmatcha** för flaskor och objektglas visar nuvarande inställning.

**Bild 6-32 Knappen Förmatchning av flask- och objektglas-ID**

Om **Förmatcha flask- och objektglas -ID** har valts kommer systemet att kontrollera att varje flask-/objektglas-ID som sätts in i karusellen överensstämmer innan bearbetningen av satsen påbörjas.

Om något flask-/objektglas-ID inte överensstämmer visas en dialogruta som anger karusellpositionerna för avvikande flask-/objektglas-ID. Se Bild 6-33.

Tryck på **Stoppa bearbetning** för att avbryta satsen och låsa upp luckorna så att felmatchningarna kan rättas till. Fönstret fortsätter att visas så att du lätt kan hitta flaskorna och objektglasen.

Tryck på **Fortsätt** för att fortsätta bearbetningen av satsen. Flaskan/objektglasen som är felmatchade bearbetas inte.

**Bild 6-33 Skärmen Förkontroll misslyckades**

Om **Förmatcha flask- och objektglas-ID** inte valts kontrollerar systemet att varje flask- och objektglasuppsättning överensstämmer, allteftersom det kommer till dem under bearbetningen. En felmatchning av ID leder till att systemet hoppar över flaskan och fortsätter till nästa flaska som har ett matchande objektglas-ID.

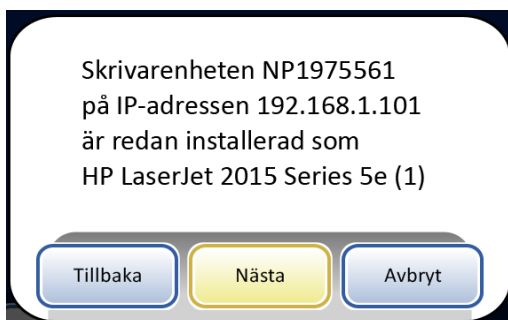
## Installera skrivare



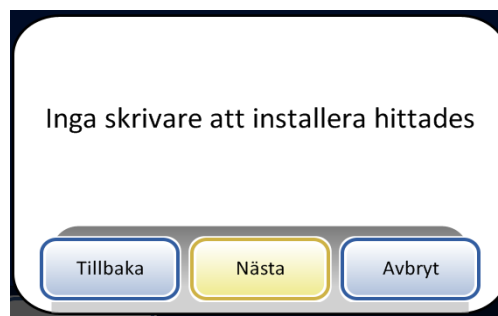
Knappen **Installera skrivare** visar nuvarande inställning.

**Bild 6-34 Knappen Installera skrivare**

Om en nätverksskrivare har installerats som en del av systemet söker denna funktion efter skrivaren i nätverket och ansluter till den vid installationen. Om en skrivare inte har installerats eller inte är tillgänglig visas ett meddelande om att skrivare inte kunde hittas. Se Bild 6-35.



Meddelandet Skrivare installerad



Meddelandet Skrivare ej installerad

**Bild 6-35 Meddelanden om att installera skrivare**

**Obs!** Flera instrument kan anslutas till en och samma skrivare.

## Konfigurera streckkoder



ThinPrep 5000-processor jämför flask-ID med ett objektglas-ID. Alternativet Konfigurera streckkoder etablerar sätt som processorn kommer att jämföra ID-information.

Inställningarna för Konfigurera streckkoder är en serie frågor om hur provflaskor märks när flaskorna förbereds för bearbetning och en serie frågor om hur objektglasen märks i ditt laboratorium.

**Obs!** En del alternativ för streckkodsconfiguration som beskrivs i bruksanvisningen kanske inte visas på skärmdisplayen för ett instrument. Skärmdisplayen visar endast alternativet tillgängligt för just det instrumentet. Exempelvis kan ThinPrep 5000-processorer med en viss skanner installerad inte läsa 2-D-streckkoder på flasketiketter och en speciell skanner läser maximalt fem typer av 1-D-streckkoder på flasketiketter.

Inställningar för att konfigurera streckkoder kräver att en del av information på ett flask-ID också används på en objektglasetikett. Flask-ID kan vara samma ID som används på ett objektglas. Objektglas-ID måste vara minst 5 tecken och maximalt 64 tecken, men formatet som används för objektglas-ID lägger sina egna krav. Exempelvis i OCR: Bildformat, objektglas-ID måste innehålla 14 tecken. Generellt kan 2-D-streckkodsformatet använda fler tecken för objektglas-ID än 1-D-streckkoden eller OCR-formaten.



**Bild 6-36 Skärmen Konfigurera streckkoder**

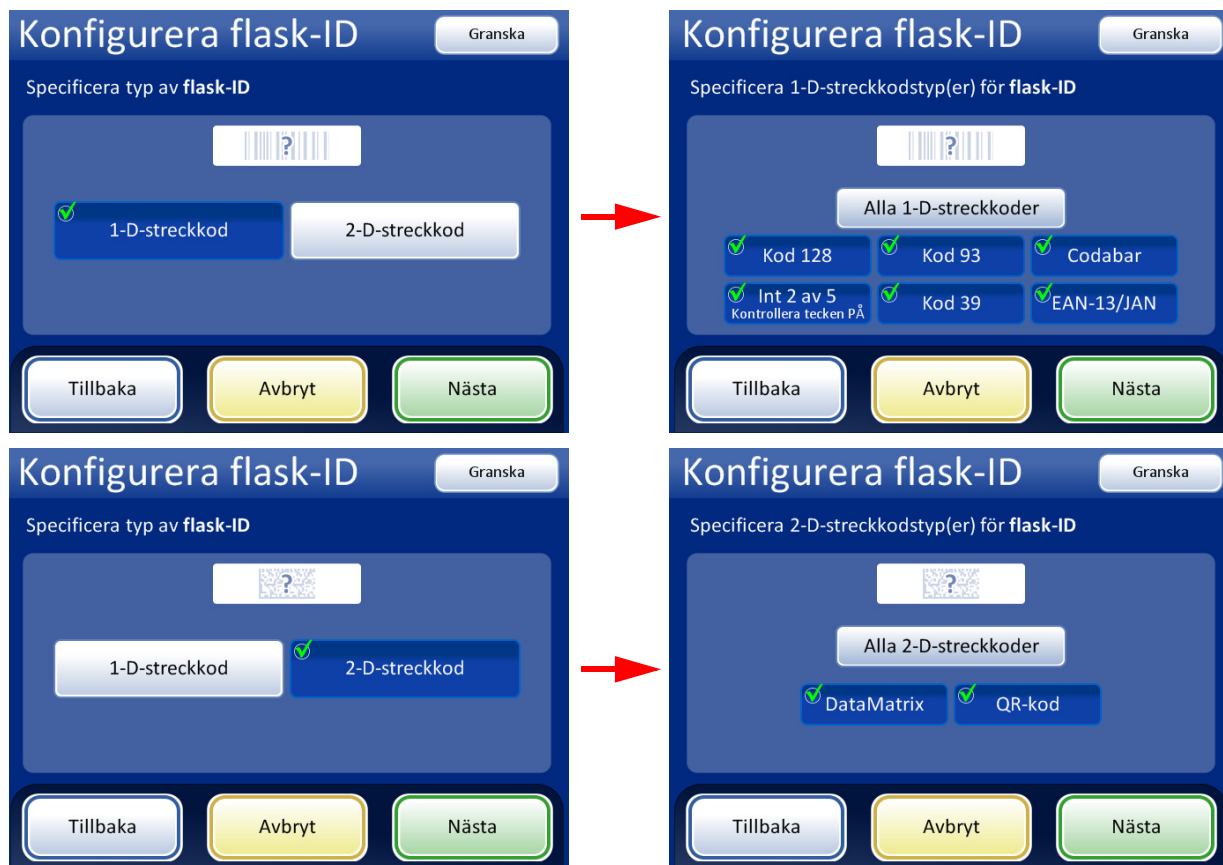
Det finns separata avsnitt för att konfigurera flask-ID och objektglas-ID. I varje avsnitt måste information om ID anges. Varje sektion avslutas med en skärm med en testkonfigurations- eller testinställningsknapp som låter instrumentet skanna exempel-etiketter från en flaska och/eller objektglas för att kontrollera att ThinPrep 5000-processor är konfigurerad för att läsa de ID-etiketter som används i ditt labb. Skärmdisplayerna är utformade för att vägleda operatören genom steg för att konfigurera all streckkodsinformation. Stegsekvensen är annorlunda om objektglas-ID:n är exakt samma som flask-ID:n än om objektglas-ID och flask-ID bara delar en del av deras ID. Var och en av stegen beskrivs nedan.

### Konfigurera flask-ID

ThinPrep 5000-processorn kan ställas in för att läsa flask-ID:n som 1-D-streckkoder eller 2-D-streckkoder.

Flask-ID måste finnas i en av sex 1-D streckkodssymboler som stöds (kod 128, Interleaved 2 of 5, kod 39, kod 93, Codabar eller EAN-13/JAN) eller i en av de två 2-D-streckkodssymboler som stöds (DataMatrix eller QR-kod). Inga OCR-etikettformat får användas.

Välj 1-D-streckkod eller 2-D-streckkod och välj sedan typ(er) av streckkoder som används för flask-ID på din anläggning.



**Bild 6-37 Konfigurera typ(er) streckkod för flask-ID**

**Obs!** För bästa prestanda, välj endast streckkodstyp(er) som används för objektglas-ID i ditt laboratorium – välj inte streckkodstyper som inte används i ditt laboratorium.

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

ThinPrep 5000-processorn kan ställas in för att använda hela flaskans ID som objektglas-ID, eller den kan ställas in för att känna igen en del av flaskans ID för användning i objektglas-ID.

Välj **Ja** för att beskriva ytterligare information i flask-ID.

För att hoppa över nästa steg, använd knappen **Granska** för att gå direkt till den sista skärmen i sekvensen, sammanfattnings-skärmen för flask-ID.

Välj **Nej** och tryck på **Nästa** om hela flaskans ID är provets accessions-ID

**Bild 6-38 Ytterligare information i flask-ID utöver provets accessions-ID**

Om flaskans ID innehåller ytterligare information förutom provaccessions-ID, konfigurerar du ThinPrep 5000 så att den känner igen var accessions-ID är inom flaskans ID.

**Obs!** Accessions-ID i flaskans ID är den del av flaskans ID som används för att konfigurera objektglas-ID. Se "Konfigurera objektglas-ID" på sida 6.33 för mer information.

Konfigurera processorn för att leta efter accessions-ID:t som en del av flaskans ID.

För att rensa fältet Totalt och Separera tecken, tryck på **Rensa**.

Tryck på rutan för att öppna knappsatsen.

Tryck på knappen **Spara ändringar** för att spara informationen och gå till nästa skärm.

**Bild 6-39 Flaskinformationskärm**

Ange totalt antal avsnitt och ett avgränsningstecken. Det totala antalet sektioner måste vara mellan två och fyra. Till exempel, om ett flask-ID alltid börjar med data som inte är accessions-ID, kan ThinPrep 5000-processorn med autoinmatning konfigureras för att betrakta flaskans ID som två segment: "Fält 1" och accessions-ID.

Tryck på rutan till höger om texten för att öppna knappsatsen. Ange siffran eller tecknet och tryck på **Klart** för att återgå till skärmen för flaskinformation. Tryck på knappen **Spara ändringar** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar. På skärmen Konfigurera flask-ID visas nu antalet avsnitt.

Tryck på positionen för det avsnitt där accessions-ID finns. I det här exemplet börjar flaskans ID med accessions-ID och har ytterligare tre fält. I det här exemplet separeras accessions-ID och de tre ytterligare fälten med a "|" (vertikal linje) karaktär.

Skärmdisplayen visar antalet sektioner och positionen för accessions-ID inom flaskans ID.



**Bild 6-40 Ytterligare information i flask-ID utöver provets accessions-ID**

Granska sammanfattningen av flaskans ID-konfiguration. För att spara konfigurationen, tryck på Spara ändringar. Använd knappen Tillbaka för att ändra en inställning. För att kontrollera att flaskans ID-konfiguration matchar flaskans ID i ditt laboratorium, tryck på knappen Testinställningar.



Använd knappen **Testinställningar** för att kontrollera konfigurationen för flaskans ID genom att skanna en etikett för flaskan

**Bild 6-41 Sammanfattningsskärm Konfigurera objektglas-ID**



# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

För att testa flaskans ID-konfiguration, använd en märkt flaska. Placera en etiketterad flaska på plats 1 i insatskarusellen. Stäng luckorna och tryck på Fortsätt.

Instrumentet tar bort flaskan från karusellens spår 1 och skannar flaskans ID för att kontrollera att det skannade ID:t matchar streckkodskonfigurationen för flaskans ID som är inställd på instrumentet.



Framgångsrik flask-ID-konfiguration. Konfigurationsinformationen för flaskans ID matchar flaskans etikett som skannades. I det här exemplet har flaskans ID ett accessions-ID som är "60" och det finns ytterligare två fält i flaskans ID förutom accessions-ID. Den här konfigurationen matchar en flaska som skrivs ut med "60|7672999|9" på flaskans etikett.



Om flask-ID på flaskan inte överensstämmer med de kriterier som har konfigurerats för flaskans ID, rapporterar skärmdisplayen att instrumentet inte kunde läsa flaskans ID. Korrigera flaskans ID på etiketten eller korrigera flaskans ID-konfiguration innan du bearbetar prover.

**Bild 6-42 Testa flaskans ID-inställningar**

När flaskans ID är korrekt konfigurerat, återgå till sammanfattningsskärmen och spara ändringarna.

**Konfigurera objektglas-ID**

Konfigurera den typ av streckkod(er) som används på objektglasetiketterna så att ThinPrep 5000-processorn känner igen flaskans ID och objektglas-ID från annan information som kan finnas tryckt på etiketterna. En streckkod eller OCR-format måste användas för objektglas-ID.

Objektglasetiketter kan skrivas ut och användas eller direkt skrivas ut eller etsas på glaset. Se dock till att kontrasten är tillräcklig för läsaren att läsa etiketten.

**OCR: Objektglas-ID för Imager**

Formatet är alltid enbart numeriska tecken, 7 över 7 siffror. Denna inställning används om objektglaset som bearbetas ska användas med ThinPrep™-avbildningssystem.

OCR-format för avbildningssystemet måste vara 14 siffror långt i två rader, 7 över 7 siffror, där patient-ID är 11 siffror med en 3-siffrig kontrollsumma (CRC) på slutet. Om längden är mellan 5–11 prefixas nollor efter behov för att bilda ett 11-siffrigt nummer. Om längden är 12 med en ledande noll accepteras den genom att ta bort den ledande nollan. Endast siffror, inga alfatecken.

**Obs!** För OCR-format för avbildningssystemet är "9999" som sista 4 siffror före kontrollsumman reserverade för fältservice. Du bör alltså inte använda denna sekvens eftersom objektglas-ID med den reserverade nummersekvensen tas bort från patientdatabasen vid ett servicebesök.

**OCR Non-Imager objektglas-ID**

OCR Non-Imager-format måste vara mellan 5 och 14 siffror. Endast siffror, inga alfatecken.

**Streckkod-och objektglas-ID**

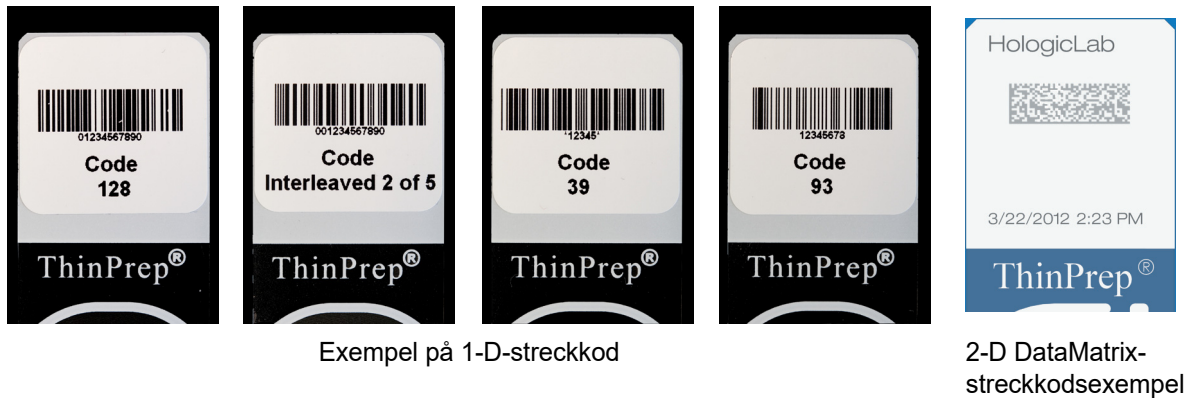
Objektglasstreckkodsmärkningar kan vara en- eller tvådimensionella, se tabellen nedan för eventuella begränsningar.

**Tabell 6.2: Objektglasbegränsningar baserade på använd streckkodssymbologi**

1-D kod 128	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Streckkodens bredd varierar med innehållet. Max 8 bokstäver eller 14 siffror rymms på ett objektglas. Kombinationer förkortar den maximala längden.
1-D EAN-13/JAN	Tecken som stöds är 0–9. Koden måste vara 13 siffror.
1-D Codabar (NW7)	Tecken som stöds är - + \$ / : . och siffrorna 0–9. Maximalt 9 tecken rymms på ett objektglas.
1-D Interleaved 2 of 5	Endast siffror stöds. Maximalt 14 siffror, inklusive en valfri kontrollsiffra passar på ett objektglas.
1-D kod 39	Tecken som stöds är A–Z, 0–9, - + . \$ / % " mellanslag" Maximalt 6 tecken rymms på ett objektglas.
1-D kod 93	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Maximalt 8 tecken rymms på ett objektglas.
2-D QR-kod	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.
2-D DataMatrix	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Maximalt 14 tecken stöds.

# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT



**Bild 6-43 Exempel på hur streckkoderna ryms på ett ThinPrep-objektglas**

Peka på ID-typen för att välja den: 1-D-streckkod, 2-D-streckkod, OCR Imager eller OCR: Non-Imager.



**Bild 6-44 Specificera typ av förmärkt objektglas-ID**

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

För 1-D-streckkoder, tryck på en ID-typ för att välja den.

Knappen **Alla 1-D-streckkoder** väljer alla tillgängliga 1-D-streckkodstyper.

Välj 1-D-streckkodstyp(er) som används på objektglasetiketter i din anläggning.

För att hoppa över nästa steg, använd knappen **Granska** för att gå direkt till den sista skärmen i sekvensen, sammanfattningsskärmen för flask-ID.

För interfolierad 2 av 5 och kod 39 1-D-streckkoder, när streckkoden är vald, välj om en kontrollsiffra ska användas eller inte.

**Bild 6-45 Ange 1-D-streckkodstyp(er) för förmärkta objektglas-ID**

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

För 2-D-streckkoder, tryck på en ID-typ för att välja den.

Knappen **Alla 2-D-streckkoder** väljer alla tillgängliga 2-D-streckkodstyper.

Välj 2-D-streckkodstyp(er) som används på objektglasetiketter i din anläggning.

För att hoppa över nästa steg, använd knappen **Granska** för att gå direkt till den sista skärmen i sekvensen, sammanfattningsskärmen för flask-ID.

**Bild 6-46 Specificera 2-D-streckkodstyp(er) för förmärkta objektglas-ID**

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.



## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Objektglas-ID och flask-ID får vara identiska eller skilja sig åt. Objektglas-ID och flask-ID måste dela en unik del av sina ID. Ange om de är identiska eller var objektglasets och flaskans ID skiljer sig så att ThinPrep 5000-processorn känner igen en matchning mellan flask-ID och objektglas-ID och skiljer åt flask-ID och objektglas-ID från annan information som kan skrivas ut på flaskans och/eller objektglasets etikett.



Om hela flaskans accessions-ID (flask-ID) används i objektglas-ID, välj **Hela ID**.

Om endast ett segment av flaskans anslutnings-ID (flask-ID) är en del av objektglas-ID:t väljer du **Segment av ID** och anger sedan var det segmentet börjar och slutar.



Om hela flaskans accessions-ID (flask-ID) används i objektglas-ID, välj **Hela ID**.

Om endast ett segment av flaskans accessions-ID (flask-ID) är en del av objektglas-ID:t väljer du **Segment av ID** och anger sedan var det segmentet börjar och slutar.

### Bild 6-47 Matchning mellan flask-ID och objektglas-ID

Om flaskans ID innehåller ytterligare information som inte ingår i objektglas-ID, ange hur du identifierar segmentet på flask-ID som ska användas för matchande flask-ID och objektglas-ID.

Om flaskans ID innehåller ytterligare information som inte ingår i objektglas-ID, ange hur du identifierar segmentet på flask-ID som ska användas för matchande flask-ID och objektglas-ID.

Stegen för att konfigurera instrumentet för att känna igen ett segment av flask-ID och objektglas-ID är desamma. Se "Segment av ID" nedan.

Konfigurera både hur flask-ID matchar objektglas-ID och det sätt som objektglas-ID matchar objektglas-ID.

### Segment av ID

Dessa instruktioner beskriver hur man anger hur ett segment av en flask-ID matchar ett objektglas-ID. Dessa instruktioner beskriver hur man anger hur ett segment av en flask-ID matchar ett objektglas-ID.

1. Tryck på knappen **Segment av ID**.
2. Ange var, i flaskans ID, det segment som används på objektglas-ID börjar.  
Om det första tecknet i det unika segmentet är det första tecknet i det tryckta objektglas-ID:t, lämnar du fältet "Position" tomt.  
Om startpunkten är en viss position i flaskans ID, till exempel det femte tecknet, använd inställningen "Starta vid position".
  - A. Tryck på den tomma rutan för att komma åt knappsatsen.
  - B. Använd knappsatsen för att ange det nummer som representerar positionen för tecknet som är början på det segment av flaskans ID som används i objektglas-ID, till exempel "5" för det femte tecknet.  
Om startpunkten för segmentet för flaskans ID som används i objektglas-ID är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Starta vid position" för att se fältet "Starta vid karaktär".
    - A. Tryck på namnet **Starta vid tecken för** att välja det.
    - B. Tryck på den tomma rutan för att komma åt knappsatsen.
    - C. Använd knappsatsen för att ange tecknet som startar segmentet för flaskans ID som används i objektglas-ID. Detta tecken behandlas som en gräns och detta tecken ingår inte när segmentet för flaskans ID används i andra områden i Konfigurera streckkodsinställningarna.
    - D. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
3. Ange var, i flaskans ID, som det segment som används på objektglasets ID börjar.  
Om slutet på det segment som ska användas i objektglasets ID är slutet på flaskans ID, lämna fältet "Segmentlängd" tomt.  
Om slutpunkten för segmentet för flaskans ID som används i objektglas-ID alltid är samma antal tecken från startpunkten för segmentet, använd fältet "Segmentlängd".
  - A. Tryck på den tomma rutan för att komma åt knappsatsen.
  - B. Använd knappsatsen för att ange tecknet som startar segmentet för flaskans ID som används i objektglas-ID.  
Om startpunkten för segmentet för flaskans ID som används i objektglas-ID är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Starta vid position" för att se fältet "Starta vid karaktär".
    - A. Tryck på namnet **Sluta vid tecken för** att välja det.
    - B. Tryck på den tomma rutan för att komma åt knappsatsen.
    - C. Använd tangentbordet för att ange tecknet som avslutar segmentet i flask-ID:t som används i objektglas-ID:t. Detta tecken behandlas som en gräns, och detta tecken inkluderas inte när segmentet för flask-ID används i andra områden i Konfigurera streckkodsinställningarna.
    - D. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.

