

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ 5000-prosessor**

Brukerhåndbok



# ThinPrep™ 5000-prosessor

## Brukerhåndbok

---

# HOLOGIC®



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

Australsk sponsor:  
Hologic (Australia og  
New Zealand) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australia  
Tlf: 02 9888 8000

Ansvarlig person  
i Storbritannia:  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Storbritannia

**Forsiktig:** Føderal lov i USA begrenser dette produktet til salg til eller på bestilling av lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikeren praktiserer, til å bruke eller bestille bruk av produktet og som er opplært og erfaren i bruken av ThinPrep™ 5000-prosessoren.

Preparering av mikroskopobjektglassene med ThinPrep 5000-prosessoren skal kun utføres av personell som har blitt opplært av Hologic eller av organisasjoner eller personer bestemt av Hologic.

Evaluering av mikroskopobjektglass produsert av ThinPrep 5000-prosessoren skal bare utføres av cytoteknologer og patologer som har mottatt opplæring i evaluering av ThinPrep-preparerte objektglass av Hologic eller av organisasjoner eller personer bestemt av Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et arkiveringssystem eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller med noen midler, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte uten skriftlig forhåndstillatelse fra Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Selv om denne veiledningen har blitt laget med alle forsiktighetsregler for å sikre nøyaktighet, påtar Hologic seg intet ansvar for eventuelle feil eller utelatelser, og heller ikke for noen skade som resultat av anvendelsen eller bruken av denne informasjonen.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere USA-patenter, angitt på <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep, og UroCyt registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker eies av sine respektive selskaper.

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke uttrykkelig er godkjent av parten som er ansvarlig for samsvarserklæringen, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

Dokumentnummer: AW-22291-1802 Rev. 001

1-2022



## Revisjonshistorikk

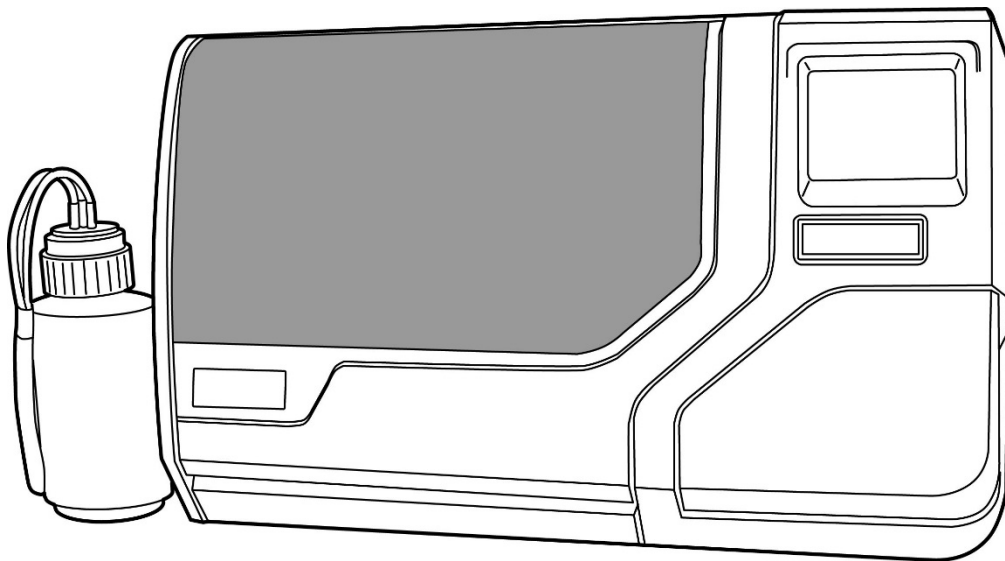
Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22291-1802 Rev. 001	1-2022	Tydeliggjør instruksjoner. Legg til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser. Fjern informasjon om urininsamlingssett. Legg til UK CA-merke. Administrativ endring

Denne siden er tom med hensikt.



# HOLOGIC®

## ThinPrep™ 5000-system



## Bruksanvisning

CE

IVD

UK  
CA

## TILTENKT BRUK

---

ThinPrep 5000-prosessoren er en del av ThinPrep-systemet. Den brukes for å klargjøre ThinPrep-mikroskopobjektglass fra ThinPrep PreservCyt-hetteglass for bruk som en erstatning for den konvensjonelle metoden for Pap-utstryksprepareringer for screening for tilstedeværelse av atypiske celler, livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) samt alle andre cytologiske kategorier som definert av *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Også for klargjøring av ThinPrep-objektglass fra ikke-gynekologiske (ikke-gyn) prøver, inkludert urinprøver. Til profesjonell bruk.

## OPPSUMMERING OG FORKLARING AV SYSTEMET

---

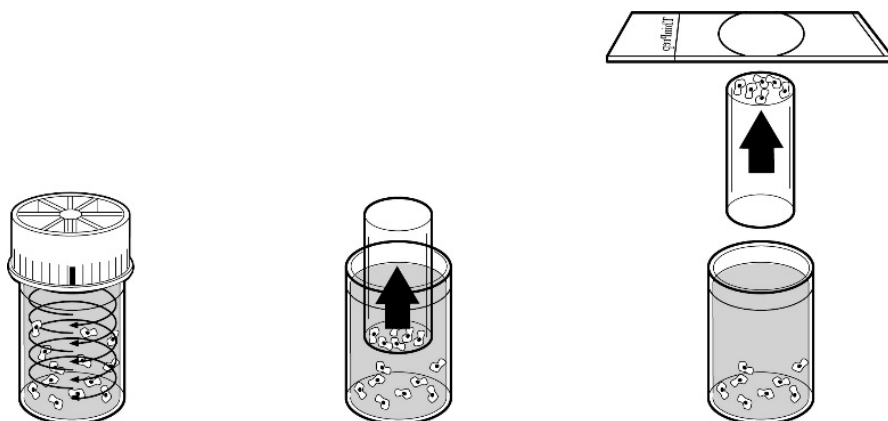
ThinPrep-prosessen begynner med at pasientens gynekologiske prøve innsamles av legen ved hjelp av en cervical prøvetakingsenhet som, istedenfor å strykes på et mikroskopobjektglass, dyppes og skylles i et hetteglass fylt med 20 ml PreservCyt™-løsning (PreservCyt). ThinPrep-prøvehetteglasset forsegles, etiketteres og sendes til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep 5000-prosessor.

I laboratoriet strekkodes PreservCyt-prøvehetteglasset sammen med testrekvisisjonsskjemaet for å etablere en prøveproduktkjede, og plasseres inn i en ThinPrep 5000-prosessor. Et objektglass som har det samme prøveidentifikasjonsnummeret som på prøvehetteglasset, lastes inn i prosessoren. En skånsom dispergeringsprosess blander celleprøven ved strømminger i væsken som er sterke nok til å skille rester og dispergere slim, men skånsom nok til ikke å ha noen negativ effekt på celleutseendet.

Cellene fanges så opp på et gynekologisk ThinPrep Pap-testfilter som er spesielt designet til å samle opp celler. ThinPrep 5000 overvåker kontinuerlig strømningshastigheten gjennom ThinPrep Pap-testfilteret under innsamlingsprosessen for å hindre cellepresentasjonen i å være for knapp eller for tett. Et tynt cellelag overføres til et objektglass i en sirkel med diameter på 20 mm, og objektglasset plasseres automatisk ned i en fikseringsløsning.



## ThinPrep-prøveprepareringsprosess



### (1) Dispergering

Prøvehetteglasset roteres og det skaper strømninger i væsken som er sterke nok til å skille rester og dispergere slim, men skånsomt nok til ikke å ha noen negativ effekt på celleformen.

### (2) Celleinnsamling

Et skånsomt vakuüm skapes innenfor ThinPrep Pap-testfilteret, som samler celler på den utvendige overflaten på membranen. Celleinnsamlingen kontrolleres av ThinPrep 5000-prosessorens programvare som overvåker strømningshastigheten gjennom ThinPrep Pap-testfilteret.

### (3) Celleoverføring

Etter at cellene er samlet på membranen, snus ThinPrep Pap-testfilteret og trykkes skånsomt mot ThinPrep-mikroskopobjektglasset. Naturlig tiltrekning og lett positivt lufttrykk får cellene til å klebe seg på ThinPrep-mikroskopobjektglasset, noe som resulterer i en jevn fordeling av celler på et definert sirkulært område.

Som med konvensjonelle Pap-utstryk undersøkes objektglass preparert med ThinPrep™ 5000-systemet i sammenheng med pasientens kliniske historikk og informasjon gitt av andre diagnostiske prosedyrer som kolposkopi, biopsi og testing for humant papillomavirus (HPV), for å bestemme pasientbehandlingen.