Tryck på **Spara ändringar** för att spara informationen.

Skärmen Konfigurera objektglas-ID visar en sammanfattning av den förmärkta inställningen för objektglas-ID. För att testa att inställningarna för den förmärkta objektglas-ID-konfigurationen är korrekta för din anläggning, tryck på knappen Testinställningar.



Använd knappen **Testinställningar** för att kontrollera konfigurationen för flaskans ID genom att skanna en etikett för flaskan

**Bild 6-48 Konfigurera objektglas-ID – sammanfattningsskärm**

För att testa den förmärkta objektglas-ID-konfigurationen, använd en märkt flaska och det märkta objektglaset som följer med den. Placera ett etiketterat objektglas och flaska på plats 1 i insatskarusellen. Stäng luckorna och tryck på **Fortsätt**.

Instrumentet flyttar flaskan i spår 1 i karusellen och skannar flaskans ID. Instrumentet flyttar objektglaset i spår 1 i karusellen och skannar objektglaset ID. Testet kontrollerar att den skannade flaskans ID matchar den konfigurerade flaskans ID, att den skannade flaskans ID matchar det skannade objektglaset ID och att det skannade objektglaset ID matchar det objektglas-ID som konfigurerats på instrumentet.

För förtryckta objektglasetiketter genererar konfigurationstestet två uppgifter om flaskans ID och två uppgifter om objektglaset ID.

- Flask-ID – Hela accessions-ID från flaskan visas och segmentet på det objektglas-ID som matchar objektglas-ID visas som "Formaterat ID".
- Objektglas-ID – Hela accessions-ID från objektglaset visas och segmentet på det objektglas-ID som matchar flask-ID visas som "Formaterat ID".
- Förvaringskedja – Detta kontrollerar att de formaterade ID-segmenten i flask-ID och objektglas-ID matchar.

Skärmen visar det flask-ID som skannades, det objektglas-ID som skannades och den del av flask- och objektglas-ID som matchar.



Framgångsrik flask-ID-konfiguration för förutskrivna objektglas. Flaskans ID och objektglas-ID i detta exempel har segmentet "9999" gemensamt, vilket kan konfigureras som segmentet som börjar efter den åttonde positionen och slutar efter 4 tecken.

Om flaskans ID and/or objektglas-ID matchar inte deras konfigurationsinställningar, eller om det angivna segmentet av objektglas-ID och flask-ID inte överensstämmer, visas ett rött "x" i testkonfigurationsresultaten. Rätta flask-ID och/eller objektglas-ID-konfigurationsinställningar innan prov bearbetas.

**Bild 6-49 Testa objektglasets ID-inställningar**

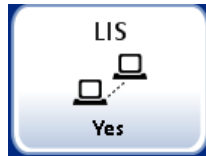
När objektglas-ID är korrekt konfigurerat, återgå till sammanfattningsskärmen och spara ändringarna.



# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

### LIS (laboratorieinformationssystem)



Knappen **LIS** visar nuvarande inställning.

**Bild 6-50 LIS-knapp**

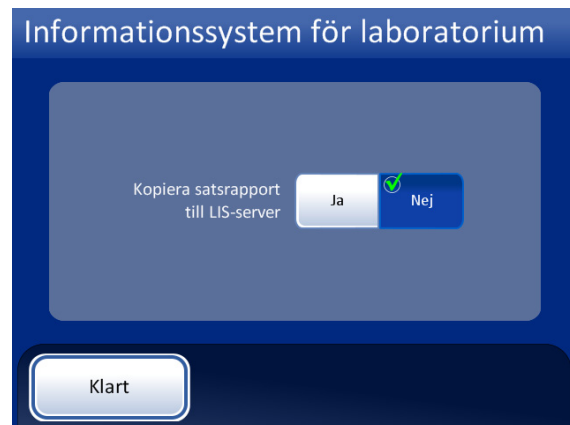
Om ditt system är utrustat med det valfria LIS-gränssnittet kan du välja om satsrapporter ska skickas automatiskt till servern eller inte. Se Bild 6-51.

Välj **Ja** för att kopiera satsrapporter till servern. Välj **Nej** om satsrapporterna inte ska kopieras.

**Obs!** Satsrapporterna sparas i systemminnet i två månader och rensas därefter ut allteftersom nya genereras. Om din konfiguration inkluderar det valbara LIS-gränssnittet sparas rapporterna *också* under obegränsad tid på NAS-enheten tills systemadministratören rensar ut dem.



Satsrapporter kopieras till NAS för åtkomst via LIS-servern.



Satsrapporter kopieras till NAS för åtkomst via LIS-servern.

**Bild 6-51 LIS Ja/Nej**

## Rapporter och loggar



**Bild 6-52 Knappen Rapporter och loggar**

Gränssnittet Rapporter och loggar visar systeminformation i tre former:

- **Systemhändelser** – en logg över alla systemfel, med undantag för statushändelser för UPS-spänning eller provbearbetningsfel som inte förhindrar instrumentets drift. Felregistret sparas i tre år. Fel som är äldre än tre år rensas ut.
- **Satsrapporter** – visar lyckade och misslyckade bearbetningar av prover för varje karusell som bearbetats.
- **Användningsdetaljer** – visar antal objektglas som framgångsrikt skapats fram till i dag, ordnade efter sekvenstyp.



**Bild 6-53 Skärmen Rapporter och loggar**

## Systemhändelser



Bild 6-54 Knappen Systemhändelser

Skärmen Systemhändelser visar alla feltilstånd som uppstått under provbearbetning. En systemhändelse är ett feltilstånd som instrumentet inte kan återhämta sig från utan åtgärder från användaren.

**Systemhändelser** Händelsekoder

Instrumentnamn Instrument: T5000 Datum: 2011-03-02

Lista över systemhändelser:

- Händelse-ID
- Datum/tid
- Användningsantal (totalt antal prover som körts fram till i dag)

Händelse	Datum/tid	Användningsantal
6675	2011-02-24 11:57	106
6675	2011-02-24 11:06	104
6660	2011-02-23 16:44	104
6675	2011-02-23 15:16	96
6007-SE026	2011-02-23 14:35	92
6675	2011-02-23 10:55	91
6802-CM035	2011-02-22 17:06	91
6802-CM035	2011-02-22 17:00	91

Klart Spara till USB Skriv ut

Händelsekoder visar en lista över händelsekoder

Spara till USB

Skriv ut rapport (om tillvalsskrivare finns)

Knappen **Klart** för att återgå till skärmen Rapporter och loggar

Bild 6-55 Skärmen Systemhändelser

Listan över systemhändelser omfattar händelsekod, datum och tid då felet inträffade samt användningsantal – en sammanräkning av alla prover som bearbetats på instrumentet vid tiden för händelsen.

**Knappen** Händelsekoder visar en lista över felkoder som systemet påträffat. (Förklaringar av felkoder visas i kapitlet Kapitel 9, Felsökning.) Bild 6-56 visar felkodslistan.



**Bild 6-56** Skärmen Händelsekoder



## Satsrapporter



**Bild 6-57 Knappen Satsrapporter**

Systemet skapar en individuell satsrapport för varje karusell som bearbetas i systemet. En sats kan bestå av 1–20 prover i en karusell.

En skärm visar en lista över de rapporter som genererats under de senaste åtta veckorna, med den senaste högst upp på listan. Varje rapport har en datum- och tidsstämpel som genererades i det ögonblick satsen avslutades. Rulla upp och ned i listan med uppåt- och nedåtpilarna. Välj en rapport genom att trycka på den. Se Bild 6-58.

**Satsrapporter** Uppdatera

Välj en satsrapport för att visa detaljer

Provtyp	Datum	Tid
Gyn	tis 2018-09-11	00:00
Ej gyn	mån 2018-09-10	05:00
UroCyte	sön 2018-09-09	21:00
Gyn	lör 2018-09-08	00:00
Gyn	fre 2018-09-07	15:00

Klart Spara alla till USB Hitta flaska per ID

Knappen **Uppdatering**

Bläddra igenom listan med rapporter.

Förteckning över satser, med titel, datum och tid

Tryck på en rapport för att visa den

Knappen **Klart** för att återgå till skärmen Rapporter och loggar

Knappen **Spara alla till USB**

**Bild 6-58 Lista över satsrapporter**

Tryck på ett rapportfält för att välja det. Rapporten visas i användargränssnittet. Se Bild 6-59 and Bild 6-60.

Tryck på knappen **Händelsekoder** för att hitta beskrivningen av felkoden

Satsrapport

Sekvens

Satsstatus

Sammanfattning av bearbetningar

Detalj efter position

Knappen **Klart** för att återgå till skärmen Rapporter



Sekvens: Gyn  
Status: OK

Starttid: 2018-09-07 15:00  
Sluttid: 2018-09-07 17:00

4 bearbetade flaskor: 2 OK 2 händelser 2 fel

Bricka-position	Flask-ID	Objektglas-ID	Status
3-7	55555	55555	5010 ✘
3-9	66666	66666	5011 ✘
3-1	33333	33333	OK ✔
3-2	44444	44444	5000 ⚠
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠
3-8	78900	78900	OK ✔

Händelsekoder

Provstatus:

OK = objektglas framställt

Fel = provfel, inget glas framställt

Händelse = glas framställt, men behöver åtgärdas (t.ex. för utspätt prov)

Klart

Spara till USB

Skriv ut

**Bild 6-59 En satsrapport – lyckad sats**

Satsrapport

Sekvens

Status ✘ = satsen stoppades p.g.a. systemfel – felkoden visas.

Tryck på knappen **Händelsekoder** för att hitta beskrivningen av felkoden



Sekvens: Ej gyn  
Status: ✘ 6208

Starttid: 2018-09-06 01:00  
Sluttid: 2018-09-06 03:00

2 bearbetade flaskor: 1 OK 1 händelse 1 fel

Karusell-position	Flask-ID	Objektglas-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Händelsekoder

Klart

Spara till USB

Skriv ut

**Bild 6-60 En satsrapport – satsen avslutad på grund av systemfel**



### Utskrift av satsrapporter

Sidhuvudet för varje satsrapport identifierar satsen med:

- Datum-/tidsstämpel som visar tiden då satsen startade och slutade
- Namnet på labbet och processorn (om detta har angivits i fliken Inställningar, sida 6.21)
- Serienumret av ThinPrep™ 5000-processorn
- Typen av bearbetningssekvens som valts för satsen

Satsrapporten anger alla flaskor som påträffats av systemet. För varje flaska anges:

- Flaskans position i karusellen
- Det flask-ID som avlästs från flasketiketten
- Det objektglas-ID som avlästs från objektglasetiketten
- Eventuella systemhändelser som inträffat, med händelsekoden och beskrivningen
- Eventuella flaskhändelser som inträffat, med händelsekoden och beskrivningen
- Flaskor som bearbetats

**ThinPrep® 5000-satsrapport**

Starttid: 10/21/2010 kl. 10:15 AM

Sluttid: 10/21/2010 kl. 11:45 AM

Lab: Hologic

Instrument: T5000

Serienummer: D002K09DP

Sekvens: Gyn

Status: OK

**2 provfel**

Karusellpos.	Flask-ID	Objektglas-ID	Status	Beskrivning
1	83668909999150	83668909999150	5010	Otillräcklig vätska eller inget filter finns
2	79000781178110	79000781178110	5002	Kunde inte öppna flaskan

**18 bearbetade flaskor: 16 OK 2 händelser**

Karusellpos.	Flask-ID	Objektglas-ID	Status	Beskrivning
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Provet är utspätt
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Provet är utspätt
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

**Bild 6-61 Exempel på satsrapport**

För att skriva ut en rapport, tryck på **Skriv ut** (om din processor har konfigurerats med en skrivare).

Spara en rapport som en textfil genom att trycka på knappen **Spara till USB**. Se nästa avsnitt.

Stäng rapporten genom att trycka på knappen **Klart**.

**Obs!** Systemet sparar satsrapporter i åtta veckor. Därefter rensas de ut från databasen. Om ditt labb vill att rapporterna ska sparas längre tid kan de skrivas ut eller laddas ned som satsrapporter.

**Spara en rapport till USB-nyckel**

Se Bild 2-4 för USB-portplatser.

Rapporterna kan sparas på ett USB-minne (även kallat USB-sticka, flashminne, minnespinne).

Sätt i ett minne i någon av USB-portarna.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd alltid USB-minnet som följer med processorn. Använd aldrig ett U3 Smart Drive-minne. Systemet kan skriva till ett U3-minne, men om systemet startas upp med ett sådant minne anslutet kan det orsaka allvarliga problem. Detta kan kräva fältservice. Observera också att systemet inte kan skriva data till ett skrivskyddat USB-minne.



# 6

## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

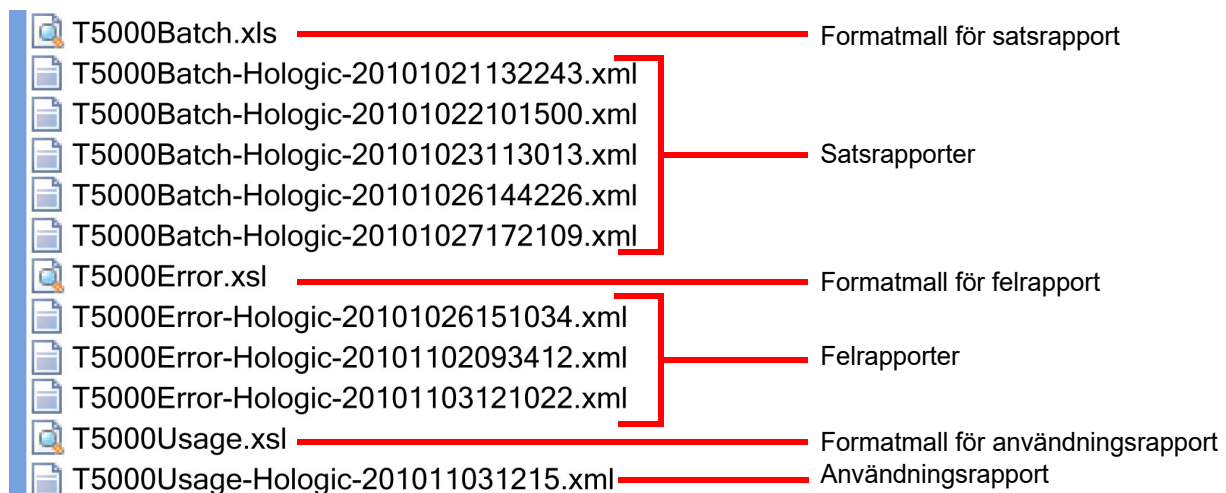
När du trycker på **Spara till USB** sparas rapporten som öppnas i användargränssnittet omedelbart till USB-minnet som en XML-fil. Ett bekräftelsemeddelande visas i gränssnittet. Se Bild 6-62.

**Obs!** Om systemet upptäcker att mer än en USB-port har ett USB-minne insatt får du ett meddelande via användargränssnittet där du anmodas att välja vilken port du ska skicka rapporten till.



**Bild 6-62 Meddelandet Rapporten har sparats**

Systemet skapar en mapp med titeln T5000Reports på USB-minnet. Alla rapporter sparas i denna mapp. Rapporterna namnges automatiskt enligt konventionen "Rapporttyp – Processornamn – Datum och tid. XML." Detta illustreras nedan. Med varje rapporttyp skapas också en formatmall så att rapporten, när den granskas eller skrivs ut från andra källor, ser ut som rapporten som visas i T5000-gränssnittet.



**Bild 6-63 Rapporter sparade till USB**

**Användningsdetaljer****Bild 6-64 Användningsdetaljer-knapp**

**Användningsdetaljer**

Instrumentnamn: Instrument: T5000 Datum: 2019-01-09

Sekvens	Lyckade	Totalt
Gyn	80	150
Ej gyn	15	150
UroCyte	5	150
<b>Totalt</b>	<b>100</b>	<b>450</b>

Knapparna: Klart, Spara till USB, Skriv ut

Labels and descriptions:

- Instrumentnamn: Instrument: T5000
- Datum: 2019-01-09
- Framgångsrikt bearbetade prover
- Sekvenstyper: Gyn, Ej gyn, UroCyte
- Total användningshistorik: Totalt 100 lyckade, 450 totalt som körts
- Knapp **Klart** för att återgå till skärmen Rapporten och loggar
- Spara till USB**: Spara rapport till USB-nyckel
- Skriv ut**: Skriv ut rapport (om en skrivare är installerad)

**Bild 6-65 Användningsdetaljer-skärm**

Rapporten över användningshistorik räknar samman alla objektglas som hittills skapats i ThinPrep 5000-processorn.

Användningshistorikens rapportrubrik identifierar:

- Datum och tid för rapporten
- Labbnamn (om sådant används)
- Processornamn (om ett används)

Rapporten med användningshistoriken identifierar:

Antalet objektglas som har bearbetats, Gyn (inklusive Imager-objektglas), Ej gyn och UroCyte.

**Obs!** En provflaska som plockats upp, korkats upp och placerats i dispersionsbrunnen räknas in i det totala antalet körda prover. Ett objektglas som placerats i fixeringsbadet räknas in i det totala antalet framgångsrikt körda prover.

För läget Flera objektglas per flaska räknas ett glas som plockats upp av objektglashållaren in i det totala antalet körda prover. Ett objektglas som placerats i fixeringsbadet räknas in i det totala antalet framgångsrikt körda prover.

### Samla in diagnostik

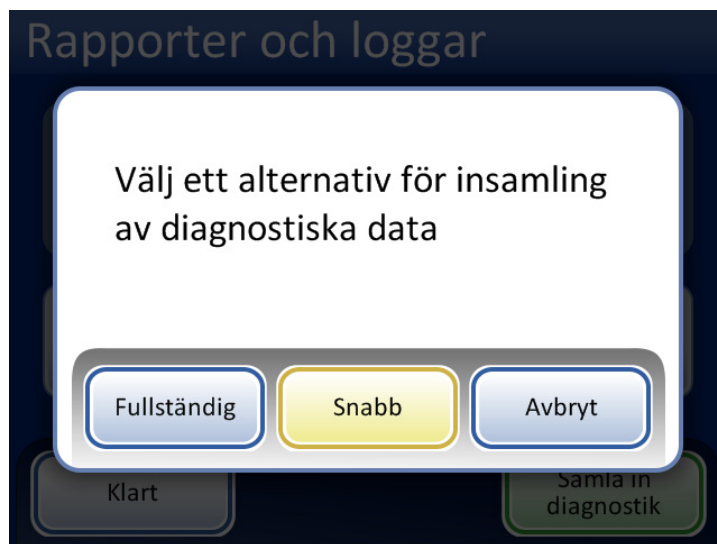


**Bild 6-66 Knappen Samla in diagnostik**

Funktionen Samla in diagnostik är avsedd för felsökning av instrumentet av den tekniska supporten på Hologic. Funktionen skapar en zip-fil med logg över felhistorik samt annan driftsinformation för instrumentet. Denna är inte tillgänglig för användaren.

Sätt ett USB-minne i en av USB-portarna och tryck på knappen **Samla in diagnostik**.

Välj alternativet **Fullständig** eller **Snabbt**, baserat på instruktionerna från Hologics tekniska support.



**Bild 6-67 Välj ett alternativ för insamling av diagnostiska data**



**Bild 6-68 Skärmen Samla in diagnostik**

Instrumentets driftsinformation samlas i en mapp med namnet T5000Logs på USB-minnet. När det är klart kommer det finnas tre zip-filer i mappen. Dessa kan skickas via e-post till Hologic Teknisk support.

### **Rengör system**

Detta beskrivs i Kapitel 8, Underhåll.

### **Rengör skärm**

Detta beskrivs i Kapitel 8, Underhåll.

### **Töm flytande avfall**

Detta beskrivs i Kapitel 8, Underhåll.



## ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.



# Kapitel sju

## Bruksanvisning

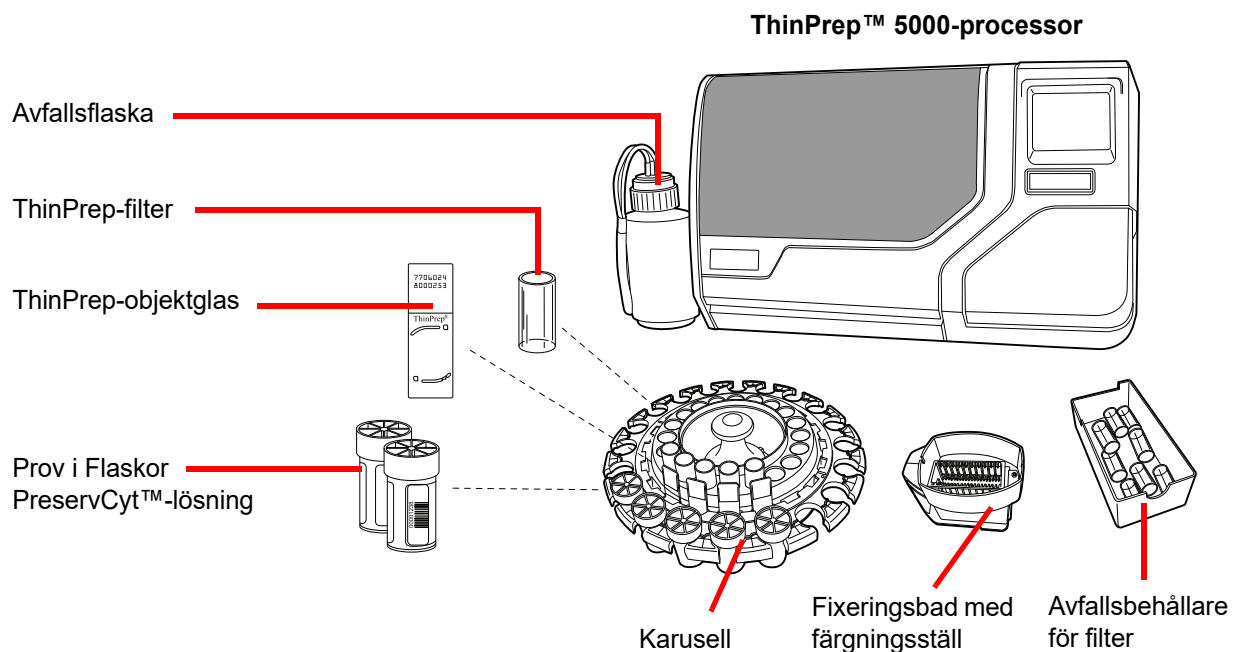
### AVSNITT A

### INLEDNING

Normal instrumentanvändning består i att tillbehören placeras i instrumentet, satsen startas och de beredda objektglasen samt använda provflaskor tas ut när satsen är klar. En satsrapport för varje sats genereras när satsen slutförts. Rapporten visar om bearbetningen av varje flaska har lyckats eller misslyckats samt eventuella fel som har uppstått. Rapporten kan visas i användargränssnittet eller skrivas ut. Den kan också sparas som textfil på ett USB-minne.