PreservCyt™-løsningen, som er en komponent av ThinPrep 5000-systemet, er et alternativt innsamlings- og transportmiddel for gynekologiske prøver testet med analysene Digene Hybrid Capture™-systemet HPV DNA og Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Se de respektive produsentenes pakningsvedlegg for instruksjoner om bruk av PreservCyt-løsning til innsamling, transport, lagring og preparering av prøver for bruk i disse systemene.

PreservCyt-løsningen, som er en komponent av ThinPrep 5000-systemet, er også et alternativt innsamlings- og transportmedium for gynekologiske prøver som er testet med Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-analysen. Se Hologics merking (dokumentnr. MAN-02063-001) for instruksjoner om bruk av PreservCyt-løsning til innsamling, transport, lagring og preparering av prøver, og pakningsvedlegget til Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG for instruksjoner om bruk av dette systemet.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til Hologic's tekniske støtte og brukerens og/eller pasientens relevante myndigheter.

## BEGRENSNINGER

---

- Gynekologiske prøver innsamlet for preparering med ThinPrep 5000-systemet skal innsamles ved hjelp av en kostlignende innsamlingsenhet eller en kombinert endocervikal børste/plastspatel-innsamlingsenhet. Se instruksjonene som fulgte med innsamlingsenheten for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.
- Preparering av mikroskopobjektglassene med ThinPrep 5000-systemet skal kun utføres av personell som har blitt opplært av Hologic eller av organisasjoner eller personer bestemt av Hologic.
- Evaluering av mikroskopobjektglass produsert av ThinPrep 5000-systemet skal bare utføres av cytoteknologer og patologer som har mottatt opplæring i evaluering av ThinPrep-preparerte objektglass av Hologic eller av organisasjoner eller personer bestemt av Hologic.
- Komponenter som brukes i ThinPrep 5000-systemet, er de som er designet og levert av Hologic spesielt for ThinPrep 5000-systemet. Disse omfatter PreservCyt-løsningshetteglass, ThinPrep Pap-testfiltre og ThinPrep-mikroskopobjektglass. Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene. Produktytelsen kan bli kompromittert hvis det brukes utstyr som ikke er validert av Hologic. Etter bruk må komponentene deponeres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
- Et ThinPrep Pap-testfilter må kun brukes én gang og kan ikke brukes flere ganger.
- Ytelsen til HPV DNA- og CT/NG-testing på represserte prøvehetteglass har ikke blitt evaluert.

## KONTRAINDIKASJONER

---

- *Chlamydia trachomatis* - og *Neisseria gonorrhoeae*-testing med Hologic's APTIMA COMBO 2™ CT/NG og Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-analyser skal ikke utføres på en prøve som allerede har blitt behandlet med ThinPrep 5000-prosessoren.

## ADVARSLER

---

- Til in vitro-diagnostisk bruk
- Fare. PreservCyt-løsningen inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Medfører skade på organer. Antennbar væske og damp. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater. Andre løsninger kan ikke erstatte PreservCyt-løsningen. PreservCyt-løsningen skal oppbevares og avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter.
- Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater.

## FORHOLDSREGLER

---

- Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med brukerhåndboken, forårsake interferens i radiokommunikasjoner. Drift av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens. Hvis så er tilfelle, må brukeren korrigere interferensen for egen regning.
- PreservCyt-løsning med cytologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing, må oppbevares mellom 15°C (59°F) og 30°C (86°F) og testes innen 6 uker etter innsamling.
- PreservCyt-løsning med cytologisk prøve ment for cytoteknolog/NG-testing ved hjelp av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test, må oppbevares mellom 4°C (39°F) og 25°C (77°F) og testes innen 6 uker etter innsamling.
- PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Den følgende tabellen viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og log-reduksjonen av levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 15 minutter
<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**
Rabbitpox virus	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***

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 15 minutter
Hepatitt 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
* ** *** †	<p>Etter 1 time: 4,7 log-reduksjon</p> <p>Etter 1 time: 5,7 log-reduksjon</p> <p>Data er for 5 minutter</p> <p>Organismene ble testet med lignende organismer fra samme genus for å vurdere antimikrobiell effektivitet</p>	
<b>Merk:</b>	<p>Alle log-reduksjonsverdier med betegnelsen ≥ resulterte i en ikke-detekterbar mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsningen. De oppførte verdiene representerer den minimale tillatte påstanden gitt i startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen til den kvantitative metoden.</p>	

## **YTELSESKARAKTERISTIKKER: RAPPORT OM KLINISKE STUDIER**

---

ThinPrep 5000-systemet er teknologisk tilsvarende ThinPrep 2000-systemet. En kritisk gjennomgang av ThinPrep 5000-systemet demonstrerte at den kliniske evalueringen av ThinPrep 2000-systemet har gyldighet for ThinPrep 5000-systemet, og er beskrevet nedenfor.