### AVSNITT B

### NÖDVÄNDIGT MATERIAL



**Bild 7-1 Nödvändigt material**



Flaskan med ThinPrep™ **PreservCyt-lösningen** är i plast med en metanolbaserad konserveringslösning som bevarar alla slags kroppsceller. PreservCyt-lösning används för transport, förvaring och bearbetning av cellulära prover.

- PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för ThinPrep pap-testning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C i högst 6 veckor.
- Förvara PreservCyt-lösning med icke-gynekologiska prov avsedda för cytologi mellan 4 °C och 37 °C i upp till 3 veckor.

Se kapitel 3 för ytterligare information om PreservCyt-lösning.

**ThinPrep-filtret** är en plastcylinder för engångsbruk som är öppen i ena änden och har ett filtermembran fäst vid den andra änden. Filtermembranet har en platt, jämn och porös yta. Porens storlek skiljer sig åt och beroende på bearbetningssekvens finns det tre filtertyper för ThinPrep 5000-processorn:

- Filter för ThinPrep Pap-test (genomskinliga)
- ThinPrep icke-gynekologiska filter (blå)
- ThinPrep UroCyte-filter (gula)

**ThinPrep-objektglas** är högkvalitativa, förtvättade objektglas med en definierad utvärderingsyta och en stor yta för märkning. Objektglaset är utformat specifikt för att användas med ThinPrep 5000-processorn och beroende på bearbetningssekvens finns det tre typer av objektglas:

- ThinPrep-objektglas som används i ThinPrep-processorer är för gynekologisk och icke-gynekologisk provbearbetning.
- ThinPrep-objektglas för gynekologiska prover som sedan utvärderas i ThinPrep-avbildningssystem. (Dessa har förtryckta referensmarkeringar som krävs för avbildningssystemet.)
- ThinPrep UroCyte-objektglas som används vid ThinPrep UroCyte-urinprovsbearbetning. (Objektglaset har ett speciellt definierat cellpunktsområde för bearbetning av urinprover.)

**Karusellen** är en anordning i plast som rymmer 20 uppsättningar med flaska, filter och objektglas.

**Alkoholfixeringsbad** är ett plaströr som är fyllt med fixeringsalkohol av standardtyp (95 % reagensalkohol eller 95 % etylalkohol). I badet finns ett färgningsställ till vilket de bearbetade objektglasen överförs automatiskt.

**Färgningsstället** är ett standardställ som används för insamling och färgning av cytologiska objektglas.

Användarhandboken för **ThinPrep 5000-processor** innehåller detaljerad information om handhavande, felsökning och underhåll av processorn. Handboken innehåller också information om de lösningar och material som krävs för objektglasberedning med ThinPrep 5000-processorn.

**Engångshandskar** – använd skyddskläder i enlighet med allmänna försiktighetsåtgärder när instrumentet används.



**AVSNITT  
C****MÄRKNING AV PROVFLASKOR OCH OBJEKTGLAS**

ThinPrep 5000-processorn läser av och matchar etiketter för provflaskor med motsvarande objektglasetiketter. Objektglasläsaren kan läsa antingen streckkodsetiketter eller OCR-formaterade etiketter. (Se "Konfigurera streckkoder" på sida 6.28 och "Konfigurera objektglas-ID" på sida 6.33 för inställning av det format som skannern läser.)

**Format på streckkodsetikett för flaskor**

Provflaskans streckkodsetikett måste uppfylla de krav som anges i ANSI X3.182 med kvalitetsgrad B eller bättre. Hologic rekommenderar streckkodssymbologi kod 128, 1-D för streckkodsetiketten på provflaskan.

ThinPrep 5000 bearbetar eller även stöder streckkodssymbologier Interleaved 2 of 5, kod 39 och kod 93 1-D.

Inga OCR-etikettformat får användas. Med en valfri uppdatering kan ThinPrep 5000-processorn stödja QR-kod 2-D-streckkodsetiketter för flaskor.

Se "Objektglasbegränsningar baserade på använd streckkodssymbologi" på sida 6.33 för detaljerad beskrivning av begränsningar av ID beroende på det objektglasformat som används.

För objektglasetiketter med en 2-D Data Matrix ECC 200-symbologi är minimum modulbredd 15 mil. Streckkoden ska ha en tom zon runt alla fyra sidor på minst en moduls bredd. ThinPrep 5000-processorn stödjer ett flask-ID-nummer med 5 till 64 tecken. Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.

Vissa ThinPrep-flaskor kommer från Hologic med 2-D-streckkoder tryckta på flaskans etikett. ThinPrep 5000-processorn känner igen att dessa inte är streckkoder för flask-ID:n.

Det finns två 16-siffriga sifferscheman som ThinPrep 5000-processorn inte kommer att känna igen som ett objektglas-ID. Om ditt laboratorium använder ett 16-siffrors objektglas-ID-format, använd inte ett objektglas-ID i formatet 10XXXXXX17XXXXXX, eller formatet 01154200455XXXXX.

Använd en kvadratisk 2-D-streckkod som skrivs ut med tecken på högst 9,53 mm x 9,53 mm. Streckkoden måste skrivas ut tydligt och inte vara oklar eller suddig.



## Fästa flasketiketter

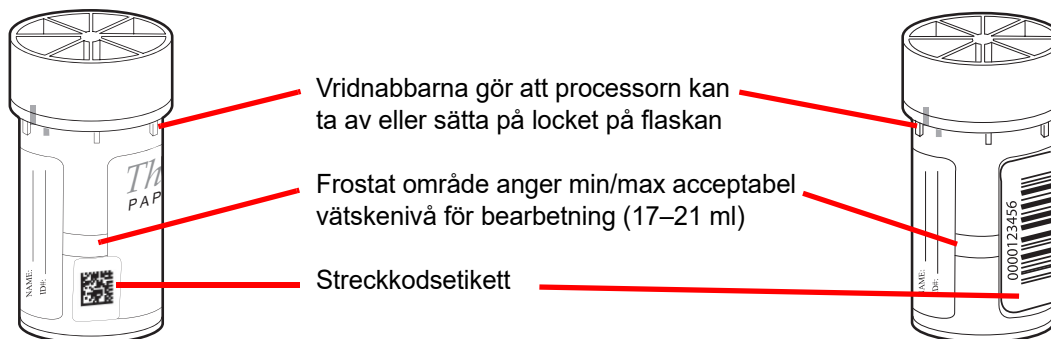
Placera flaskans streckkodsetikett vertikalt på PreservCyt™-lösningens etikett, längs med kanten, som i Bild 7-2. Det kan hända att en böjd etikett inte kan skannas om den förskjuts 10 grader eller mer från vertikalt läge.

Placera 2-D-streckkodsetiketten på den undre tredjedelen av flaskan, mellan 20 mm och 5 mm från botten på flaskan, nära men utan att täcka det frostade bandet på flaskan. För att ThinPrep 5000 ska kunna läsa 2-D-streckkoden ordentligt, får ingen annan 2-D-streckkodsetikett fästas på flaskan.

Sätt inte streckkodsetiketten över patientuppgifterna, andra etiketter eller över vridnabbarna på flaskan. Placera inga etiketter på flasklocket eller på flaskans undersida. Felaktig etikettplacering kan medföra att instrumentet inte kan läsa streckkoden eller att det inte kan avlägsna flaskan från karusellen.

Den icke-etikettförsedda delen av provflaskan gör att man kan se den frostade linjen som anger maximal/minimal fyllnadsnivå för ett prov som ska bearbetas på processorn. Vätskenivån måste vara inom detta område.

Kontrollera också att det inte finns några främmande föremål i flaskan (t.ex. en bit av insamlingsanordningen eller något annat icke-biologiskt material).



**Bild 7-2** Provflaska med PreservCyt-lösning

## Krav vid märkning av objektglas

Objektglaset måste ha en etikett med ett accessions-ID som matchar ID-numret på flaskan. (Se "Avancerade bearbetningsalternativ" på sida 6.5 för att temporärt inaktivera objektglas-id-matchning.)

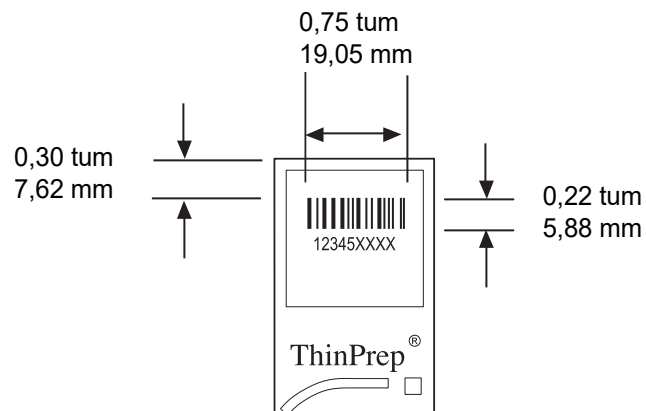
### Formatet på objektglasets streckkodsetikett

Streckkodsetiketter för objektglas kan vara 1- eller 2-dimensionella. Se Tabell 6.2: på sida 6.33 för eventuella begränsningar. Objektglasetiketter kan skrivas ut och användas eller direkt skrivas ut eller etsas på glaset. Se dock till att kontrasten är tillräcklig för läsaren att läsa etiketten.



**Bild 7-3 Exempel på hur streckkoderna ryms på ett ThinPrep-objektglas**

Streckkoden måste ha en minsta höjd på 0,22 tum (5,88 mm) och en maximal bredd inte bredare än 0,75 tum (19,05 mm).

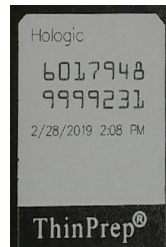


**Bild 7-4 Objektglasets streckkodsetikettformat**



### Format på OCR-etikett för objektglas

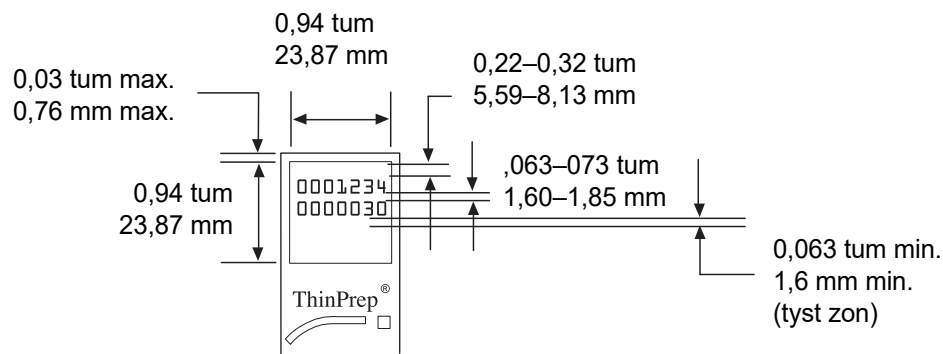
Formatet på OCR-etiketten måste vara 14 tecken långt (där de sista 3 tecknen är kontrolltecken).  
Se Bild 7-6.



**Bild 7-5 Exempel på en laserutskrivet OCR-etikett på ett ThinPrep-objektglas**

### Nödvändigt etikettformat för objektglas som används med ThinPrep™-avbildningssystem

För objektglas för ThinPrep Pap-test som sedan utvärderas med ThinPrep-avbildningssystem måste objektglasens etiketter vara i ett OCR-format med 14 tecken, 7 över 7 siffror där de 3 sista siffrorna är ett CRC-nummer. Teckensnittet måste vara 12-punkts OCR-A. Endast siffror, inga alfatecken.



**Bild 7-6 Format på OCR-etikett för objektglas**

Etiketter som används till objektglas måste tåla färgning och täckglasmontering och vara xylene-resistenta. När du fäster etiketterna, se till att det görs utmed objektglasets frostade band, utan att något sticker ut över kanten och inga luftbubblor. Etiketter ska centreras från sida till sida. OCR- eller streckkods-ID måste sitta inom det område som läses av läsaren, se Bild 7-6.

AVSNITT  
D

## LADDA THINPREP 5000-PROCESSORN





**FÖRSIKTIGHET:** Innan du börjar ladda och använda ThinPrep 5000-processorn, lägg märke till om extra testning ska utföras. Läs och begrunda anvisningarna i "ALTERNATIVA ANVISNINGAR FÖR KOMPLETTERANDE TESTNING" på sida 7.19.

### Ladda flaskor, filter och objektglas i karusellen

**FÖRSIKTIGHET:** För bästa resultat vid beredning av objektglas, använd rätt typ av objektglas och flaska för det prov som ska bearbetas.

Ladda rätt typ av filter och objektglas för varje flaska. (Se Tabell 7.1.) Satsen kan innehålla upp till 20 prover. Om satsen inte är helt laddad behöver inte proverna sättas i en följd i karusellen.

**Tabell 7.1: Uppsättningar av prov/filter/objektglas**

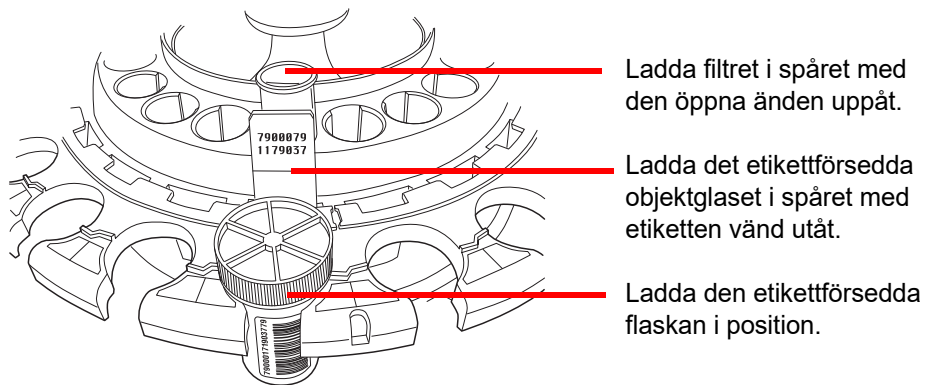
	ThinPrep		ThinPrep + avbildning	UroCyt
PreservCyt-prov	Gynekologiskt	Icke-gynekologiskt	Gynekologiskt	Urin för användning med Vysis UroVysion molekyllär testning
Filter	Rensa	Blå	Rensa	Gul
Objektglas	Cellpunktsbåge	Cellpunktsbåge eller utan båge	Cellpunktsbåge med referensmarkeringar	Cellpunktciinkel
				



## BRUKSANVISNING

Ladda de etikettmärkta flaskorna i karusellen. Ladda motsvarande objektglas i spåret bakom flaskan. Ladda objektglaset så att framsidan (cellpunktssidan) är riktad utåt. **Ta endast i kanterna vid hantering av objektglasen – vidrör aldrig ytan inom cellpunktsområdet.**

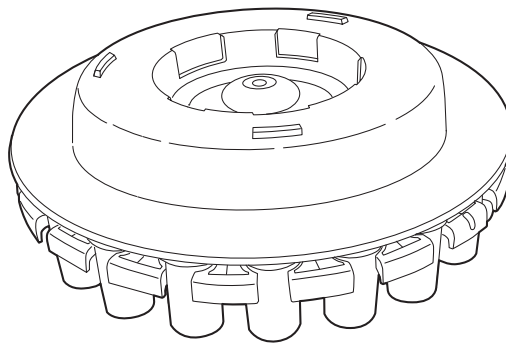
Ladda filtret i positionen bakom flaskan och objektglaset. Ladda filtret genom att fatta tag i cylinderns sidor. Placera det med membranets ände nedåt och den öppna änden uppåt. **Vidrör aldrig filtermembranet på insidan av cylindern.**



**Bild 7-7 Ladda karusell med flaskor, objektglas och filter**

**Obs!** Filtren, objektglasen och flaskorna kan laddas i vilken ordning som helst (filtren, sedan objektglasen, sedan flaskorna), så länge etiketterna med patient-ID stämmer överens.

Det finns ett dammskydd för karusellen som är avsett att hålla filtren och objektglasen rena tills de ska bearbetas. Det går att förbereda flera karuseller i förväg och stapla dem med ett dammskydd på den översta karusellen. Ta bort dammskyddet innan du laddar karusellen i instrumentet.



**Bild 7-8 Dammskydd för karusell**

### Ladda karusellen i processorn

Ladda karusellen i processorn. Öppna den främre luckan och skjut in karusellen till mitten av bearbetningsområdet. Den är korrekt placerad när den bakre väggen tar emot.

Karusellen behöver inte sättas in med position 1 i någon särskild riktning. När instrumentet påbörjar bearbetningen flyttas karusellen automatiskt så att bearbetningen börjar med position 1.

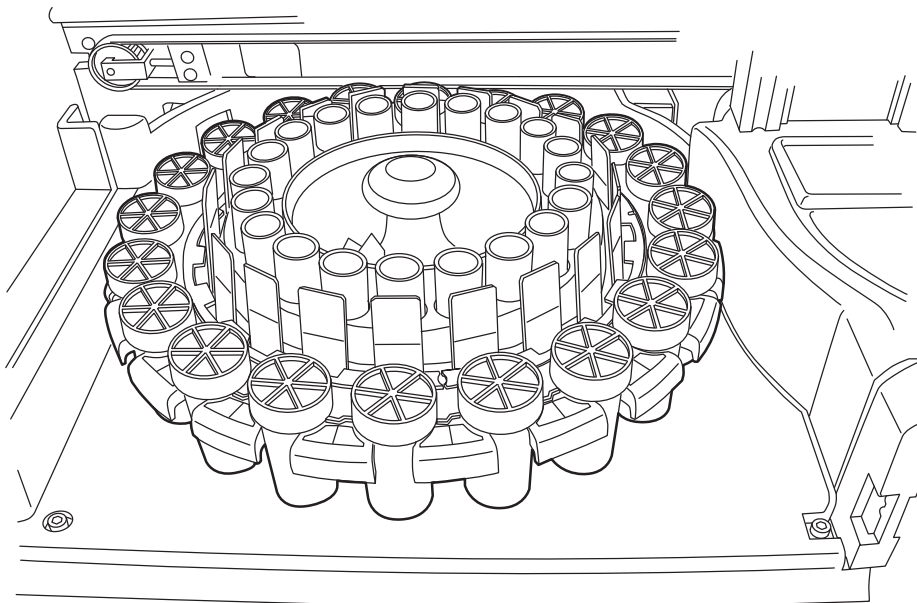


Bild 7-9 Ladda karusell i processorn

### Ladda alkoholfixeringsbad i badfacket

När du fyller på ett fixeringsbad ska du placera ett tomt färgningsställ i fixeringsbadets uttag.

Vrid stället så att de upphöjda orden "UP SIDE" på sidan är riktade mot badets handtag. Se Bild 7-10. Du känner när det snäpper på plats. Det är viktigt att badet är helt infört.

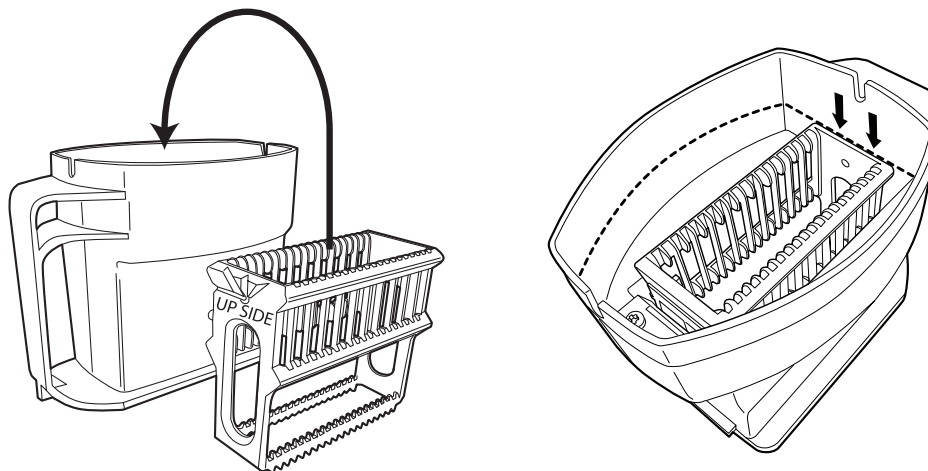
Fyll badet med alkohol så att toppen av färgningsstället precis är nedsänkt men fyll inte på så mycket att isättning av objektglas gör att badet svämmer över.

Om fixeringsbaden lämnas kvar på instrumentet kommer denna fyllningsnivå vara tillräcklig för att förhindra att cellpunktområdena exponeras på grund av avdunstning i upp till 72 timmar.

**Obs!** Tänk på att alkoholen avdunstar om en fördröjning uppstår mellan det att fixeringsbaden tas bort från instrumentet tills objektglasen färgas och förses med täckglas.

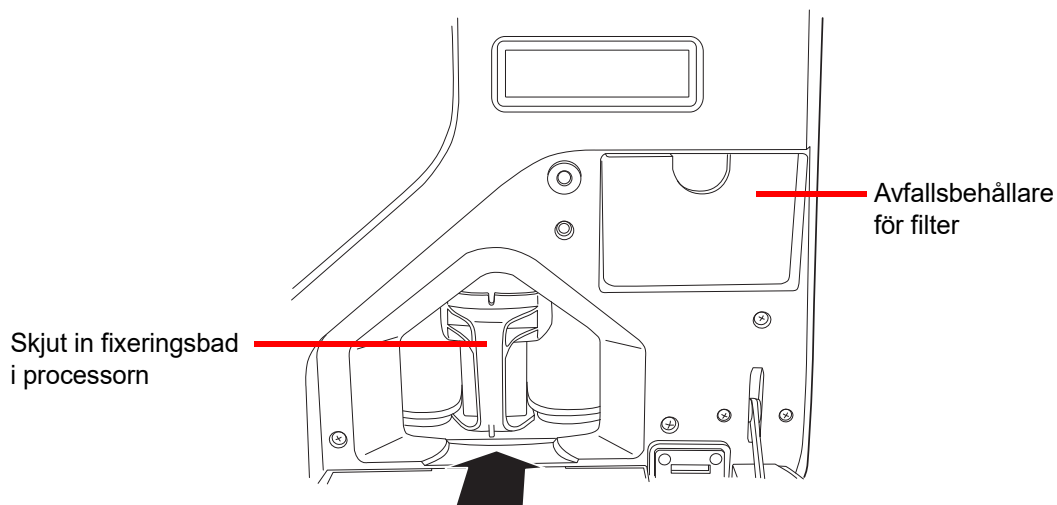
"UP SIDE" är vänd mot badets handtag

Fyll badet med alkohol upp till denna nivå



**Bild 7-10 Fixeringsbad och färgningsställ**

Öppna luckan till badfacket och skjut in badbehållaren i spåret tills det tar stopp.



**Bild 7-11 Ladda fixeringsbad i processorn**

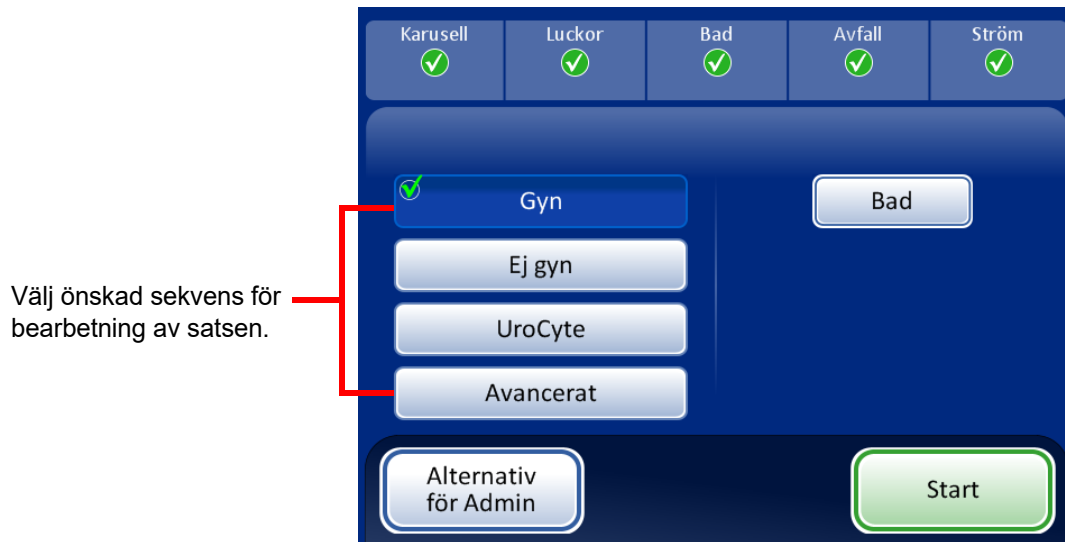
### Tömna avfallsbehållare för filter

Dra ut avfallsbehållaren för filter och töm den på eventuella filter. Sätt sedan tillbaka behållaren på sin plats. Filtren kan kasseras som vanligt avfall. Se Bild 7-10.

**Obs!** Avfallsbehållaren kan innehålla max. 20 filter. Töm avfallsbehållaren innan en sats körs. Stäng alla dörrar.



## VÄLJA SEKvens FÖR PROVBEBARBETNING



Välj önskad sekvens för bearbetning av satsen.

**Bild 7-12 Sekvens för provbearbetning**

**Gyn** för att bearbeta en sats med gynekologiska prover

**Ej gyn** för att bearbeta en sats med icke-gynekologiska prover

**UroCyte** för att användas med urin i Vysis® UroVysion-analysen

**Avancerat** gör det möjligt att välja:

**Inaktivera matchning av objektglas-ID**, vilket gör att ett prov kan köras med matchningen av flask-/objektglas-ID avstängd. En flaska av valfri provtyp kan bearbetas: gynekologisk, icke-gynekologisk eller UroCyte. Se "Inaktivera matchning av objektglas-ID" på sida 6.5. Meddelandet "Spårbarhet är AV" visas på skärmen under bearbetningen.

**Flera objektglas per flaska**, vilket bearbetar ett icke-gynekologiskt prov och extraherar mellan 1 till 10 prover från samma flaska. Systemet kringgår kontrollen för alltför låg vätskenivå när flera prover bearbetas per flaska. Se "Flera objektglas per flaska" på sida 6.7.



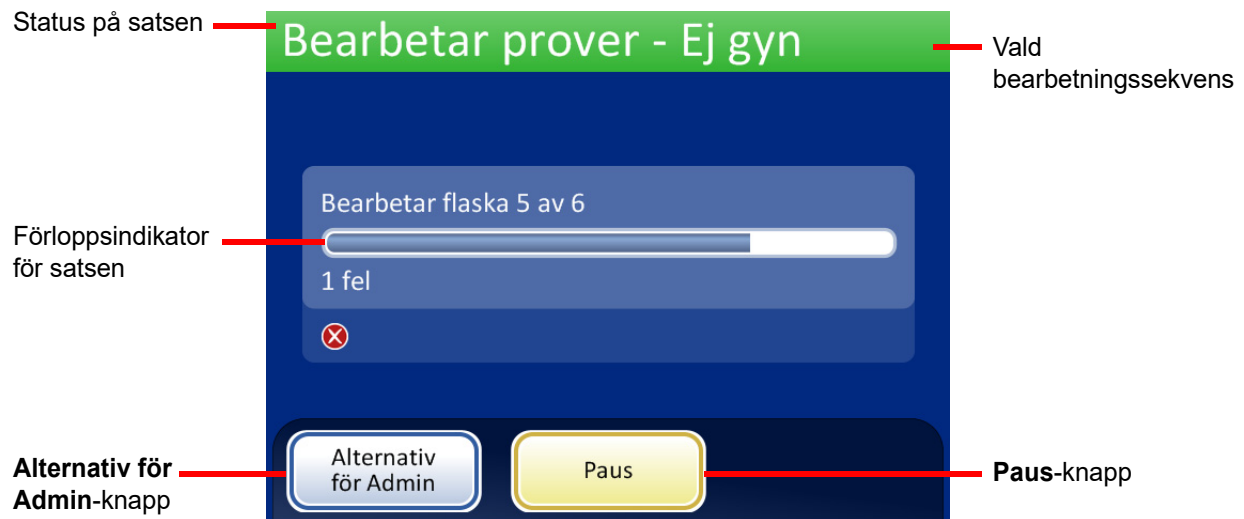
## STARTA EN SATS

När insatskarusellen har laddats med etikettförsedda provflaskor är lämpliga filter och objektglas och ett fixeringsbad klara i badplatsen. Välj sekvensen för provbearbetning och tryck på knappen **Start** (Bild 7-13).

**Bild 7-13 Satsstartknappen**

Huvudluckan och badluckan låses med ett klick. Processorn gör en förkontroll och skannar om det finns flaskor i karusellen. Antalet flaskor räknas, vilket visas i förloppsindikatorn.

Skärmen för satsbearbetning visas. Se Bild 7-14.

**Bild 7-14 Skärmen Bearbetar prover**

Under bearbetning visar förloppsindikatorn hur stor del av satsen som slutförts. Indikatorn flyttas fram för varje flaska som bearbetats och visar satsens totala förlopp.

Om fel uppstår med ett prov fortsätter satsen att bearbetas men felen visas på satsskärmen, se Bild 7-15.



Felindikatorer för prov visas på skärmen under bearbetning


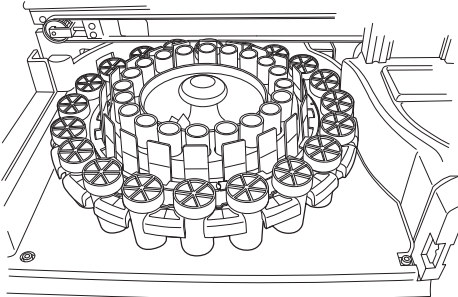
**Bild 7-15 Prover med fel under bearbetning av en liten sats**

AVSNITT  
G

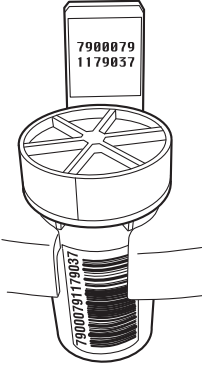
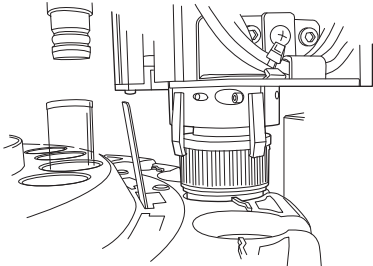
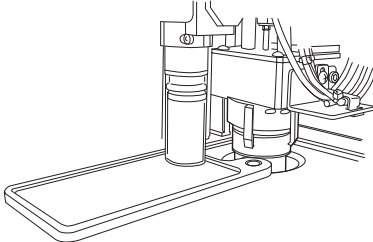
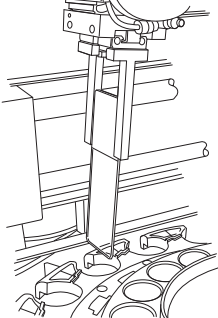
## BEARBETA OBJEKTGLAS

När en sats startas sker bearbetningen i följande ordning:

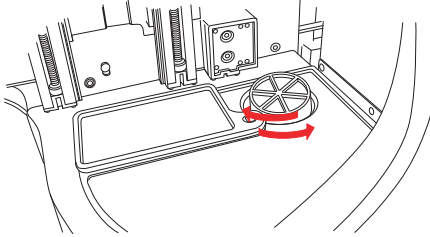
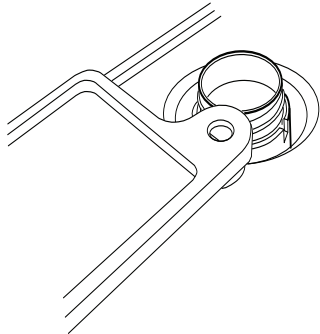
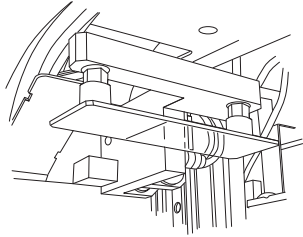
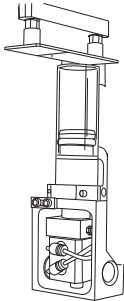
**Tabell 7.2: Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas**

	<p>Knappen <b>Start</b> trycks ned.</p>
	<p>Karusellen börjar snurra och flaskorna räknas.</p> <p><b>Obs!</b> Om avfallsbehållaren för filter inte tömts sedan föregående körning visas meddelandet Avfallsbehållare för filter full.</p>

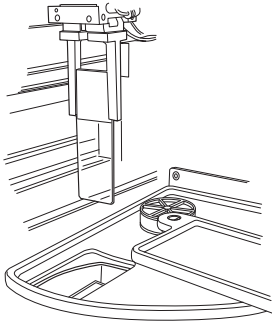
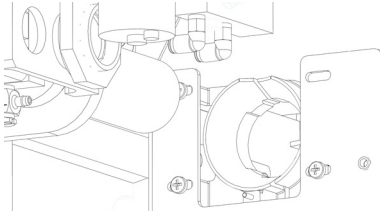
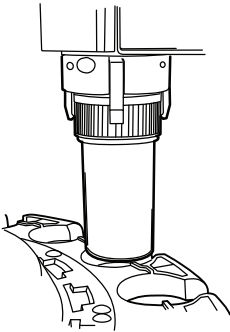
**Tabell 7.2: Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas**

	<p>Kontrollerar flask- och objektglas-ID. Positionerar karusellen för att plocka upp första flaskan.</p>
	<p>Plockar upp flaskan och sedan filter och flyttar till dispersionsområdet.</p>
	<p>Flaskan placeras i dispersionsbrunnen och locket dras åt.</p>
	<p>Objektglaset plockas upp.</p>

**Tabell 7.2: Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas**

	<p>Flaskan snurras för att blanda innehållet.</p>
	<p>Locket på flaskan skruvas av.</p> <p>Filtret sätts i flaskan och instrumentet kontrollerar att vätskenivån är inom min/max.</p> <p>Cellerna samlas in på filtret</p>
	<p>Objektglaset vänds till horisontellt läge och placeras i cellöverföringsstationen</p>
	<p>Celler överförs till objektglaset</p>

**Tabell 7.2: Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas**

	<p>Överför objektglaset till fixeringsbadet.</p>
	<p>Punkterar och kasserar filtret.</p>
	<p>Locket skruvas på flaskan. Flaskan sätts tillbaka i karusellen.</p>

AVSNITT  
H

## PAUSA EN SATS

Du kan göra en paus i en sats genom att trycka på **Paus**-knappen.

När du har tryckt på knappen **Paus** avslutar systemet bearbetningen av den aktuella flaskan och gör sedan paus.

Statusraden för satsen visar "Avbryter" eftersom processorn ställer undan föremål och parkerar mekanismerna. Se "Pausa en sats" på sida 6.10 för detaljerad anvisning om hur du avbryter och återgår till en sats.

## BEARBETNING AVSLUTAD

När bearbetningen av en sats är slutförd återgår processorn till viloläge med ett meddelande på skärmen som talar om att satsen är slutförd. Se Bild 7-16. Luckorna låses upp. Om ett larmljud har ställts in för avslutad sats ljuder detta kortvarigt.

Tryck på knappen **OK** för att bekräfta meddelandet om att satsen slutförts och visa skärmen *Bearbetning slutförd*.



Meddelande Bearbetning slutförd



**Satsrapport**-knappen visar rapporten.

**Klart**-knappen återgår till huvudskärmen, viloläge.

**Bild 7-16 Skärmen Bearbetning avslutad**

För att visa satsrapporten, tryck på knappen **Satsrapport**. Rapporten visas och du kan välja att skriva ut den eller spara den på ett USB-minne via denna skärm. (Detta kan också göras senare med Rapport-funktionen under Alternativ för Admin.) När rapportskärmen avslutas (genom att trycka på **Klart**-knappen), återgår du till skärmen *Bearbetning klar*.

Skärmen visas tills användaren trycker på **Klart**.



## Satsrapport

Satsrapport

Sekvens: Gyn Starttid: 2018-09-07 15:00  
Status: OK Sluttid: 2018-09-07 17:00

4 bearbetade flaskor: 2 OK 2 händelser 2 fel

Bricka-position	Flask-ID	Objektglas-ID	Status
3-7	55555	55555	5010
3-9	66666	66666	5011
3-1	33333	33333	OK
3-2	44444	44444	5000
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001
3-8	78900	78900	OK

Klart Spara till USB Skriv ut

Satsrapport, status OK

Satsrapport

Sekvens: Ej gyn Starttid: 2018-09-06 01:00  
Status: 6208 Sluttid: 2018-09-06 03:00

2 bearbetade flaskor: 1 OK 1 händelse 1 fel

Karusell-position	Flask-ID	Objektglas-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Klart Spara till USB Skriv ut

Satsrapport, satsen avslutades p.g.a. fel

**Bild 7-17 Exempel på satsrapporter**

Se "Satsrapporter" på sida 6.44 för kompletta detaljer för att visa, skriva ut och spara satsrapporter.



## TÖMMA THINPREP 5000-PROCESSOR

### Karusell

Avlägsna karusellen från processorn. Objektglaset som laddades ska nu vara i fixeringsbadet och filtren ska ha kasserats i avfallsbehållaren för filter. Efter bearbetning har provflaskorna åter placerats i karusellen. Om objektglaset och filtren är kvar i karusellen bör du noggrant matcha dem mot objektglas- eller flaskhändelser i satsrapporten för att säkerställa identitet och disposition för det obearbetade provet.

### Avlägsna fixeringsbad

Ta försiktigt ut fixeringsbadet med de bearbetade objektglasen. Lägg avdunstningsskyddet över fixeringsbadet om färgning och montering av täckglas inte ska göras direkt.



## ALTERNATIVA ANVISNINGAR FÖR KOMPLETTERANDE TESTNING

Testning för vissa sexuellt överförbara sjukdomar (STD) och för humant papillomvirus (HPV) tillsammans med cytologi kan aktiveras genom att en alikvot på upp till 4 ml (aliquotavlägsnande) avlägsnas från PreservCyt™-provflaskan före framställning av objektglaset för ThinPrep Pap-test.

Laborariepersonalen måste följa de specifika instruktionerna i det här avsnittet för att korrekt avlägsna den önskade alikvotvolymen och förbereda PreservCyt-provburken för ThinPrep™ Pap-testet. Dessa instruktioner måste fortsättningsvis följas för att säkerställa att det inte blir någon motsatt effekt på resultatet för ThinPrep Pap-test.

Eftersom cytologi/HPV-testning och STD-testning riktar sig till olika kliniska frågor är inte alikvotavlägsnande lämpligt för alla kliniska situationer. Läkare och andra ansvariga för beställning av kliniska tester måste känna till följande:

- Det finns inga bevis för degradering av cytologieresultat vid alikvotavlägsnande, men det kan inte uteslutas för alla prover. Liksom med alla underprovsteg i anatomisk patologi kan risken för snedfördelning av diagnostiska celler förekomma, men de är väldigt sällsynta. Om negativa resultat från provet inte stämmer överens med den kliniska bilden kan ett nytt prov krävas.
- Alikvotavlägsnande från prover med låg celluläritet kan lämna otillräckligt material i PreservCyt-provburken för att beredning av ett objektglas med ThinPrep Pap-test ska lyckas.
- Alikvotavlägsnande kan lämna otillräckligt material i PreservCyt-provburken för utförande av kompletterande diagnostik (t.ex. reflexiv HPV-testning) med användning av restprov efter beredning av ett objektglas för ThinPrep Pap-test.
- Saminsamling av separata prover för ThinPrep Pap-testet och för STD-test kan övervägas i stället för alikvotavlägsnande.
- När man väljer samtidig cytologisk och STD-testning ska utföraren ta hänsyn till risk och klinisk anamnes (t.ex. sjukdomens utbredning, patientens ålder, sexuell historik eller graviditet) men också till provets lämplighet (t.ex. exsudat eller blödning) som kan påverka diagnosens pålitlighet.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(nr RR-6) ger kliniska riktlinjer för hantering och behandling av individuella patienter, inklusive användning av Pap-test.

**Det är kontraindicerat att utföra testning av *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae* med Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test, om provet redan har bearbetats med ThinPrep 5000-processorn.**



### **Avlägsnande av en alikvot (upp till 4 ml) från PreservCyt-provburken innan ett ThinPrep Pap-test utförs**

**Obs!** Endast en alikvotvolym får avlägsnas från PreservCyt-provburken innan ThinPrep Pap-testet utförs, oavsett alikvotvolymen (största alikvotvolym är lika med 4 ml).

**Obs!** Korrekta laborierutiner måste användas för att undvika att föroreningar införs i PreserveCyt™-provburken eller alikvotvolymen. Användning av talkfria handskar och en individuellt förpackad pipetteringsanordning för engångsbruk med en aerosolsbarriärspets som är korrekt inställd för den volym som ska dras upp och dispenserar rekommenderas. Använd inte serologiska pipetter. För att minska risken för korskontaminering ska alikvotavlägsnandet utföras på ett lämpligt ställe och inte där amplifiering utförs.

1. Vortexa burken vid hög hastighet i 8 till 12 sekunder.

**FÖRSIKTIGHET:** Alikvotvolymen måste avlägsnas omedelbart efter det att burken vortexats för att säkerställa provets homogenitet.

2. Ta försiktigt av burkens lock.

3. Dra upp en alikvot på upp till 4 ml från burken med en pipett. Var försiktig så att inte lösningen kontaminerar handskarna. Om lösningen kontaminerar handskarna ska dessa bytas innan du fortsätter med nästa prov.

4. Dispensera alikvoten i ett märkt polypropylenrör i lämplig storlek och stäng locket ordentligt för att förhindra läckage/avdunstning.

5. Förvara alikvoten på lämpligt sätt för kompletterande diagnostik. Se tillverkarens eller laboratoriets anvisningar för utförande av kompletterande diagnostik på alikvoten.

6. Kassera pipetten enligt lokala och statliga lagar och föreskrifter.

7. Om alikvoten som tas bort är mindre eller lika med 2,5 ml, fortsätt till 9. Om volymen av alikvoten som tas bort från flaskan är mellan 2,5 ml och 4 ml, måst volymen som tas bort fyllas på med färsk PreservCyt-lösning innan flaskan bearbetas på ThinPrep-processorn. Dra med hjälp av en ny pipett upp den mängd oanvänd PreservCyt-lösning från behållaren som motsvarar alikvoten som avlägsnats från burken i steg 3.

8. Överför volymen oanvänd PreservCyt-lösning till burken från vilken alikvoten avlägsnades i steg 3.

9. Sätt på locket ordentligt. (Linjen på locket och linjen på burken ska mötas eller överlappa något.)

10. Kassera pipetten enligt lokala och statliga lagar och föreskrifter.

11. För att slutföra ThinPrep™ Pap-testet, se avsnitten i detta kapitel.



# Kapitel åtta

---

## Underhåll

**Tabell 8.1: Rutinmässigt underhåll**

Varje sats	Töm avfallsbehållaren för filter innan varje sats påbörjas
Dagligen eller oftare	Byt fixeringslösning vart 100:e objektglas eller dagligen, beroende på vilket som inträffar först.
Varje vecka	Rengör kring karusellen, dispersionsområdet samt filterpunkterings- och avyttringsstället.
	Rengöring av objektglashållarens pneumatiska sugkoppar.
Vid behov	Töm avfallsflaskan.
	Rengör pekskärmen.
	Rengör insatskarusell och dammskydd.
	Byt absorberande kompresser.
	Avlägsna och rengöra droppbrickor.



### DAGLIGEN

#### Byt fixeringsreagens

Fixeringsalkoholen i baden ska bytas vart 100:e objektglas eller dagligen, beroende på vad som kommer först. Tänk på hur ditt laboratorium använder bad i räkningen till 100. Till exempel behöver ett bad som används med 20 objektglas för 5 satser fixeringsalkoholen bytas innan nästa sats körs (eller dagligen).

- Kassera fixeringsreagenser i enlighet med rutinerna på laboratoriet.
- Rengör fixeringsbaderna, skydd och färgningsställ i enlighet med rutinerna på laboratoriet.



## UNDERHÅLL

### AVSNITT B

## VECKOVIS RENGÖRING

### Rengör system



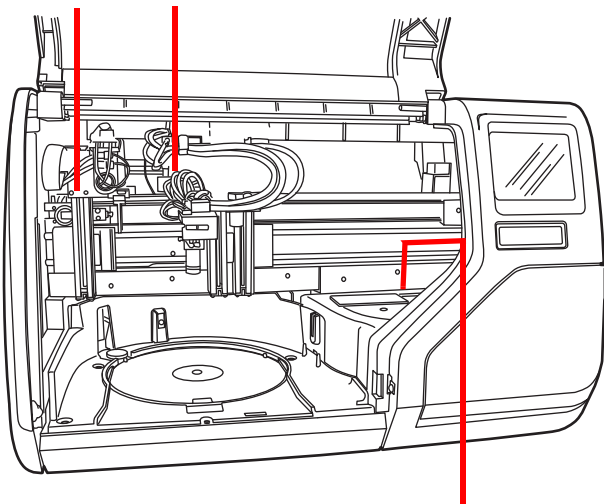
Använd knappen **Rengör system** i flera veckovisa underhållsaktiviteter. Knappen **Rengör system** flyttar de mekaniska armarna i bearbetningsområdet till positioner som gör dem lättare att nå för rutinunderhåll.

1. Tryck på knappen **Rengör system** och skärmen leder operatören genom processen.
2. Stäng luckorna och tryck på **Fortsätt**. Håll dörrarna stängda medan instrumentet rör på delar.
3. När skärmen visar "Följ instruktionerna i rengöringshandboken", öppnar du dörren/dörrarna och utför rengöringsrutinerna för rutinunderhåll. Se "Rengöring runt karusellen och dispersionsområdet" på sida 8.4 och "Rengöring av objektglashållarens pneumatiska sugkoppar" på sida 8.5.
4. I detta tillstånd kan flaskans/filtrets transportarm och objektglasets transportarm röra sig fritt längs sina spår. Skjut försiktigt armarna till lägen som är lämpliga för rengöring av instrumentets olika delar.

Mekanismerna i filteravfallsområdet rör sig mot bearbetningsområdet för att göra dem lätta att nå för rengöring.