### **ThinPrep 2000-system sammenlignet med konvensjonelt Pap-utstryk**

En prospektiv klinisk studie fra flere sentre ble igangsatt for å evaluere ytelsen til ThinPrep 2000-systemet i direkte sammenligning med konvensjonelt Pap-utstryk. Målet med ThinPrep klinisk studie var å demonstrere at gynekologiske prøver som prepareres ved hjelp av ThinPrep 2000-systemet, var minst like effektive som konvensjonelle Pap-utstryk til å oppdage atypiske celler og cervikal kreft eller dens forløperlesjoner i en rekke pasientpopulasjoner. I tillegg ble det utført en vurdering av hvor adekvate prøvene var.

Den innledende kliniske studieprotokollen var en blindtest med matchet par av delt prøve hvor et konvensjonelt Pap-utstryk ble preparert først, og resten av prøven (den delen som normalt ville blitt kassert) ble dyppet og skylt i et hetteglass med PreservCyt-løsning. I laboratoriet ble PreservCyt-prøvehetteglasset plassert i en ThinPrep 2000-prosessor, og et objektglass ble preparert fra pasientens prøve. ThinPrep-objektglass og objektglass med konvensjonelt Pap-utstryk ble undersøkt og diagnostisert hver for seg. Rapporteringsskjema med pasienthistorikk samt en sjekklister med alle mulige kategorier i Bethesda-systemet ble brukt til å registrere resultatene fra screeningen. En enkel uavhengig patolog gransket alle uoverensstemmende og positive objektglass fra alle steder i en blindtest for å gi en videre objektiv granskning av resultatene.

### **Laboratorie- og pasientkarakteristikker**

Cytologilaboratorier ved tre screeningsentre (merket som S1, S2 og S3) og tre sykehussentre (merket som H1, H2 og H3) deltok i den kliniske studien. Screeningsentrene i studien tok seg av pasientpopulasjoner (screeningpopulasjoner) med abnormitetsnivåer (lavgradig skvamøs intraepitelial lesjon [LSIL] og mer alvorlige lesjoner) tilsvarende gjennomsnittet i USA på mindre enn 5 %.<sup>2</sup> Sykehussentrene i studien tok seg av en referansepasientpopulasjon med høy risiko (sykehuspopulasjoner) karakterisert ved høye nivåer (>10 %) av cervikal abnormitet. Data om rasedemografi ble skaffet for 70 % av pasientene som deltok i studien. Studiepopulasjonen besto av de følgende rasegruppene: kaukasier (41,2 %), asiat (2,3 %), latinamerikaner (9,7 %) afroamerikaner (15,2 %), innfødt amerikaner (1,0 %) og andre grupper (0,6 %).

Tabell 1 beskriver laboratoriene og pasientpopulasjonene.

**Tabell 1: Stedskarakteristikk**

Sted	Laboratoriekarakteristikk			Demografi for klinisk studie			
	Type pasientpopulasjon	Laboratorievolum – utstryk per år	Tilfeller	Pasientens aldersgruppe	Etter menopause	Tidligere unormalt Pap-utstryk	Konvensj. Forekomst LSIL+
S1	Screening	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Sykehus	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sykehus	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Sykehus	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

### Resultater fra klinisk studie

De diagnostiske kategoriene til Bethesda-systemet ble brukt som grunnlaget for sammenligningen mellom konvensjonelle og ThinPrep™-resultater fra den kliniske studien. De diagnostiske klassifiseringsdataene og statistiske analysene for alle de kliniske stedene er presentert i tabell 2 til og med 11. Tilfeller med ukorrekt papirarbeid, pasientalder under 18 år, cytologisk utilfredsstillende objektglass eller pasienter med hysterektomi ble ekskludert fra denne analysen. Noen få tilfeller av cervikal kreft (0,02 %<sup>3</sup>) ble representert i den kliniske studien, som også er typisk for pasientpopulasjonen i USA.