Rengör system-funktionen tillåter objektglasets transportarm och flaskans/filtrets transportarm för att glida fritt för åtkomst under underhåll



Mekanismerna i filteravfallsområdet rör sig mot behandlingsområdet



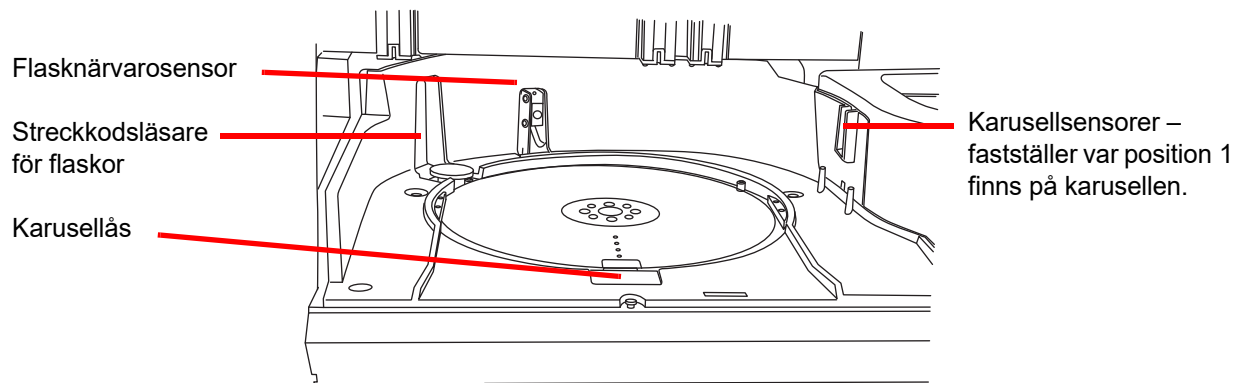
### Bild 8-1 Rengör system

5. När du är klar med städningen stänger du dörrarna och trycker på knappen **Fortsätt**. Instrumentet återställer mekanismerna.
6. Tryck på **Klart** för att återgå till skärmen Alternativ för Admin.

### Rengöring runt karusellen och dispersionsområdet

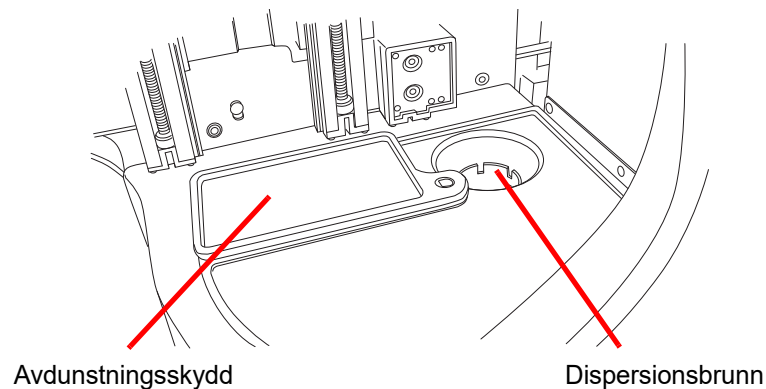
Ta ut karusellen varje vecka och rengör runt botten av bearbetningsområdet med avjoniserat vatten och luddfria dukar. Rubba inte karusellsensorerna, men håll området runt dem rent och se till att inget blockerar dem. Se Bild 8-2.

Använd funktionen Rengör system för att flytta instrumentmekanismer ur vägen. Se "Rengör system" på sida 8.2.



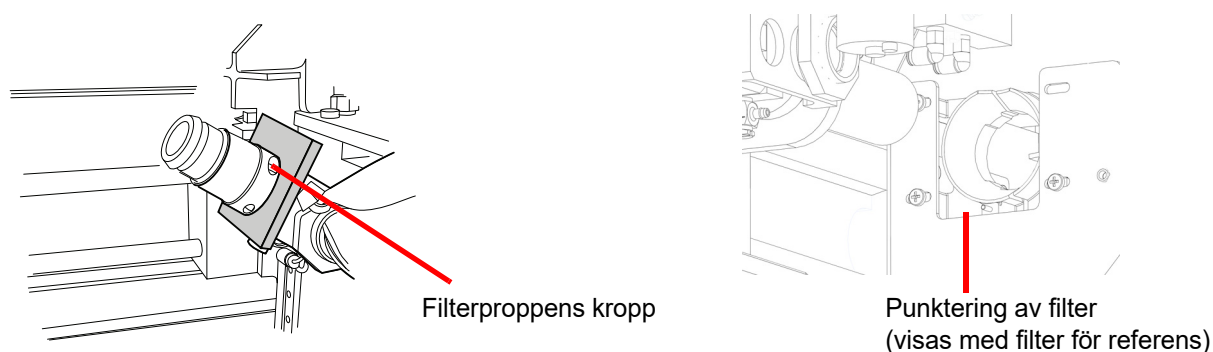
**Bild 8-2 Karusellsensorer**

Rengör runt dispersionsbrunnen och avdunstningskyddet över fixeringsbadet.



**Bild 8-3 Rengör dispersionsbrunnsområdet**

Om rester från PreservCyt-lösning ansamlats på filterproppen och runt området, för punktering av filter och andra ytor runt filteravfallsområdet kan en trasa eller svabb fuktad med 70-procentig alkohol användas för att lösa upp eventuell skorpa och ta bort fällning. Se Bild 8-4.

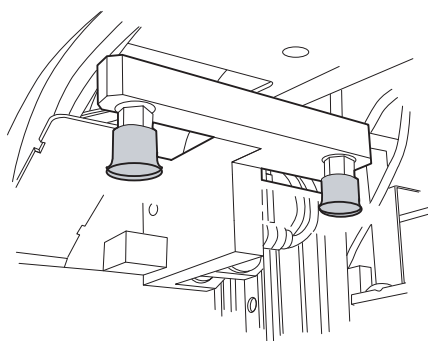


**Bild 8-4 Rengöring av filterpropp och området för punktering av filter**

### **Rengöring av objektglashållarens pneumatiska sugkoppar**

En luddfri duk indränkt med dejoniserat vatten kan användas för att torka av ytorna på objektglashållarens koppar. Se till att låta sugkopparna torka (5–10 minuter) innan du försöker bearbeta objektglaset.

Använd funktionen Rengör system för att flytta instrumentmekanismer ur vägen. Se "Rengör system" på sida 8.2.



Området för objektglasbearbetning

**Bild 8-5 Rengöring av objektglashållarens pneumatiska sugkoppar**



# 8

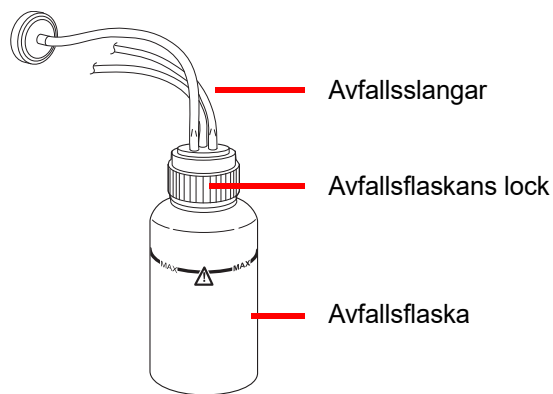
## UNDERHÅLL

### AVSNITT C

## TÖM AVFALLSFLASKAN

Avfall från provbearbetningen överförs till och lagras i avfallsflaskan.

Instrumentet känner av när avfallsflaskan är full och visar ett meddelande om att tömma avfall (se Bild 8-7). Avfallet kan också tömmas vid rutinemässigt underhåll av instrumentet.



**Bild 8-6 Avfallsflaska**

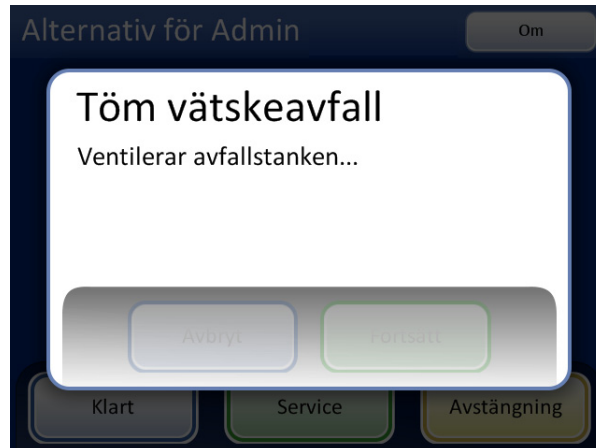
### Tömma avfallsflaskan

Tryck på knappen **Töm vätskeavfall** från skärmen Alternativ för Admin. Tryck sedan på **Fortsätt** för att låta systemet utjämna trycket i avfallsflaskan så att locket lätt kan tas bort.



**Bild 8-7 Knapp och meddelande för tömning av flytande avfall**

Du hör när systemet utjämnar trycket i avfallsflaskan. Det tar cirka 10 sekunder.



**Bild 8-8 Utjämna trycket i avfallsflaskan**

Användaren får ett meddelande om att avfallet ska kasseras enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Bild 8-9

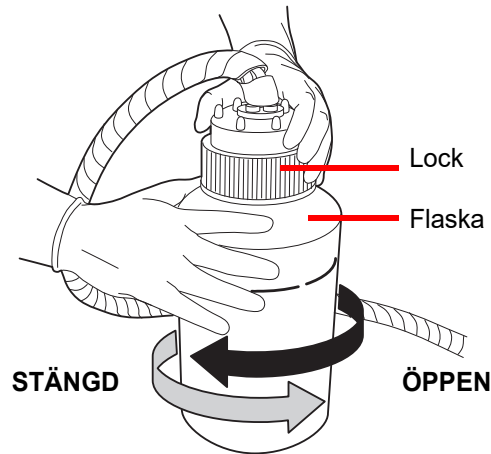


**Bild 8-9 Töm och rengör avfallsflaskan**

# 8

## UNDERHÅLL

1. Ta bort locket genom att vrida det med ena handen medan du håller burken på plats med den andra.
  - Om avfallsslangarna lossnar från avfallsflaskans lock under denna process ska du sätta fast dem innan du fortsätter.



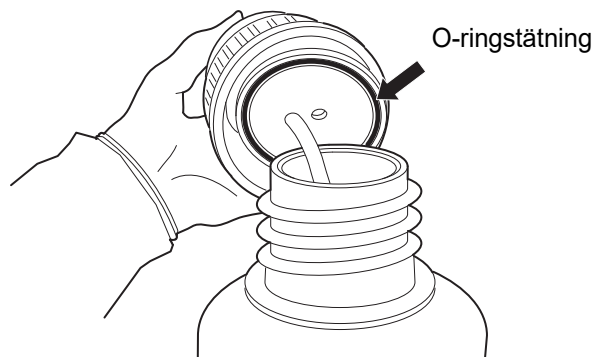
**Bild 8-10 Öppna/stänga avfallsflaskan**

### **VARNING:**

Farligt avfall  
Giftig blandning  
Brandfarlig vätska och ånga

2. Transportskyddet bör placeras på avfallsflaskan för transport till avyttringsstället.
3. Kassera det flytande avfallet i burken enligt laboratoriets riktlinjer. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall. Följ alla lokala och statliga bestämmelser. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

4. Kontrollera om det finns smuts i O-ringstättningen inne i flasklocket innan detta sätts fast igen. Se Bild 8-11.
  - Rengör tätningen med vatten och en luddfri duk om den är smutsig.
  - Applicera ett tunt lager vakuumfett på o-ringen.



**Bild 8-11 Inspektera avfallsflaskans o-ringstättning**

5. Sätt tillbaka avfallsflaskan och dra åt locket.
  - Kontrollera att locket är ordentligt åtdraget och att avfallsslangen inte är vriden eller sitter i kläm.

Tryck på **Nästa** för att utföra ett läckagetest. Det mäter också vätskenivån för att verifiera att avfallsflaskan har tömts. Detta trycksätter avfallsflaskan och kontrollerar att systemet kan hålla trycket. Se Bild 8-12.

**Obs!** Läcketestet **MÅSTE** köras efter att flaskan tömts.



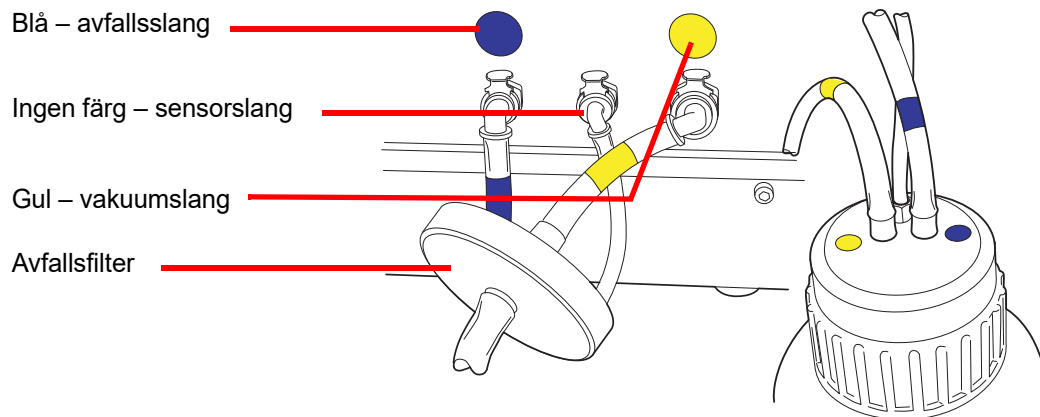
**Bild 8-12 Läcketestet för avfallssystem**

Tryck på **Klart** när testet är slutfört.

## Ansluta avfallsflaska

Avfallsflaskan kommer att vara ansluten till systemet när instrumentet installerats. Om avfallsflaskan och slanghållaren måste tas bort helt (för att bytas ut, byte av avfallsfilter, rengöring osv.) beskriver följande steg hur slangarna ansluts korrekt.

1. Avfallsflaskan ska placeras på samma höjd som eller lägre än ThinPrep 5000-processorn. Avfallsflaskan får inte placeras ovanför instrumentet.
2. Se till att avfallsflaskans lock är ordentligt åtskruvat. Avfallsflaskan måste stå i upprätt position. Den får inte ligga på sidan.
3. Lokalisera de tre anslutningarna för avfallsflaskan på ThinPrep 5000-processorns baksida. Se Bild 8-13. Kopplingarnas knappar ska vara nedåtvända/inåtvända.



**Bild 8-13 Avfallsflaskans slanganslutningar**

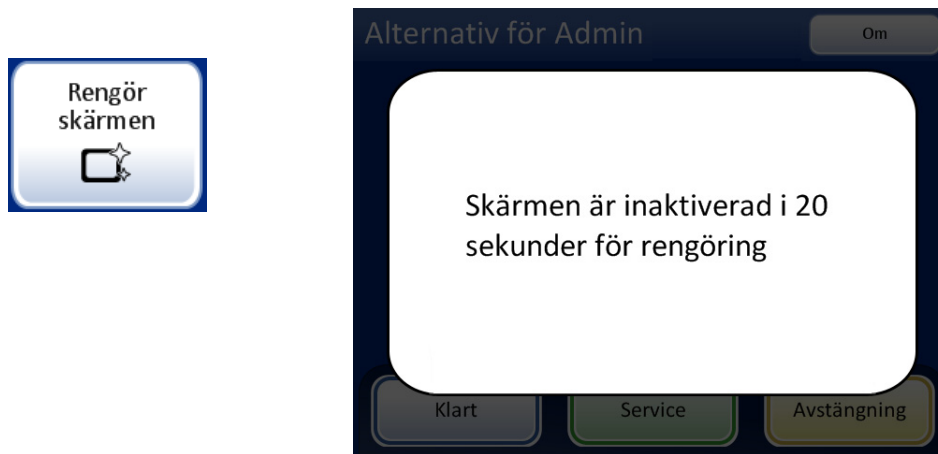
4. Anslut avfallsslangarnas färgkodade anslutningar till motsvarande kopplingar på instrumentets baksida. När anslutningen gjorts på rätt sätt kommer kopplingarnas knappar att snäppa uppåt/utåt med ett klickljud. Den L-formade anslutningen ska peka nedåt.
  - Gul = vakuum
  - Blå = avfall
  - Ingen färg = trycksensor

**FÖRSIKTIGHET:** Gör inga felaktiga slangkopplingar. Detta kan skada din processor.

AVSNITT  
D

## RENGÖR PEKSKÄRMEN

Rengör vid behov pekskärmen för användargränssnittet med en lätt fuktad luddfri trasa. På skärmen Alternativ för Admin tryck på knappen **Rengör skärmen**, Bild 8-14.



**Bild 8-14 Inaktivera pekskärm för rengöring**

Systemet inaktiverar pekskärmen i 20 sekunder så att skärmen kan rengöras utan att instrumentet måste stängas av eller att några knappar aktiveras av misstag.

AVSNITT  
E

## RENGÖRA INSATSKARUSELLEN OCH DAMMSKYDDET

**Insatskarusell**

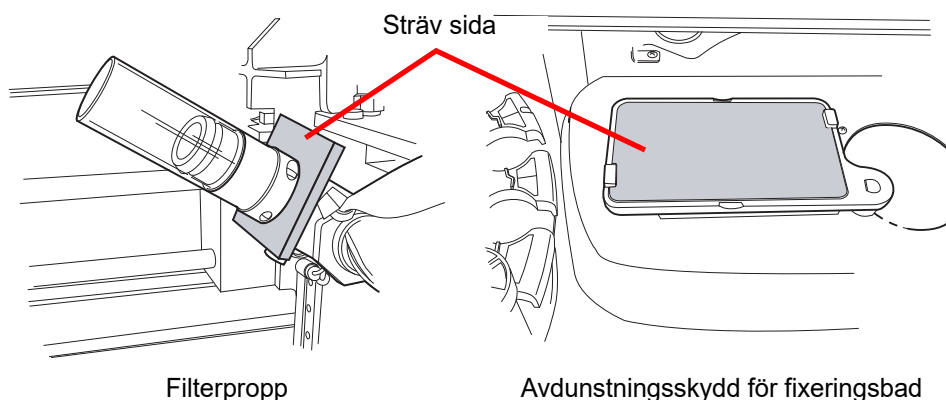
Rengör vid behov insatskarusellen genom att torka av den med tvål och vatten. Låt den torka ordentligt innan den används.

**Dammskydd**

Torka av karusellens dammskydd med en ren trasa med tvål och vatten.

## BYTE AV ABSORBERANDE KOMPRESSER

Det finns två absorberande dynor i ThinPrep™ 5000-processorn som absorberar eventuella droppar från bearbetningen. En finns under filterproppen och den andra på ovansidan av avdunstningsskyddet över fixeringsbadskarussellen. Se Bild 8-15.



**Bild 8-15 Absorberande dynor**

Använd funktionen Rengör system för att flytta instrumentmekanismer ur vägen. Se "Rengör system" på sida 8.2.

Byt ut dynorna en gång om året eller oftare om så behövs. Dynorna kan kasseras som normalt avfall såvida de inte är genomvåta. Då kasseras de som riskavfall.

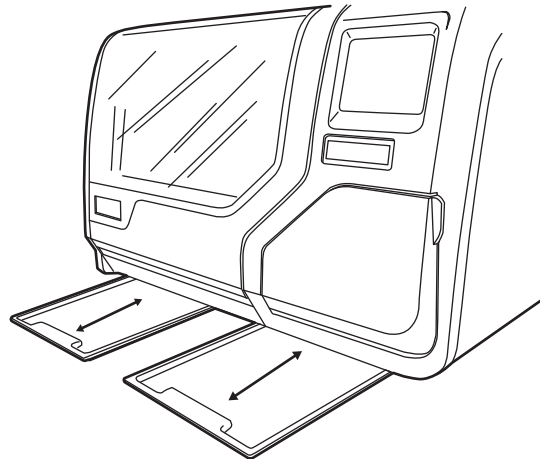
Tänk på att när du byter ut dynorna är den ena sidan sträv och absorberande medan den andra sidan är slät och jämn. Den sträva sidan ska vara utåt så att dropparna kan fångas upp.

Se Beställningsinformation för beställning av dynor.

Dynorna kan tvättas oftare och läggas tillbaka i instrumentet om så önskas. Rengör med tvål och vatten. Eller blötlägg i utspädd blekmedelslösning och skölj sedan i 70 % alkohol.

AVSNITT  
G

## AVLÄGSNA OCH RENGÖRA DROPPBRICKOR

**Bild 8-16 Droppbrickor**

Två droppbrickor av plast finns på undersidan av ThinPrep 5000-processorn. De går att ta ut helt för inspektion och rengöring.

Tvätta dem med tvål och vatten. Låt dem torka ordentligt innan de sätts tillbaka i processorn.

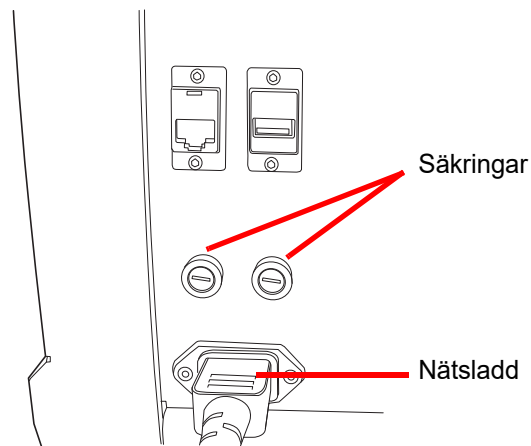




## BYT UT DE ANVÄNDARTILLGÄNGLIGA SÄKRINGARNA

**VARNING:** Instrumentsäkringar.

Det finns två säkringar på baksidan av instrumentet, strax ovanför modulen för elkabel (Bild 8-17). Om instrumentet inte fungerar kan säkringarna bytas ut enligt beskrivningen nedan. Hologic Field Service kan byta ut säkringarna efter behov.



**Bild 8-17** Placering av säkringar som kan bytas av användaren

1. Kontrollera att strömbrytaren är inställd på AV.
2. Ta bort elkabeln från uttaget på instrumentet.
3. Använd en liten platt skruvmejsel och vrid varje säkringshuvud ett kvarts varv moturs. Säkringen som i låst läge är något nedsänkt i säkringshållaren höjs upp en bit när den har vridits tillräckligt och lossats från spärrarna.
4. Dra säkringarna ut ur uttagen. De kan kasseras som normalt avfall.
5. Sätt in två nya 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO-säkringar (artikelnummer 53247-015).

**Obs!** Håll i säkringen i metalländarna.

6. Med skruvmejseln trycker du ned varje säkringsskydd i uttaget medan du vrider mejseln medurs ett kvarts varv. Säkringen låses fast med spärrarna och sänks ned i säkringshållaren.
7. Anslut elkabeln på nytt till instrumentet.
8. Sätt instrumentets strömbrytare till PÅ.

Kontakta Hologics tekniska support om instrumentet inte fungerar trots säkringsbytet.





## UNDERHÅLL

Denna sida har avsiktligen lämnats tom.



# Kapitel nio

---

## Felsökning



### ALLMÄNT

Det finns tre kategorier av fel/status som systemet kan generera:

- Provbearbetningsfel
- Satsfel som kan rättas till av användaren
- Systemfel



### PROVBEARBETNINGSFEL

Provfel anges i satsrapporten när en bearbetningscykel är slutförd. Provfel inträffar när en provburk bearbetas. Dessa fel är specifika för ett visst prov och påverkar vanligen endast den provburk som bearbetas för tillfället. Ett objektglas har inte framställts och användaren måste åtgärda problemet och bearbeta flaskan i en annan sats.

Felet visas endast i satsrapporten. Det registreras inte i felloggen.

När ett probbearbetningsfel inträffar sker följande:

- Om en flaska har hämtats sätts den tillbaka i insatskarusellen.
- Om ett filter har hämtats, kasseras det.
- Om ett objektglas har hämtats utan att ha använts, skickas det tillbaka till insatskarusellen.



**Tabell 9.1: Provbearbetningsfel**

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>5000 – Provet är utspätt</b>	Detta felmeddelande anger att hela provet användes vid beredning av objektglaset. Detta meddelande är endast en notis, objektglaset bearbetas och kan vara tillräckligt.	Detta beror vanligen på att provet har en låg cellkoncentration. Detta meddelande anger vanligen ett problem med det insamlade provet, snarare än ett problem med instrumentet eller dess mekanismer.  <b>Obs!</b> Ett objektglas framställs från provburken.	Gynekologiska objektglas – Ingen åtgärd krävs om objektglaset kan användas för utvärdering.  Följ laboratoriets riktlinjer för rapportering av otillfredsställande prover om objektglaset inte kan användas för utvärdering.  Icke-gynekologiska objektglas – Bered om möjligt ett nytt objektglas med fler celler om det finns ytterligare provmaterial tillgängligt.
<b>5001 – Kompakt prov</b>	Provet är för kompakt för att instrumentet ska kunna bereda ett tillfredsställande objektglas.	Provet är för kompakt för att instrumentet ska kunna bereda ett tillfredsställande objektglas.	Detta gäller endast icke-gynekologiska prover. Skaka eller vortexa provet i 8–12 sekunder. Späd sedan ut provet med 20:1. Placera 1 ml av provet i en ny flaska med PreservCyt-lösning och bearbeta provet igen.
<b>5002 – Kunde inte öppna flaskan</b>	Locket på flaskan kunde inte öppnas. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Flaskans lock är för hårt påskruvad. Mekaniskt fel förhindrade att flaskan öppnades. Skadat flasklock	Kontrollera flaskan och locket. Kontrollera att plastskyddet har tagits bort från flaskan. Lossa och dra åt locket och bearbeta igen. Byt ut till det nya locket.
<b>5003 – Kunde inte läsa avflask-ID</b>	Streckkoden på flaskan kunde inte läsas eller har ett ogiltigt format. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Streckkodsetiketten saknas, är skadad eller är dåligt utskriven.  Streckkodsetiketten är felaktigt fastsatt på flaskan.  Fel typ av streckkod har använts.  Fel på streckkodsläsaren.	Undersök streckkodsetiketten för att se om den saknas, är skadad eller är dåligt utskriven. Byt ut den om så krävs (se "Fästa flasketiketter" på sida 7.4).  Undersök streckkodsetiketten och kontrollera att det är korrekt format. (Se "Konfigurera streckkoder" på sida 6.28.)  Kontrollera att inget blockerar streckkodsläsarstationen (se Bild 8-2).  Kontakta Teknisk support om problemet består.

Tabell 9.1: Provbearbetningsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>5004 – Kunde inte avläsa objektglas-ID</b>	Objektglasets ID kunde inte läsas eller har ett ogiltigt format. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Det finns inget objektglas. Objektglaset har ingen etikett eller har en skadad etikett.  Systeminställningen för OCR-/streckkodsetikett är inte densamma som etikettypen på objektglaset.  Mekanisk förskjutning eller läsarfel.	Kontrollera att det finns ett objektglas och att det är märkt med rätt etikett. (Se "Fästa flasketiketter" på sida 7.4.)  Kontrollera objektglasetiketten med inställningar på instrumentet för att se om det matchar typen av objektglasetikett som används. Se "Konfigurera streckkoder" på sida 6.28.  Kontrollera så att ingenting blockerar objektglas-ID-läsaren (se Bild 8-2).  Kontakta Teknisk support om problemet kvarstår.
<b>5005 – Kunde inte dra åt flasklock</b>	Flaskan kunde inte dras åt före dispersionssteget.	Skadat flasklock.  Ett mekaniskt fel förhindrade att flasklocket kunde dras åt.	Kontrollera flaskan och locket. Se till att locket inte har trasiga lock. Byt ut ett skadat flasklock med ett nytt flasklock.  Med ett oskadat lock, lossa och dra åt locket och bearbeta igen.
<b>5006 – Objektglas hittades ej</b>	Objektglashållaren som ska hämta objektglaset känner inte av det. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.  <b>Obs!</b> Detta fel är endast giltigt när en avancerad bearbetningssekvens som Inaktivera matchning av objektglas-ID eller Flera objektglas per flaska används.	Inget objektglas i karusellspåret.  Objektglaset är inte i position i karusellspåret.  Mekanisk förskjutning eller fel på objektglashållaren.	Bekräfta att det finns ett objektglas och att det är i rätt position.  Försök bearbeta provet igen. Kontakta Teknisk support om problemet består.
<b>5007 – Ogiltigt flask-ID</b>	Streckkoden på flaskan är inte i giltigt format.	Flaskans ID är i fel format för att kunna bli ett OCR-objektglas-ID.  Streckkodskonfigurationen för flask-ID matchar inte flask-ID i ditt laboratorium.	Kontrollera och korrigera streckkodskonfigurationen för flask-ID på instrumentet.  Genomför och klara testet Testinställningar innan prover körs. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 6.29.



**Tabell 9.1: Provbearbetningsfel**

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>5008 – Ogiltig objektglas-ID</b>	Strekkoden på objektglaset är inte i giltigt format.	Strekkodsdata på objektglaset är för långt eller för kort.  Strekkodskonfigurationen för objektglas-ID matchar inte objektglas-ID som använts i ditt laboratorium.	Kontrollera och korrigerastrekkods-konfigurationen för objektglas-ID på instrumentet.  Genomför och klara i testet Testinställning innan prover körs. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 6.29.
<b>5009 – Duplicera flask-ID</b>	En provflaska har samma ID som en annan flaska som har bearbetats i satsen. Flaskan med samma ID kommer inte att bearbetas.	Flera flaskor märktes med samma ID-nummer.  Flask-ID-strekkodens konfiguration är inte inställt för att korrekt identifiera sektionen av flask-ID-etiketten som är accessions-ID.	Kontrollera prov-ID-numren och bekräfta att de är dubletter. Ett objektglas framställdes endast från den första flaskan.  Patientuppgifterna måste kontrolleras och uppdateras så att de stämmer för båda proverna. Märk om den andra flaskan och gör om bearbetningen.  Kontrollera och korrigerastrekkods-konfigurationen för flask-ID på instrumentet. Se "Konfigurera flask-ID" på sida 6.29
<b>5010 – Otillräcklig vätska eller inget filter finns</b>	Flaskan innehåller inte tillräckligt med vätska för att korrekt bearbetas. (17 ml är minsta volym som krävs.) Provet har inte bearbetats och ett objektglas har inte gjorts.	Filter saknas.  Flaskan läckte.  Pneumatiskt systemfel.  Fel vid beredningen resulterade i otillräckligt med vätska.  <b>Obs!</b> Se "ALTERNATIVA ANVISNINGAR FÖR KOMPLETTERANDE TESTNING" på sida 7.19 för alikvotavlägsnande.  <b>Obs!</b> Denna kontroll utförs inte när du använder sekvensen Flera objektglas per flaska.	Kontrollera att det finns ett filter samt att det är korrekt laddat, med den öppna sidan upp.  Kontrollera att flaskan inte läcker. Placera provet i en annan flaska om den är skadad.  Kontrollera vätskenivån i burken. Fyll på PreservCyt-lösning om nivån är under den frostade linjen på flaskan. Fyll inte på över den frostade linjen. Bearbeta provet på nytt.



**Tabell 9.1: Provbearbetningsfel**

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>5011 – För mycket vätska</b>	När filtret introduceras i flaskan upptäcker systemet vätskenivån för tidigt. (21 ml är maximum tillåten volym.) Det finns för mycket vätska i flaskan. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	För mycket vätska i flaskan Pneumatiskt systemfel	Undersök flaskan och kontrollera om vätskenivån är över den frostade linjen på flaskan. Spara eventuell överflödigt vätska i en lämplig behållare om provvolymen måste minskas till mellan 17 och 21 ml. Bearbeta flaskan på nytt.
<b>5012 – Felmatchning av flask-/objektglas-ID</b>	Flask- och objektglas-ID avlästes korrekt, men överensstämde inte. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Objektglaset placerades i fel karusellspår.  Felaktig märkning av objektglas eller flaskor.  Streckkodsconfigurationen för objektglas-ID är inte inställd för att korrekt identifiera sektionen av flask-ID-etiketten som är accessions-ID:t.	Undersök flask- och objektglas-ID och bekräfta att de inte överensstämmer.  Kontrollera om objektglaset har satts i fel spår i karusellen. (Titta på efterföljande ID-nummer för att se om även dessa sitter fel.)  Kontrollera att patientuppgifter och ID stämmer. Märk om vid behov.  Kontrollera och korrigera streckkodsconfigurationen för objektglas-ID på instrumentet. Se "Konfigurera objektglas-ID" på sida 6.33
<b>5013 – Flaska slut eller inget filter i Flera objektglas per flaska</b>	Hela provet förbrukades under den avancerade bearbetningssekvensen Flera objektglas per flaska. Detta fel inträffar endast under läget Flera objektglas per flaska, eftersom vätskenivå eller utspätt prov inte kontrolleras då. Objektglaset bearbetades, men bör kontrolleras.	Filter saknas.  All vätska i flaskan användes.  Pneumatiskt systemfel	Kontrollera att det finns ett filter. Om läget Flera objektglas per flaska har använts finns det inte tillräckligt med prov för att bearbeta angivet antal objektglas. Undersök flaskan för att se om den är tom.



Tabell 9.1: Provbearbetningsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>5014 – ID:n på flaska och objektglas kunde inte avläsas</b>	Varken flask- eller objektglas-ID kunde avläsas. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Etiketter finns inte, är skadade eller utskrivna med dålig kvalitet. Mekaniskt fel på ID-läsarna	Undersök streckkodsetiketten för att se om den saknas, är skadad eller är dåligt utskriven. Byt ut den om så krävs (se "Fästa flasketiketter" på sida 7.4).  Kontrollera att det finns ett objektglas och att det är märkt med rätt etikett. (Se "Krav vid märkning av objektglas" på sida 7.4.)  Undersök om flask- och objektglasetiketterna har rätt format. (Se "Formatet på objektglasets streckkodsetikett" på sida 7.5.)  Kontrollera att inget blockerar streckkodsläsarstationen för flaskor eller objektglasläsaren (se Bild 8-3).  Kontakta Teknisk support om problemet består.
<b>5015 – Duplicerat objektglas-ID</b>	Flera flaskor märktes med samma ID-nummer.  Flaskan med samma ID kommer inte att bearbetas.	Flera flaskor märktes med samma ID-nummer.  Streckkodsconfigurationen för flask-ID- och/eller objektglas-ID är inte inställd för att korrekt identifiera sektionen av objektglas-ID-etiketten som är accessions-ID.	Kontrollera prov-ID-numren och bekräfta att de är dubletter. Ett objektglas framställdes endast från den första flaskan.  Patientuppgifterna måste kontrolleras och uppdateras så att de stämmer för båda proverna.  Märk om den andra flaskan och gör om bearbetningen.  Kontrollera och korrigera streckkodsconfigurationen för objektglas-ID på instrumentet. Se "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 6.35.
<b>5017 – Tilltäppning i flaska</b>	Filtret stöter på motstånd när det förs ned i flaskan.	Något kan ha lämnats kvar i flaskan som t.ex. en provborste.	Kontrollera om det finns något i vägen i flaskan.

**Tabell 9.1: Provbearbetningsfel**

<b>Fel</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Möjlig orsak</b>	<b>Korrigerande åtgärd</b>
<b>5018 – Kunde inte placera flaska i dispersionskopp</b>	Flaskan kunde inte placeras i dispersionsbrunn. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Möjlig blockering i dispersionsbrunn.  Möjlig blockering på botten eller sidan av flaskan, såsom för många etiketter.  Missformat lock på flaskan.	Kontrollera dispersionsbrunnen och ta bort blockeringen.  Märk flaskan igen.  Bearbeta flaskan på nytt.
<b>5100 – Bearbetningsfel</b>	--	--	Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
<b>5101 – Bearbetningsfel</b>	--	--	Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
<b>5102 – Bearbetningsfel</b>	--	--	Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
<b>5104 – Bearbetningsfel</b>	--	--	Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
<b>5105 – Pneumatikfel</b>	--	--	Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
<b>5106 – Bearbetningsfel</b>	Bearbetningen tog för lång tid och avbröts, oftast på grund av en läcka eller annat pneumatiskt feltillstånd. Provet bearbetades inte och inget objektglas framställdes.	Läcka kring filterproppanordningen  Punkterat filtermembran  Igensatt filtermembran  Sensorledningen klämd eller öppen  Pneumatiskt fel	Kontrollera att inget är i vägen för filterproppen samt att filtren laddats korrekt.  Kontrollera om provflaskan innehåller delar av provborsten eller andra främmande föremål som kan punktera filtret.  Kontakta Teknisk support om problemet består.



## SATSBEARBETNINGSFEL

Satsbearbetningsfel är fel där åtgärder från användaren krävs för att systemet ska kunna återhämta sig. Felen inträffar under bearbetning av en sats. När systemet träffar på ett satsfel stoppas satsen (avslutas eller pausas beroende på orsak). Felet signaleras via ett meddelande i användargränssnittet samt via ett hörbart larm, om sådant har ställts in. Vissa fel kan upptäckas vid början av satsen, vilket gör att den inte påbörjas.

Felet visas endast i satsrapporten. Det registreras inte i felloggen.

**Tabell 9.2: Satsbearbetningsfel**

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>4000 – Inga tomma bad</b>	Det finns inga tomma fixeringsbad. Baden innehåller ett eller flera objektglas. Satsen påbörjas inte.	Inget tomt fixeringsbad har laddats.  Sensorn känner inte av de tomma baden  Ett bad laddades med ett eller flera objektglas.	Minst ett bad utan objektglas måste finnas för att en sats ska påbörjas. Om det finns ett bad och detta fel inträffar, kontakta Teknisk support.
<b>4001 – Ingen flaska detekterad (läget Flera objektglas per flaska)</b>	Systemet upptäckte ingen flaska i spår 1 på karusellen när en sats med inställningen Flera objektglas per flaska startades. Satsen påbörjas inte.	Ingen flaska har laddats i spår 1 på karusellen. Sensorfel.	Se "VÄLJA SEKvens FÖR PROVBearbetning" på sida 7.11 för hur flera objektglas körs per flaskasekvens. Om det finns minst en flaska och detta fel inträffar, kontakta Teknisk support.
<b>4002 – Extra flaskor detekterade (läget Flera objektglas per flaska)</b>	Systemet upptäckte fler än en flaska när en sats med inställningen Flera objektglas per flaska startades. Satsen påbörjas inte.	Fler än en flaska i karusellen. Sensorfel.	Kontrollera att det finns en flaska i spår 1 på karusellen. Inga andra flaskor får laddas i karusellen.
<b>4004 – Extra flaskor detekterade (läget Inaktivera matchning av objektglas-ID)</b>	Fler än en flaska upptäcktes när systemet startade en sats i läget Inaktivera matchning av objektglas-ID. Satsen påbörjas inte.	Fler än en flaska i karusellen. Sensorfel.	Se "VÄLJA SEKvens FÖR PROVBearbetning" på sida 7.11 för körning av sekvensen Inaktivera objektglas-ID-matchning.

**Tabell 9.2: Satsbearbetningsfel**

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>4005 – Inga flaskor hittades</b>	Inga flaskor detekterades när satsen startades. Det måste finnas minst en flaska för att starta en sats.	Inga flaskor finns i karusellen.  Sensorfel.	Minst en flaska måste finnas i karusellen för att en sats ska startas. Om det finns minst en flaska och detta fel inträffar, kontakta Teknisk support.
<b>4006 – Objektglas ej detekterat i bad</b>	Systemet kunde inte detektera det objektglas som placerats i fixeringsbadet. Satsen avslutas.  <b>Obs!</b> Detta fel inträffar endast om det första objektglaset som placerats i badet inte detekteras.	Fixeringsbadet har inte något färgningsställ som kan hålla objektglaset.  Fel på objektglassensorn	Undersök fixeringsbadet för att se om något objektglas placerades i det och om det finns något färgningsställ som kan hålla det. Sätt i ett färgningsställ om det inte finns något.  Kontakta Teknisk support om felet kvarstår trots att det finns ett färgningsställ och ett objektglas.
<b>4007 – Objektglas ej detekterat i position 1 (läget Flera objektglas per flaska)</b>	Inget objektglas upptäcktes i position 1 på karusellen när satsen påbörjades. Satsen påbörjas inte.  <b>Obs!</b> Endast det första objektglaset detekteras i detta läge. Efterföljande antal prover som har bearbetats klart från flaskan räknas inte. Bearbetningssekvensen är över när inga fler filter och objektglas detekteras eller när flaskan är för tom för att systemet ska kunna bearbeta ytterligare objektglas.	Inget objektglas hade placerats i spår 1 på karusellen före starten av satsen.  Sensorfel	Placera ett objektglas i spår 1 på karusellen. Om det finns ett objektglas i position 1 och detta fel inträffar, kontakta Teknisk support.
<b>4008 – Kunde inte öppna flaskan (läget Flera objektglas per flaska)</b>	Kunde inte öppna flaskan under bearbetning av satsen.  <b>Obs!</b> Detta är ett satsfel för läget Flera objektglas per flaska, eftersom det endast finns en flaska i bearbetningssekvensen. Vid normal bearbetning är detta ett provfel (5002) eftersom systemet kan fortsätta till nästa prov.	Flasklocket är påskruvat för hårt.  Mekaniskt fel hindrade att locket skruvades av.	Kontrollera flaskan och locket. Kontrollera att plastskyddet har tagits bort från flaskan. Lossa och skruva åt locket igen och gör ett nytt försök. Kontakta Teknisk support om felet kvarstår.



**Tabell 9.2: Satsbearbetningsfel**

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
<b>4009 – Tryckfel</b>	Kunde inte uppnå överföringstryck.  (Det tryck inom filtret som krävs vid cellöverföring från filtermembranet till objektglaset uppstod inte.)	Filtret kan vara punkterat eller defekt.  Systemet har ett tryckläckage.	Kontrollera att filtren inte är defekta. Bearbeta flaskan på nytt.  Kontakta Teknisk support om felet kvarstår.
<b>4010 – Felaktig vätskenivå (läget Flera objektglas per flaska)</b>	Vätskenivån är felaktig (läget Flera objektglas per flaska).	Systemet upptäckte att startvätskenivån i flaskan var över maxnivån på 21 ml eller under miniminivån 17 ml.	Kontrollera att provets vätskenivå är mellan 17 och 21 ml när bearbetningen startas i läget Flera objektglas per flaska.
<b>4011 – Satsbearbetningsfel</b>	Systemet har stött på ett problem med övertrycket under cellöverföringen. Inget objektglas framställdes.	Filtret kan vara punkterat eller defekt.  Systemet har ett tryckläckage.	Kontrollera att filtren inte är defekta. Bearbeta flaskan på nytt.  Kontakta Teknisk support om felet kvarstår.
<b>4012 - Töm avfallsbehållaren på vätska</b>	Vätskeavfallstanken är full och behöver tömmas. En sats kan inte startas förrän detta utförts.	Systemet utförde en tryckmätning och detekterade att avfallstanken är full.	Töm vätskeavfallstanken (se "Töm avfallsflaskan" på sida 8.6). Läckagetestet MÅSTE köras efter att avfallstanken tömts.  Om meddelande visas när tanken är tom ska du utföra läckagetestet. Försök att bearbeta en sats om läckagetestet godkänns. Om ett läckagetest misslyckas, kontakta Teknisk support.
<b>4051 –Ogiltigt objektglas-ID (3 i rad)</b>	Tre händelser i rad med ogiltigt objektglas-ID	Strekkodsdata på objektglaset är för långt eller för kort.  Strekkodskonfigurationen för objektglas-ID matchar inte objektglas-ID som använts i ditt laboratorium.	Använd och klara Testinställningstestet innan prov körs. Se "Konfigurera streckkoder" på sida 6.28.
<b>4052 – Det gick inte att läsa objektglas-ID (3 i rad)</b>	Tre händelser i rad med oläsligt objektglas-ID	Det finns inga objektglas.  Objektglaset har ingen etikett eller har en skadad etikett.  Mekanisk förskjutning eller läsarfel	Kontrollera och korrigera strekkodskonfigurationen för objektglas-ID på instrumentet.  Om objektglas finns och är märkta, kontakta teknisk support.

AVSNITT  
D

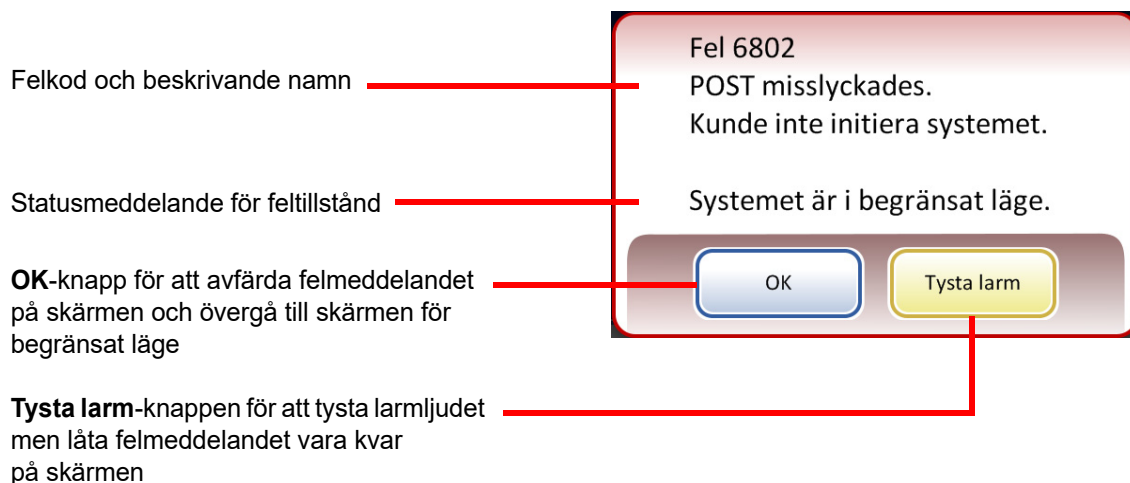
## SYSTEMFEL

Systemfel är fel som ThinPrep 5000-processorn endast kan åtgärda med användarens hjälp. Den pågående satsen avbryts och systemet försöker skapa en satsrapport. Ett systemfel är ett fel som oftast kräver hjälp från fältservice. Användaren kan välja eller få instruktioner om att starta om systemet. Felet registreras i felloggen.

**Rensa ett systemfel**

När ett systemfel har upptäckts kommer systemet vanligtvis att:

- Försök att stänga flaskan och försöka sätta ett objektglas i ett fixeringsbad
- Flytta de interna mekanismerna åt sidan, låsa upp insatskarusellen och luckorna och återgå till viloläge
- Visar ett felmeddelande och ljuder alarmerat, om aktiverat (se Bild 9-1.) Systemet försöker återhämta sig (en minut eller mindre).