**Tabell 2: Diagnostisk klassifiseringstabell, alle kategorier**

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

Forkortelser for diagnoser: **NEG** = normal eller negativ, **ASCUS** = atypiske, skvamøse celler av ubestemt signifikans, **AGUS** = atypiske kjertelceller av ubestemt signifikans, **LSIL** = lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, **HSIL** = høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, **SQ CA** = plateepitelkarsinom, **GL CA** = kjertelcelle-adenokarsinom

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

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

**Tabell 4: Diagnostisk klassifiseringstabell med to kategorier, LSIL og mer alvorlige diagnoser**

		<b>Konvensjonell</b>		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTALT
ThinPrep	NEG/ASCUS/ <b>AGUS+</b>	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	TOTALT	6209	538	6747

**Tabell 5: Diagnostisk klassifiseringstabell med to kategorier, ASCUS/AGUS og mer alvorlige diagnoser**

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTALT
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/ <b>AGUS+</b>	456	698	1154
	TOTALT	5680	1067	6747



Analysen av diagnostiske data fra stedene er oppsummert i tabell 6 og 7. Når p-verdien er signifikant ( $p < 0,05$ ), er den foretrukne metoden angitt i tabellene.

**Tabell 6: Resultater etter sted, LSIL og mer alvorlige lesjoner**

Sted	Tilfeller	ThinPrep LSIL+	Konvensj. LSIL+	Økt påvisning*	p-verdi	Foretrukket metode
<b>S1</b>	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
<b>S2</b>	1563	78	45	73 %	<0,001	ThipPrep
<b>S3</b>	1058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	1010	111	130	(15 %)	0,135	Ingen
<b>H3</b>	809	210	196	7 %	0,374	Ingen

$$*Økt\ påvisning = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\ \text{LSIL+} - \text{konvensjonell}\ \text{LSIL+}}{\text{Konvensjonell}\ \text{LSIL+}} \times 100\ %$$

For LSIL og mer alvorlige lesjoner favoriserte den diagnostiske sammenligningen statistisk ThinPrep®-metoden på fire steder og var statistisk lik på to steder.

**Tabell 7: Resultater etter sted, ASCUS/AGUS og mer alvorlige lesjoner**

Sted	Tilfeller	ThinPrep ASCUS+	Konvensj. ASCUS+	Økt påvisning*	p-verdi	Foretrukket metode
<b>S1</b>	1336	117	93	26 %	0,067	Ingen
<b>S2</b>	1563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
<b>H2</b>	1010	259	282	(8 %)	0,360	Ingen
<b>H3</b>	809	327	359	(9 %)	0,102	Ingen

$$*Økt\ påvisning = \frac{\text{ThinPrep}\ \text{ASCUS+} - \text{Konvensjonell}\ \text{ASCUS+}}{\text{Konvensjonell}\ \text{ASCUS+}} \times 100\ %$$

For ASCUS/AGUS og mer alvorlige lesjoner favoriserte den diagnostiske sammenligningen statistisk ThinPrep-metoden på tre steder og var statistisk lik på tre steder.

Én patolog fungerte som en uavhengig kritiker for de seks kliniske stedene ved å motta begge objektglassene fra tilfeller hvor de to metodene var enten unormale eller motsigende. Fordi en sann referanse ikke kan fastslås i en slik studie og reell sensitivitet følgelig ikke kan beregnes, gir bruken av en ekspert for cytologisk granskning et alternativ til histologisk bekreftelse ved biopsi eller testing for humant papillomavirus (HPV) som metode for å fastslå referansediagnosene.

Referansediagnosene var de mest alvorlige diagnosene fra enten ThinPrep- eller de konvensjonelle Pap-objektglassene som fastslått av den uavhengige patologen. Antallet objektglass diagnostisert som unormale på hvert sted, sammenlignet med referansediagnosene fra den uavhengige patologen, gir andelen av LSIL eller mer alvorlige lesjoner (tabell 8) og andelen av ASCUS/AGUS eller mer alvorlige lesjoner (tabell 9). De statistiske analysene muliggjør sammenligning av de to metodene og en avgjørelse av hvilken metode som foretrekkes, ved hjelp av den uavhengige patologen for ekspertcytologisk granskning som dommer for de endelige diagnosene.