**Bild 9-1 Systemet upptäckte ett fel**

Om systemet inte kan återhämta sig försöker det flytta de interna mekanismerna ur vägen, stänga av motorerna för transportarmen så att användaren lätt kan flytta transportarmarna för objektglaset och filtret samt frikoppla insatskarusellen så att den kan snurra fritt. Luckorna låses upp så att användaren kan komma åt instrumentet.



## Begränsat läge

Om instrumentet inte helt kan återhämta sig från ett feltillstånd kommer programmet att övergå i begränsat läge. Detta gör att användaren har tillgång till vissa funktioner men att systemet inte kan bearbeta prover förrän felet är åtgärdat. När felmeddelandet bekräftats visas skärmen **Alternativ för Admin** i användargränssnittet. Knappen **Rapporter** finns tillgänglig för att rapporten för felhistorik ska kunna granskas eller laddas ned (felkoden framgår i rapporten). Knappen **Service** är tillgänglig om systemet inte återhämtar sig och ett servicebesök krävs. Knappen **Avstängning** för att starta om instrumentet, vilket vanligtvis rensar systemfel.

**FÖRSIKTIGHET:** Starta inte om instrumentet med ett USB-minne i någon av portarna.



**Bild 9-2 Alternativ för Admin i begränsat läge**

Tryck på knappen **Avstängning** för att systemet ska återhämta sig från ett fel som kräver avstängning.

Vänta tills datorn stängts av (vänta tills pekskärmen blir svart). Stäng sedan av med strömbrytaren som finns på instrumentets högra sida. Vänta några sekunder tills strömmen är helt avstängd innan du slår på processorn igen och låter den starta upp. Huvudskärmen visas när systemet är klart för körning.

Om skärmen för begränsat läge visas, kontakta Teknisk support.



## Rensa media

För vissa systemfel visas meddelandet Ta bort medium. Detta anmodar användaren att kontrollera mekanismerna längs bearbetningsområdet för att avlägsna ett filter, en flaska eller ett objektglas som kan ha lämnats kvar under bearbetningen. Skärmen visar knappar som frikopplar trycket för dessa föremål så att de kan avlägsnas. Du måste trycka på varje knapp innan meddelanderutan stängs. Se Bild 9-3.

**Obs!** Obs! Mediet försvinner så fort trycket frigörs. Håll i objektet innan du trycker på knappen, så faller det inte ner.



**Frikoppla flasklock** öppnar fingrarna på flaskhållaren så att flasklocket släpps.

**Frikoppla objektglas** gör att objektglashållarens fingrar öppnas så att objektglaset släpps och sugvakuumet på objektglashållarens koppar släpps i cellöverföringsområdet.

**Frikoppla filter** kopplar bort filterproppen så att filtret kan dras av.

**Bild 9-3 Skärmen Ta bort medium**

Det kan vara svårt att komma åt filtret eller flasklocket. Vrid försiktigt transportarmen för filtret/flaskan till mitten av bearbetningsområdet för att komma åt föremålet. Transportarmen för objektglas kan flyttas på samma sätt.

### Frikoppla filter

Filterproppen håller ett lätt tryck i filtret så fort det har hämtats för att förhindra att det faller. Avlägsna ett filter som är kvar på filterproppen genom att trycka på knappen **Frikoppla filter**. Tryck sedan försiktigt på Filter av.

**FÖRSIKTIGHET:** Avlägsna aldrig ett filter från filterproppen med våld utan att släppa systemtrycket, eftersom detta kan skada instrumentet.

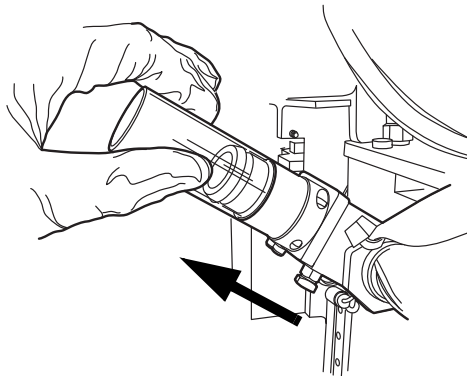


Bild 9-4 Frikoppla filter

### Frikoppla flasklock

Flaskhållarens fingrar förblir stängda när fel inträffar, så att inte flaskan faller. Flytta flaskans transportarm mot instrumentets mitt och tryck sedan på knappen **Frikoppla flasklock** för att öppna hållarens fingrar och återfå flaskan. Se Bild 9-5.

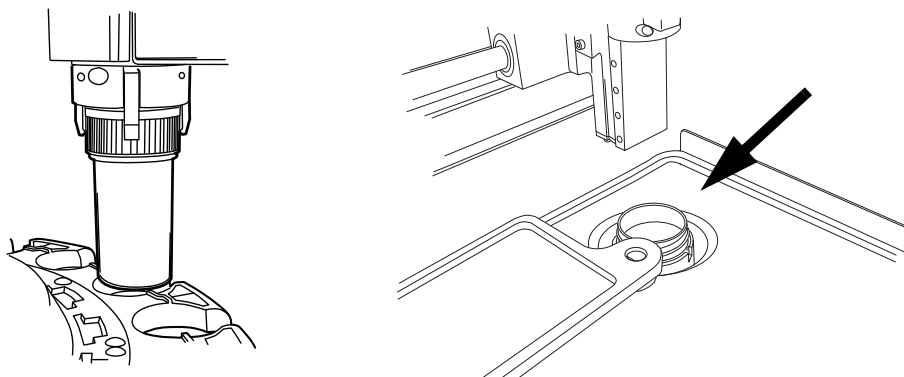


Bild 9-5 Frikoppla flaska, kontrollera dispersionsbrunn

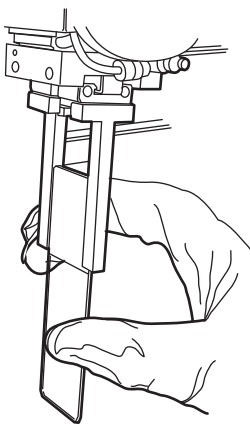
**Obs!** Ofta sitter endast flasklocket i flaskhållaren. Kontrollera dispersionsbrunnen noggrant och ta ut eventuell flaska. Sätt på flasklocket manuellt. Se Bild 9-5.

## Frikoppla objektglas

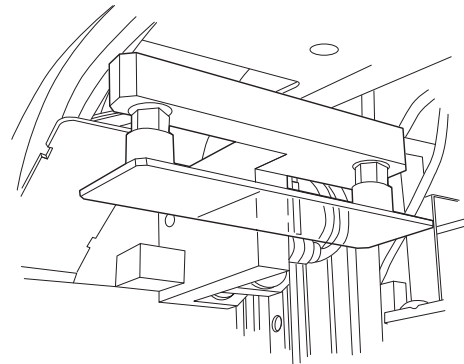
**Obs!** Ta reda på var objektglaset är innan du trycker på frikopplingsknappen.

Ett objektglas kan finnas i objektglashållaren på objektglasets transportarm. Objektglashållarens fingrar förblir stängda efter att ett objektglas hämtats tills det har lämnats i hållaren i cellöverföringsområdet. Frikoppla objektglaset från objektglashållaren genom att trycka på knappen **Frikoppla objektglas**.

Objektglaset kan finnas i sugkopporna i cellöverföringsområdet. När du trycker på knappen **Frikoppla objektglas** släpps sugvakuumet.



Ett objektglas som finns i bearbetningsområdet kan sitta i objektglashållaren eller i sugkopporna för cellöverföring.



**Bild 9-6 Frikoppla objektglas**

## Systemfelskod

Ett systemfel har en felkod i två delar. De fyra första siffrorna representerar felkategorin och de följande tecknen statusen för den aktuella elektromekaniska enheten då felet inträffade. Se Bild 9-7.

X	X	X	X	-	Y	Y	1	2	3
Felkategori					Mekanisk		Drift		

**Bild 9-7 Systemfelskod**

Felkoderna loggas i rapporten över felhistorik. Rapporten visar de senaste 100 felen, som sedan sparas i upp till 3 år i systemets databas.

I de flesta fall visas dialogrutan "Rensa media". Kontrollera att inget är i vägen för de interna mekanismerna och påbörja en ny sats.

Om felet består, kontakta Teknisk support.



**6000-serien – Objektglashanteringsfel**

**6100-serien – Databasfel**

**6200-serien – Fel vid filter- och flaskhantering**

**6300-serien – Pneumatikfel**

**6400-serien – Fel på insatskarusell**

(Detta omfattar fel vid låsning och öppning av huvudlucka)

**6500-serien – Fel på uttagskarusell**

(Detta omfattar fel vid låsning och öppning av lucka vid uttag)

**6700-serien – UPS-fel**

**6800-serien – Maskinella/allmänna fel**

## 10. Färgning och täckglasmontering

## 10. Färgning och täckglasmontering

# Kapitel tio

---

## Färgning och täckglasmontering

**AVSNITT  
A****ALLMÄNT**

Nedan anges de *rekommenderade riktlinjerna* för fixering, färgningsprotokoll och metoder för täckglasmontering.

**Obs!** Variationen är stor mellan olika cytologiska laboratorier vad gäller metoder för fixering, färgning och täckglasmontering för cytologiska prover. Tunnskiktsegenskaperna för objektglas som bereds ThinPrep™-processorn gör det möjligt att noggrant utvärdera skillnader mellan olika protokoll. Detta avsnitt innehåller allmänna riktlinjer avsedda som hjälp för laboratoriepersonalen att optimera metoderna. Dessa riktlinjer är rekommendationer och ska inte betraktas som absoluta krav.

**AVSNITT  
B****FIXERING**

ThinPrep 5000-processorn placerar färdiga objektglas i ett färgningsställ nedsänkt i ett fixeringsbad som innehåller 95 % reagensalkohol eller 95 % etylalkohol. Använd följande metod för att fixera ThinPrep-objektglas.

- **Gynekologiska objektglas:** ThinPrep-objektglas bör fixeras i minst 10 minuter innan de färgas.
- **För gynekologiska objektglas avsedda för användning med ThinPrep™-avbildningssystem** ThinPrep-objektglas bör fixeras i minst 10 minuter innan de färgas.  
**Obs!** Om objektglasen har beretts för användning med ThinPrep-avbildningssystem, se först i användarhandboken för avbildningssystemet.
- **Icke-gynekologiska objektglas:** ThinPrep-objektglas bör fixeras i minst 10 minuter innan de färgas eller innan fixeringsspray appliceras.  
**Obs!** Vissa icke-gynekologiska prover placeras i ett torrt bad eller PreservCyt, beroende på vilken typ som körs.

Byt fixeringslösningen efter vart 100:e objektglas, eller en gång om dagen, beroende på vilket som inträffar först.

## REKOMMENDERADE RIKTLINJER FÖR FÄRGNING

Färgningstiderna är annorlunda för objektglas som framställts i en ThinPrep-processor än för objektglas som framställts på konventionellt sätt och tiderna måste därför justeras på lämpligt sätt.

- Använd stegvis förändring av alkoholkoncentrationen (50 % eller 70 %) för att minska riskerna för osmotisk chock eller för att cellerna lossnar under färgningen.
- Användning av svaga lösningar för blåfärgning och utspädda syrabad maximerar nukleär färgning och minimerar eventuella cellförluster från glaset. Hologic rekommenderar att utspädd litiumkarbonatlösning eller ammoniumhydroxidlösning används för blåfärgning.
- Undvik att använda starka saltlösningar, t.ex. Scotts *Tap Water Substitute*.
- Badet ska vara så fyllt av lösningen att objektglaset är helt täckta. Detta minskar risken för att cellerna lossnar under färgning.
- För bästa resultat bör omrörning ske genom minst 10 dopp av objektglaset i varje bad.

Nedan visas maximal koncentration för följande lösningar under färgning:

Saltsyra (HCl) 0,025 %

Litiumkarbonat (blåningsbad) 10 mg per 1 liter<sup>1</sup>

Ättiksyra 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %.

För gynekologiska objektglas avsedda för användning med ThinPrep-avbildningssystem, konsultera rekommenderade färgningsprotokoll som finns i användarhandboken för ThinPrep Stain.

**Tabell 10.1: Hologic färgningsprotokoll**

	Lösning	Tid*
1.	70 % reagensalkohol	1 minut med omrörning
2.	50 % reagensalkohol	1 minut med omrörning
3.	Destillerat H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 minut med omrörning
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekunder med omröring

1. Se Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: sidorna 1187–1260 för information

	Lösning	Tid*
5.	Destillerat H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekunder med omröring
6.	Destillerat H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekunder med omröring
7.	Klarmedel (0,025 % isättika)	30 sekunder med omröring
8.	Destillerat H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	30 sekunder med omröring
9.	Reagens för blåfärgning (10 mg LiKarb/l)	30 sekunder med omröring
10.	50 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
11.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
12.	Richard-Allan Cytology Stain	1 minut med omröring
13.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
14.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
15.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
16.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
17.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omröring
18.	Xylen	1 minut med omröring
19.	Xylen	1 minut med omröring
20.	Xylen	3 minuter med omröring
21.	Montera enligt protokoll för laboratoriet	

\*Tiden kan variera mellan olika laboratorier.

AVSNITT  
D

## Täckglasmontering

Varje laboratorium bör utvärdera valet av täckglas och monteringsmedel för att säkerställa dess kompatibilitet med ThinPrep-objektglas.

Hologic rekommenderar också att 24 mm x 40 mm or 24 mm x 50 mm täckglas används. Täckglas av plast som används vid automatiserad applicering av täckglas kan också användas.

Om du ska färga och montera täckglas till ThinPrep-avbildningssystem, se användarhandboken för avbildningssystemet först.





## FÄRGNING OCH TÄCKGLASMONTERING

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

**11. Utbildningsprogram  
för ThinPrep Pap-test**

**11. Utbildningsprogram  
för ThinPrep Pap-test**

# Kapitel 11

---

## Utbildningsprogram för ThinPrep Pap-test

### AVSNITT A

### MÅL

Utbildningsprogrammet för ThinPrep Pap-test har utarbetats av Hologic som en hjälp för laboratorier i övergången från konventionella cellutstryk till ThinPrep Pap-testet. Hologic erbjuder information, support och utbildning i övergången, inklusive hur läkaren ska informeras om övergången samt förberedande utbildning i cytologi, morfologiutbildning för ThinPrep Pap-test, samt utbildning av hela cytologipersonalen på laboratoriet.

### AVSNITT B

### UTFORMNING

Morfologiutbildningen är avsedd att klargöra skillnaderna mellan konventionella papsmearprov och ThinPrep Pap-testet. Deltagarna använder sig av en serie objektglasmoduler för att lära sig skilja på normala och onormala cytologiska provkategorier för ThinPrep Pap-testet.

Detta program baseras på en kumulativ inlärningsprocess. Tolkningen av de morfologiska kriterierna i prover för ThinPrep Pap-test kräver granskning och tillämpning av cytologisk kunskap och teknik. Det systematiska tillvägagångssättet möjliggör frekventa bedömningar av individens förståelse av ThinPrep-egenskaperna. Tester utförs både före och efter utbildningsprogrammet, för att utvärdera inlärnigen.

Utbildningen inleds med ett föredrag om ThinPrep-morfologi, som är avsett att göra deltagarna bekanta med den mikroskopiska presentationen av cervixprover som bearbetats i ThinPrep-systemet. Föredraget ger en sammanfattning av de morfologiska egenskaper som är gemensamma för de diagnostiska kategorier som anges i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Redan under den första lektionen granskas en modul med kända fall med ThinPrep Pap-test av alla deltagare. Denna modul visar en mängd olika sjukdomar och sjukdomstillstånd och ger deltagarna baskunskaper om samtliga diagnostiska kategorier som kan förekomma. Granskning av differentialdiagnoser ingår också. Genom användningen av ThinPrep gynekologisk morfologiatlas, som belyser vanliga diagnostiska kategorier och deras differentialdiagnoser, börjar deltagarna känna igen de viktigaste kategorierna för differentialdiagnos på ThinPrep-objektglasen och de kriterier som kan användas för korrekt klassificering.



En serie moduler med okända fall med ThinPrep Pap-test används för att utvärdera de olika deltagarnas undersöknings- och tolkningsfärdigheter. Deltagarna får granska och diagnostisera varje uppsättning fall och dokumentera resultaten på svarsformuläret som tillhandahålls. När detta är klart granskas fallen och de rätta svaren individuellt av varje deltagare.

En slutlig uppsättning okända objektglas med ThinPrep Pap-test tillhandahålls. Den sista uppsättningen är baserad på aktuella CLIA-riktlinjer och kommer att betygsättas av personal utsedd av Hologic. Lyckat slutförande av dessa objektglas krävs för att få certifikat på genomgången kurs.

CLIA:s normer för kompetenstestning används som riktlinjer för betygsättningskriterierna Godkänd eller Underkänd. Individer som får resultatet 90 % eller högre på den slutliga utvärderingen är kvalificerade att undersöka/tolka ThinPrep Pap-tester och börja utbilda andra cytodiagnostiker och patologer på det egna laboratoriet under överinseende av laboratoriets tekniska kontrollant, om tillämpligt. Deltagare i utbildningsprogrammet som får lägre än 90 % på den slutliga bedömningen måste få ytterligare utbildning på de egna laboratorierna. Denna utbildning innefattar undersökning/diagnostisering av ytterligare en modul med ThinPrep Pap-test, som tillhandahålls av Hologic, och kräver ett resultat på 90 % eller högre för att slutföra Hologics utbildningsprogram för ThinPrep Pap-tester.

### Utbildning för cytologipersonal

Hologic stöder utbildningen av den övriga cytologipersonalen genom att tillhandahålla laboratoriet information och resurser såsom objektglas, svarsformulär och utbildningsmaterial online. Laboratoriets tekniska kontrollant bär det yttersta ansvaret för att varje individ har adekvat utbildning innan han eller hon börjar undersöka och tolka ThinPrep Pap-testglas.



## BIBLIOGRAFI

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

**Serviceinformation**

**Serviceinformation**

# Kapitel 12

---

## Serviceinformation

### Företagsadress

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA.

### Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, kan göras genom ett telefonsamtal till kundtjänst under kontorstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

### Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst.

### Teknisk support

För teknisk support, kontakta ditt lokala Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokala distributör.

För frågor om problem med ThinPrep 5000-processorn och relaterade applikationsfrågor finns representanter från teknisk support tillgängliga i Europa och Storbritannien per telefon 8.00 till 18.00 CET måndag till fredag, på [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) och via de avgiftsfria numren som listas här:

<b>Finland</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Sverige</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irland</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Storbritannien</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Frankrike</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spanien</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italien</b>	<b>800 786308</b>
<b>Nederländerna</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgien</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Schweiz</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



**Protokoll för returvaror**

Kontakta den tekniska supporten för att få anvisningar om returnering av tillbehör och förbrukningsartiklar till ThinPrep 5000-processor som täcks av garantin.

Servicekontrakt kan också beställas genom den tekniska supporten.





## Kapitel 13

---

### Beställningsinformation

**Postadress**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA

**Adress för inbetalningar**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 USA

**Öppettider**

Hologics öppettider är kl. 08.30–17.30 EST, måndag till fredag, utom helgdagar.

**Kundtjänst**

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, kan göras genom ett telefonsamtal till kundtjänst under kontorstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

**Garanti**

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom kundtjänst som nås på ovanstående angivna nummer.

**Protokoll för returvaror**

Kontakta den tekniska supporten för att få anvisningar om returnering av tillbehör och förbrukningsartiklar till ThinPrep™ 5000 -processorn som täcks av garantin.

**Tabell 13.1: Tillbehör till ThinPrep 5000-processorn**

<b>Artikel</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Beställningsnummer</b>
Absorberande dyna, filterpropp	Förpackning med 4 absorberande dynor	71920-001
Absorberande dyna, avdunstningsskydd	Förpackning med 4 absorberande dynor	71921-001
Fixeringsbad	Badbehållare plus skydd, förpackning om 1	71917-001
Färgningsställ	Färgningsställ, förpackning om 10	51873-001
Avfallsflaska	Avfallsflaska plus lock	70028-001
Insatskarusell	Förpackning med 1 insatskarusell	ASY-11049
Dammskydd	1 dammskydd för insatskaruseller	71918-001
Användarhandbok för ThinPrep 5000	1 ersättningshandbok	MAN-07493-1602
Vortexblandare	1 vortexblandare	*
15 A/250 V 3 AB SLO-BLO säkringar	Utbytessäkringar	53247-015

\* Beställningsnumret är beroende av de specifika spänningsskraven i olika länder. Kontakta Hologic Kundtjänst.

**Tabell 13.2: Tillbehör till ThinPrep Pap-test (gynekologisk)**

Artikel	Beskrivning	Beställningsnummer
ThinPrep Pap-testkit	Material för 500 ThinPrep Pap-tester <b>Innehåller:</b> 500 Flaskor med PreservCyt-lösning för användning med ThinPrep Pap-test  500 Filter för ThinPrep Pap-test (genomskinliga)  500 ThinPrep-objektglas (cirka 500 objektglas)  500 Insamlingsanordningar  <b>Konfigurerat med:</b> 500 Kombinationsborstar  500 Insamlingsanordningar med borste/spatel	          70096-001  70096-003
ThinPrep Pap-testkit (som ska användas med ThinPrep-avbildningssystem)	Material för 500 ThinPrep Pap-tester <b>Innehåller:</b> 500 Burkar med PreservCyt-lösning för användning med ThinPrep Pap-test  500 Filter för ThinPrep Pap-test (genomskinliga)  500 ThinPrep-objektglas för avbildningssystem (cirka 500 objektglas)  500 Insamlingsanordningar  <b>Konfigurerat med:</b> 500 Kombinationsborstar  500 Insamlingsanordningar med borste/spatel	          70662-001  70662-003
ThinPrep Pap-test Kit för läkarmottagning	<b>Innehåller:</b> 500 Flaskor med PreservCyt-lösning för GYN  <b>Konfigurerat med:</b> 500 Kombinationsborstar  500 Insamlingsanordningar med borste/spatel	          70136-001  70136-002

**Tabell 13.2: Tillbehör till ThinPrep Pap-test (gynekologisk)**

<b>Artikel</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Beställningsnummer</b>
ThinPrep Pap-testkit för laboratorier	<b>Innehåller:</b> 500 Filter för ThinPrep Pap-test (genomskinliga)  500 ThinPrep-objektglas (cirka 500 objektglas)	70137-001
ThinPrep Pap-testkit för laboratorier (som ska användas med ThinPrep-avbildningssystem)	<b>Innehåller:</b> 500 Filter för ThinPrep Pap-test (genomskinliga)  500 ThinPrep-objektglas för avbildningssystem (cirka 500 objektglas)	70664-001
Kit med kombinationsborstar	<b>Innehåller:</b> 500 Kombinationsborstar (20 påsar med 25 enheter)	70101-001
Kit med cytoborste/ plastspatel	<b>Innehåller:</b> 500 Insamlingsanordningar med borste/spatel (20 påsar med 25 enhetspar)	70124-001

**Tabell 13.3: Tillbehör och lösningar för icke-gynekologiska prover**

Artikel	Beskrivning	Beställningsnummer
PreservCyt-lösning	20 ml i en 60 ml ampull 100 flaskor/förpackning	ASY-14753
	946 ml i en 946 ml flaska 4 flaskor/förpackning	70406-002
CytoLyt-lösning	946 ml i en 946 ml flaska 4 flaskor/förpackning	70408-002
	30 ml i ett 50 ml centrifugrör 80 rör/förpackning	0236080
	30 ml i en 120 ml kopp 50 koppar/förpackning	0236050
Dispenseringspump	1 pump för CytoLyt-kvart (946 ml) flaska Doserar cirka 30 ml.	50705-001
Filter för icke-gynekologiskt bruk (blå)	Förpackning med 100	70205-001
ThinPrep UroCyte™-systemkit	100 ThinPrep UroCyte-filter (gul) 100 UroCyte objektglas (cirka 100 objektglas) 1 PreservCyt-flaska 100-pack 4 flaskor med CytoLyt-lösning (946 ml i en 946 ml flaska)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filter (gula)	100 filter per bricka	70472-001
ThinPrep UroCyte-objektglas	100 objektglas per förpackning (cirka 100 objektglas)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt- bägare	100 bägare per förpackning	ASY-15311
ThinPrep Arcless-objektglas (för IHC-fläckar)	Förpackning om 72 (cirka 72 objektglas)	70126-002
ThinPrep icke-gynekologiska objektglas	100 objektglas per förpackning (cirka 100 objektglas)	70372-001



Denna sida har avsiktligt lämnats tom.