**Tabell 8: Resultater fra uavhengig patolog etter sted, LSIL og mer alvorlige lesjoner**

Sted	Positive tilfeller ved uavhengig patolog	Positiv med ThinPrep	Konvensjonell positiv	p-verdi	Foretrukket metode
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Ingen
<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
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Ingen

*For LSIL og mer alvorlige lesjoner favoriserte den diagnostiske sammenligningen statistisk ThinPrep-metoden på tre steder og var statistisk lik på tre steder.*

**Tabell 9: Resultater fra uavhengig patolog etter sted, ASCUS/AGUS og mer alvorlige lesjoner**

Sted	Positive tilfeller ved uavhengig patolog	Positiv med ThinPrep™	Konvensjonell positiv	p-verdi	Foretrukket metode
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Ingen
<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
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Ingen
<b>H3</b>	204	190	191	1,000	Ingen

*For ASCUS/AGUS og mer alvorlige lesjoner favoriserte den diagnostiske sammenligningen statistisk ThinPrep-metoden på to steder og var statistisk lik på fire steder.*

Tabell 10 nedenfor viser sammendraget for alle stedene av de beskrivende diagnosene for alle Bethesda-systemkategoriene.

**Tabell 10: Sammendrag av beskrivende diagnoser**

Beskrivende diagnoser <i>Antall pasienter: 6747</i>	ThinPrep		Konvensjonell	
	N	%	N	%
<b>Godartede celleendringer:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>infeksjon:</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
Annet	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktive celleendringer assosiert med:</b>				
Betennelse	353	5,2	385	5,7
Atrofisk vaginitt	32	0,5	48	0,7
Stråling	2	0,0	1	0,0
Annet	25	0,4	37	0,5
<b>Epitelcelleabnormiteter:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Plateepitelcelle:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favør reaktiv	128	1,9	131	1,9
favør neoplastisk	161	2,4	140	2,1
ubestemt	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinom	1	0,0	3	0,0
<b>Kjertelcelle:</b>				
Godartede endometrieceller hos kvinner etter menopause	7	0,1	10	0,1
Atypiske kjertelceller (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favør reaktiv	9	0,1	4	0,1
favør neoplastisk	0	0,0	3	0,0
ubestemt	12	0,2	2	0,0
Endocervikalt adenokarsinom	0	0,0	1	0,0

*Merk: Noen pasienter hadde mer enn én diagnostisk underkategori.*

Tabell 11 viser infeksjonspåvisningsraten, reaktive endringer og de totale godartede celleendringene for både ThinPrep™-metoden og konvensjonell metode på alle steder.

**Tabell 11: Resultater for godartede celleendringer**

		ThinPrep		Konvensjonell	
		N	%	N	%
<b>Godartede celleendringer</b>	<b>Infeksjon</b>	1392	20,6	1348	20,0
	<b>Reaktive endringer</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Totalt*</b>	1592	23,6	1591	23,6

*\*Totalt inkluderer noen pasienter som kan ha hatt både infeksjon og reaktiv celleendring.*

Tabell 12, 13 og 14 viser resultatene av prøvenes tilstrekkelighet for ThinPrep-metoden og konvensjonell utstryksmetode for alle studiestedene. Av de 7360 pasientene som var med totalt, er 7223 inkludert i denne analysen. Tilfeller med pasientalder under 18 år eller pasienter med hysterektomi ble ekskludert fra denne analysen.

To kliniske tilleggsstudier ble utført for å evaluere resultatene av prøvenes tilstrekkelighet når prøver ble deponert direkte inn i PreservCyt™-hetteglasset uten først å ta et konvensjonelt Pap-utstryk. Denne prøveinnsamlingsteknikken er ment for bruk med ThinPrep 2000-systemet. Tabell 15 og 16 presenterer resultatene for delt prøve og direkte deponering i hetteglass.