## Index

### A

- Absorberande dyna
  - avdunstningsskydd 8.12, 13.2
  - filterpropp 8.12, 13.2
- Administrativa alternativ 6.16
- Alikvotavlägsnande 7.19
- Användarhandbok, beställning 13.2
- Användningsdetaljer 6.49
- Avancerade bearbetningsalternativ 6.5
- Avfallsbehållare för filter 7.10
- Avfallsflaska 2.3, 8.6, 8.10
- Avfallsflaska, beställning 13.2
- Avsedd användning 1.2
- Avstängning
  - förlängd 2.7
  - normal 2.7
- Avyttring
  - förbrukningsvaror 1.19
  - instrument 1.20

### B

- Bad 6.13, 7.9
- Bearbetning avslutad 6.12, 7.17
- Bearbetningssekvens 6.4, 7.11
- Begränsat läge 9.12
- Beredning av gynekologiska prover 4.1
- Beredning av icke-gynekologiska prover 5.1
- Beredning av icke-gynekologiska prover, felsökning 5.18
- Blekmedel 2.3
- Blodiga prover (ej gyn) 5.19
- Byta fixeringsreagens 8.1





## C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.19
- CytoLyt-lösning 3.5, 13.5
  - förpackning 3.5
  - förvaringskrav 3.5
  - hantering/kassering 3.6
  - sammansättning 3.5
  - stabilitet 3.6

## D

- Dammskydd, beställning 13.2
- Dammskydd, karusell 7.8
- Datum 6.18
- Dimensioner 1.11
- Ditiotreitol (DTT), förfarande 5.14
- Droppbrickor 8.13
- Dynor, absorberande 8.12

## E

- Ej gyn-filter 7.2, 13.5
- Etikettformat för objektglas för avbildning 7.6

## F

- Färgning 10.2
- Färgningsställ 7.9
- Färgningsställ, beställning 13.2
- Felsökning 9.1
- Fixering 10.1
- Fixeringsbad, beställning 13.2
- Fixeringsbadstatus 6.13
- Flasketikett
  - placering 7.4



- Flasketiketter 7.4
  - streckkodsetiketter 7.3
- Flera objektglas per flaska, bearbetningsläge 6.7
- Flytta bad till dörr 6.14
- Flytta processorn 2.3
- FNA-prov
  - beredning 5.12
  - insamling 5.3
- Frikoppla filter 9.14
- Frikoppla flaska 9.14
- Frikoppla objektglas 9.15
- Fritt utrymme 1.11
- Funktionstest vid påslagning 1.13

## G

- Glidmedel 4.2, 4.5

## H

- Huvudskärm
  - processor i viloläge 6.2
  - under bearbetning 6.9

## I

- Inaktivera matchning av objektglas-ID, bearbetningsläge 6.5
- Indikationer för användning 1.2
- Insamling
  - endocervikal borste/spatel 4.4, 13.4
  - kombinationsborste 4.3, 13.4
- Insamlingsmedia 5.4
- Installation 2.1
- Isättika 4.6, 5.19



## K

- Karusell 7.8
  - beställning 13.2
  - sensor 8.4
- Karusellsensorer 8.4
- Kompletterande testning 7.19
- Konfigurera flask-ID 6.29
- Konfigurera streckkod
  - testinställningar 6.38
- Konfigurera streckkoder 6.28
  - accession-ID 6.30
  - flask-ID 6.29
  - segment 6.37
  - testflaskans ID-konfiguration 6.32
- Kundtjänst 12.1, 13.1

## L

- Labbnamn 6.20
- Läckagetest 8.9
- Lasta
  - bad 6.14
  - fast bad 7.9
  - filter, objektglas, flaskor 7.8
  - karusell 7.9
- Lasta av
  - fast bad 7.18
  - karusell 7.18
- Ljud 6.22

## M

- Material säkerhetsdatablad
  - CytoLyt-lösning 1.20
  - PreservCyt-lösning 1.20
- Miljö 1.11



## O

- Objektglas etikettformat
  - steckodsposition 7.5
- Objektglasetikett
  - krav 7.4
- Objektglas-ID-format
  - 1-D-streckkod 6.35
  - 2-D-streckkod 6.35
  - OCR Icke-avobjektglasare 6.33
  - OCR-Imager 6.33
  - streckkodrestriktioner 6.33
- OCR-etikettformat 7.6
- Ombearbetningsprotokoll, gyn 4.6

## P

- Pausa en sats 6.10, 7.16
- PreservCyt-lösning 3.1, 13.5
  - antimikrobiella egenskaper 3.3
  - förpackning 3.1
  - förvaringskrav 3.2
  - sammansättning 3.1
  - stabilitet 3.3
- Provbearbetningsfel 9.1
- Provet är utspätt 9.2
- Provinsamling, gyn 4.3

## R

- Rapporter och loggar 6.41
- Rengör pekskärm
  - pekskärmsrengöring 8.11
- Rensa media 9.13
- Rent system 8.2
- Risker 1.13



## S

- Säkerhetsdatablad
  - CytoLyt-lösning 3.6
  - PreservCyt-lösning 3.4
- Säkring 1.12
  - beställning 13.2
  - utbyte 8.14
- Samla in diagnostik 6.50
- Sats slutförd 6.12, 7.17
- Satsbearbetningsfel 9.8
- Segment av ID 6.37
- Serienummer 1.16
- Signaltoner 6.23
- Slemprov
  - beredning 5.13
  - insamling 5.3
- Spänning 1.12
- Spara en rapport till USB-minne 6.47
- Stäng av 2.7
- Starta om systemet 9.15
- Statusindikatorer 6.3
- Streckkod etikettformat
  - flaska 7.3
  - objektglas 7.5
- Ström 1.12, 2.5
- Ström på 2.6
- Strömbrytare 2.6
- Symboler på instrumentet 1.14
- Systemfel 9.11
- Systemfelskod 9.15
- Systemrengöring 8.2



## T

- Ta bort bad 6.15
- Täckglas 10.3
- Teknisk support 12.1
- Tekniska lösningar 12.1
- ThinPrep Pap-test 1.3
- ThinPrep Pap-testfilter 7.2, 13.3
- ThinPrep Pap-testkit 13.3
- Tid 6.19
- Töm behållaren för flytande avfall 6.3, 8.6, 9.10
- Tvättning i CytoLyt-lösning 5.11

## U

- Underhållsschema 8.15
- UPS 2.2
- Urinprov
  - beredning 5.15
  - insamling 5.4
- Urinprovinsamling 5.17
- UroCyte-filter 7.2, 13.5
- USB-portar 2.6

## V

- Varningar, Försiktighetsåtgärder, Anmärkningar 1.13
- Vätskeprov
  - beredning 5.15
  - insamling 5.3
- Vikt 1.11, 2.2, 2.3



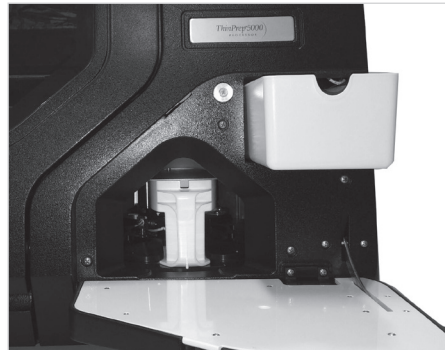
## INDEX

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

## Underhåll ThinPrep® 5000-processorn

### Varje sats

Töm avfallsbehållarna för filter



### Dagligen

Byt fixeringslösning

Registrera underhållsåtgärder

Underhåll av ThinPrep® 5000-processorn

Underhållsschema för månad/år: *April 2014* Instrument nr *T5-1*

	Dagligen eller oftare	Varje vecka			Vid behov				
		Byt fixeringsreagens vart 100:e objektglas eller dagligen	Töm avfallsbehållarna för filter och objektglas	Rengör karusellen och dispersionsområdet, sida 8.2	Rengör de pneumatiska sugkoppsarna, sida 8.3	Töm avfallsflaskan, sida 8.4	Rengör pekskärmen	Rengör karusellen och dammskyddet	Byt absorberande dynor, sida 8.9
1	AB 2014-04-01	AB 2014-04-01	AB 2014-04-01	AB 2014-04-01	AB 2014-04-01	AB	AB 2014-04-01		
2	AB 2014-04-02								
3	AB 2014-04-03								
4	AB 2014-04-04								
5	AB 2014-04-05								
6	AB 2014-04-06								
7	AB 2014-04-07							AB 2014-04-07	AB 2014-04-07

©2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Se användarhandboken för ThinPrep® 5000-processorn för fullständiga anvisningar för användning, varningar, kontraindikationer och säkerhetsinformation. Kontakta den lokala Hologic-representanten. Om du befinner dig i Kanada kan du ringa Teknisk support på 1-800-442-9892.



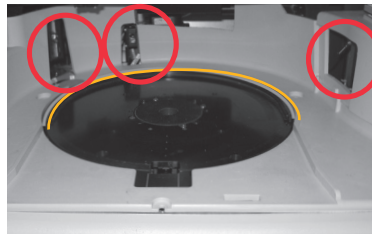
# Underhåll

## ThinPrep® 5000-processorn

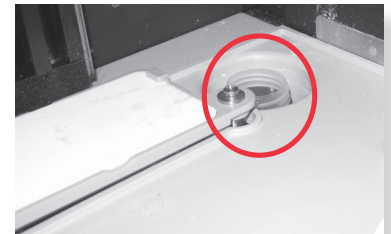
### Varje vecka

#### Rengör runt karusellen och dispersionsområdet

Luddfri duk och avjoniserat vatten



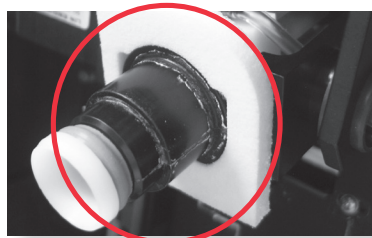
Karusellområde



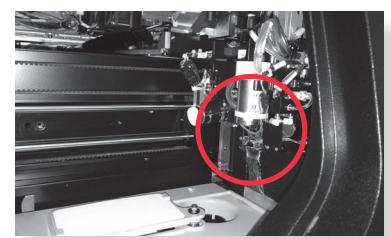
Dispersionsområde

#### Rengör runt filterproppen och filterpunktionsområdet

Trasa eller bomullstopp och  
70 % isopropanol



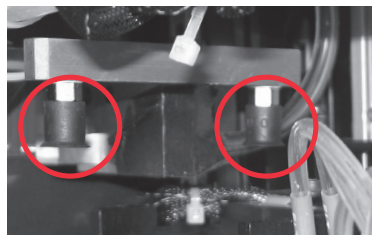
Filterpropp



Filterpunktionsområde

#### Rengör objektglashållarens pneumatiska koppar. Låt torka.

Luddfri duk och avjoniserat vatten



Bearbetningsområde

### Vid behov

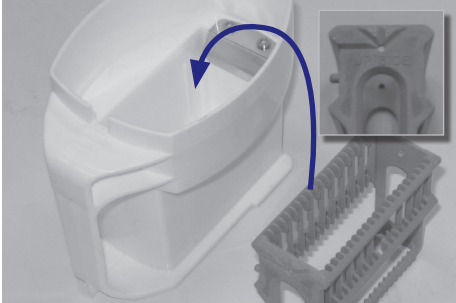
Se användarhandboken för ThinPrep® 5000-processorn för information om dessa ytterligare underhållsåtgärder:

- Tömma avfallsflaskan
- Rengöra pekskärmen
- Rengöra karusellen och dammskyddet
- Ta ut och rengöra droppbrickorna
- Byta absorberande dynor

# Inställningsguide

## ThinPrep® 5000-processorn

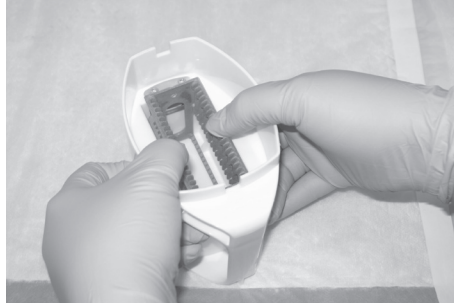
### Ladda alkoholfixeringsbad i instrumentet



**Placera ...**

det tomma färgningsstället i fixeringsbadets hållare.

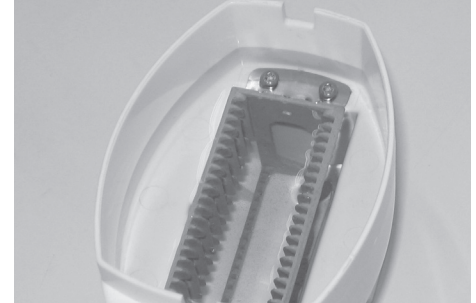
Texten "UP SIDE" på stället ska vara vänd mot badets handtag.



**Tryck ...**

stället nedåt tills det börjar ta emot, och sedan en liten bit till.

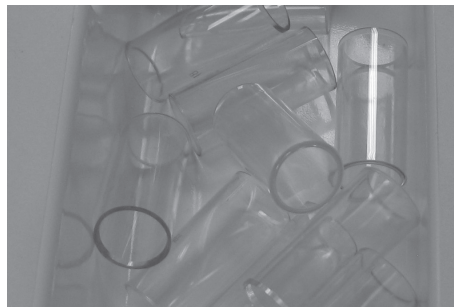
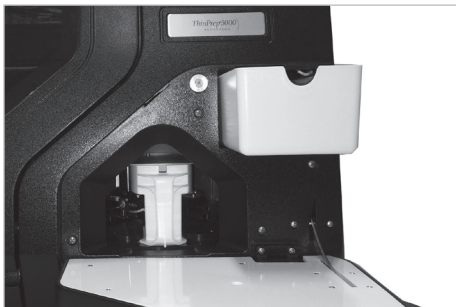
Du känner när stället snäpper fast. Stället ska sitta ordentligt på plats.



**Fyll ...**

badet med alkohol upp över färgningsställets ovansida.

### Töm avfallsbehållaren för filter



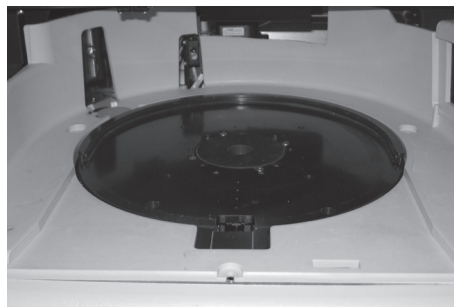
### Ladda karusellen i processorn



**Ladda filtren ...** med den öppna änden uppåt

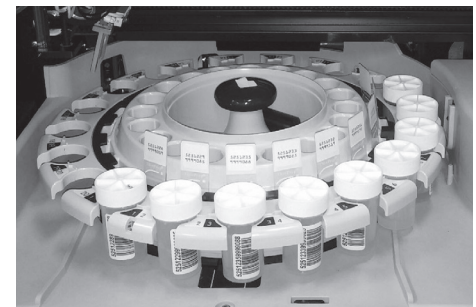
**Ladda flaskor och objektglas.** Objektglasens etiketter ska vara vända utåt.

Flaskornas ID och objektglasens ID ska matcha varandra.



**Placera ...**

karusellen plant och skjut in den under den U-formade ringen, hela vägen till den bakre väggen.



©2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Denna guide är avsedd att användas tillsammans med, men inte ersätta, användarhandboken för ThinPrep® 5000-processorn. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas. Innan ThinPrep® 5000-processorn används måste operatören få utbildning av Hologic-personal och känna till alla anvisningar för användning, inklusive varningar, kontraindikationer och säkerhetsinformation. Kontakta den lokala Hologic-representanten. Om du befinner dig i Kanada kan du ringa Teknisk support på 1-800-442-9892.

# Märka provflaskan

## ThinPrep® 5000-processorn

### Korrekt märkning



Plastomslaget ska vara helt borttaget.



Streckkodsetiketten ska vara vertikalt placerad, slät och i linje med PreservCyt®-lösningens etikett

### Felaktig placering av etiketten

kan leda till att streckkoden inte kan läsas eller till fel vid hantering av flaskan.



#### Sätt inte etiketten ...

- på flaskans undersida
- på flaskans lock



#### Undvik att ...

- placera flera etiketter ovanpå varandra
- placera streckkodsetiketten över patientuppgifterna
- etiketterna skrynklas eller lossnar
- sätta etiketter över flaskans vridnabbar



©2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Denna guide är avsedd att användas tillsammans med, men inte ersätta, användarhandboken för ThinPrep® 5000-processorn. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas. Innan ThinPrep® 5000-processorn används måste operatören få utbildning av Hologic-personal och känna till alla anvisningar för användning, inklusive varningar, kontraindikationer och säkerhetsinformation. Kontakta den lokala Hologic-representanten. Om du befinner dig i Kanada kan du ringa Teknisk support på 1-800-442-9892.

# Guide för återställning av fel

## ThinPrep® 5000-processorn

### Rensa media – filter



#### Flytta ...

filtertransportarmen försiktigt mot mitten av bearbetningsområdet så att det går lättare att komma åt.



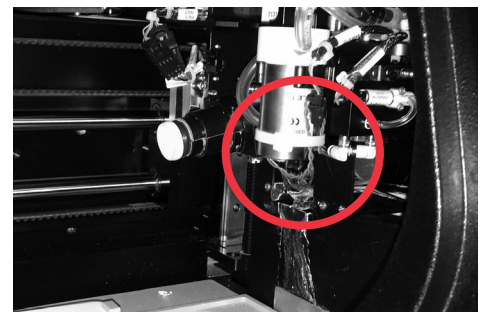
Tryck på knappen ...  
på pekskärmen.



#### Ta försiktigt av ...

filtret från filterproppen.  
Ta inte i för hårt.

eller



#### Kontrollera ...

filterborttagarfästet. Om det sitter ett filter i filterborttagaren ska du ta ut det.

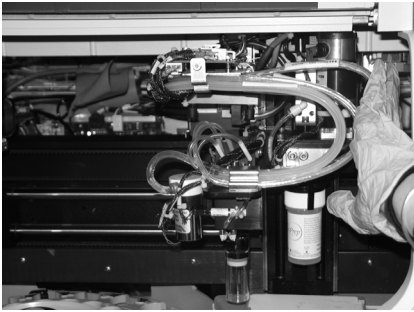
I de flesta fall kommer felet att avhjälpas om du följer stegen i "Rensa media". Om felet kvarstår, kontakta den lokala Hologic-representanten och uppge den fullständiga felkoden. Den fullständiga felkoden behövs, eftersom vid vissa fel anges felkategorin av de första fyra siffrorna, medan de återstående tecknen står för ytterligare information om de inblandade mekanismerna och deras rörelser när felet inträffade.

©2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Denna guide är avsedd att användas tillsammans med, men inte ersätta, användarhandboken för ThinPrep® 5000-processorn. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas. Innan ThinPrep® 5000-processorn används måste operatören få utbildning av Hologic-personal och känna till alla anvisningar för användning, inklusive varningar, kontraindikationer och säkerhetsinformation. Kontakta den lokala Hologic-representanten. Om du befinner dig i Kanada kan du ringa Teknisk support på 1-800-442-9892.



# Guide för återställning av fel ThinPrep® 5000-processorn

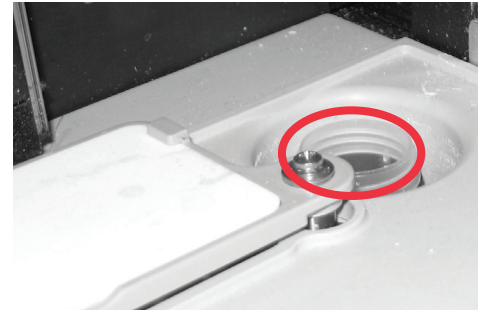
## Rensa media – flaskor



**Flytta ...**  
flasktransportarmen försiktigt mot mitten av bearbetningsområdet så att det går lättare att komma åt.



**Håll ...**  
locket och/eller flaskan med flaskhållarens fingrar.



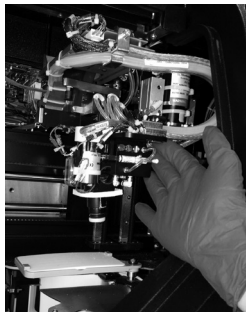
**Ta ut ...**  
eventuella flaskor från dispersionsbrunnen.

**Frikoppla  
flasklock**

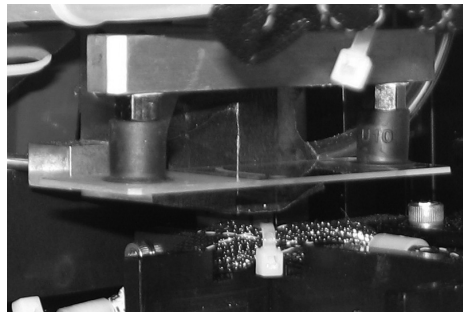
Tryck på knappen ...  
på pekskärmen så att hållaren släpper locket.

**Skruva på ...**  
locket på flaskan för hand.

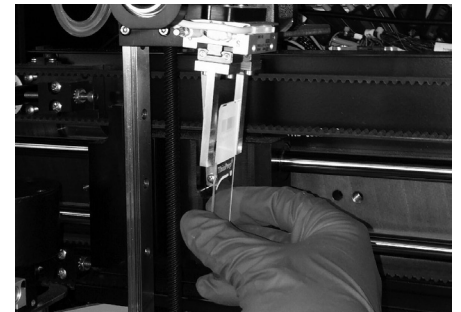
## Rensa media – objektglas



**Flytta ...**  
objektglashanteringsarmen försiktigt mot mitten av bearbetningsområdet så att det går lättare att komma åt.



**Kontrollera om det finns objektglas**  
på två ställen:  
1. Objektglashållarens koppar  
2. Objektglashållarens fingrar



**Håll ...**  
objektglaset så att det inte faller ner.

**Frikoppla  
objektglas**

Tryck på knappen ...  
på pekskärmen så att hållaren släpper objektglaset.

**Du måste trycka på varje knapp på skärmen  
Rensa media innan meddelanderutan stängs.**

# Hologic® ThinPrep™ 50000-processor | Bruksanvisning



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien



MAN-07493-1602 Rev. 001