**Tabell 12: Sammendrag av resultater for prøvetilstrekkelighet**

Prøvetilstrekkelighet <b>Antall pasienter: 7223</b>	ThinPrep		Konvensjonell	
	N	%	N	%
<b>Tilfredsstillende</b>	5656	78,3	5101	70,6
<b>Tilfredsstillende for evaluering, men begrenset av:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Artefakt grunnet lufttørking	1	0,0	136	1,9
Tykt utstryk	9	0,1	65	0,9
Fraværende endocervikal komponent	1140	15,8	681	9,4
Lite plateepitelkomponent	150	2,1	47	0,7
Tilslørende blod	55	0,8	339	4,7
Tilslørende betennelse	141	2,0	1008	14,0
Ingen klinisk historikk	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Annet	10	0,1	26	0,4
<b>Utilfredsstillende for evaluering:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Artefakt grunnet lufttørking	0	0,0	13	0,2
Tykt utstryk	0	0,0	7	0,1
Fraværende endocervikal komponent	25	0,3	11	0,2
Lite plateepitelkomponent	106	1,5	47	0,7
Tilslørende blod	23	0,3	58	0,8
Tilslørende betennelse	5	0,1	41	0,6
Ingen klinisk historikk	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Annet	31	0,4	9	0,1

*Merk: Noen pasienter hadde mer enn én underkategori.*

**Tabell 13: Resultater av prøvetilstrekkelighet**

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

SAT = tilfredsstillende, SBLB = tilfredsstillende, men begrenset, UNSAT = utilfredsstillende

**Tabell 14: Resultater for prøvetilstrekkelighet etter sted**

Sted	Tilfeller	ThinPrep SAT -tilfeller	Konvensj. SAT-tilfeller	ThinPrep SBLB-tilfeller	Konvensj. SBLB-tilfeller	ThinPrep UNSAT-tilfeller	Konvensj. UNSAT-tilfeller
<b>S1</b>	1386	1092	1178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1668	1530	1477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Alle steder</b>	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorien "Tilfredsstillende, men begrenset" (SBLB) kan brytes ned i mange underkategorier der en av dem er fraværet av endocervikal komponent. Tabell 15 viser denne "Tilfredsstillende, men begrenset"-kategorien som "manglende ECK" for ThinPrep™-objektglass og konvensjonelle objektglass.

**Tabell 15: Resultater for prøvetilstrekkelighet etter sted, SBLB-rater for manglende endocervikal komponent.****SBLB på grunn av manglende ECK**

Sted	Tilfeller	ThinPrep SBLB-ingen ECK-er	ThinPrep SBLB-ingen ECK-er (%)	Konvensjonell SBLB-ingen ECK-er	Konvensjonell SBLB-ingen ECK-er (%)
<b>S1</b>	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Alle steder</b>	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

For resultatene av den kliniske studien som omfattet en protokoll for delt prøve, var det 6,4 prosent forskjell mellom konvensjonell metode og ThinPrep-metoden i å oppdage endocervikal komponent. Dette er tilsvarende tidligere studier med bruk av metode for delt prøve.

### Direkte-til-hetteglass-studier for endocervikal komponent (ECK)

For den tiltenkte bruken av ThinPrep™ 2000-systemet skylles den cervikale prøvetakingsenheten direkte i PreservCyt™-hetteglass istedenfor å dele celleprøven. Det var ventet at dette ville resultere i en økning i opphenting av endocervikale celler og metaplastiske celler. For å verifisere denne hypotesen ble det utført to studier ved bruk av direkte-til-hetteglass-metoden. Disse er oppsummert i tabell 16. Totalt ble det ikke funnet noen forskjell mellom ThinPrep-metoden og konvensjonell metode i disse to studiene.

**Tabell 16: Sammendrag av direkte-til-hetteglass-studier for endocervikal komponent (ECK)**

Studie	Antall evaluerbare pasienter	SBLB på grunn av manglende endocervikal komponent	Sammenlignbar prosentandel for konvensjonelt Pap-utstryk
Realiserbarhet av direkte-til-hetteglass	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Klinisk direkte-til-hetteglass-studie	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Studie for realiserbarhet av direkte-til-hetteglass sammenlignet med total forekomst av "SBLB – manglende endocervikal komponent" ved klinisk undersøkelse med konvensjonelt Pap-utstryk.

2. Klinisk direkte-til-hetteglass-studie sammenlignet med S2-stedets forekomst av "SBLB – manglende endocervikal komponent" ved klinisk undersøkelse med konvensjonelt Pap-utstryk.

### Direkte-til-hetteglass-studie for HSIL+

Etter innledende FDA-godkjenning av ThinPrep-systemet ledet Hologic en klinisk direkte-til-hetteglass-studie på flere steder for å evaluere ThinPrep 2000-systemet kontra konvensjonelt Pap-utstryk vedrørende påvisning av høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner og mer alvorlige lesjoner (HSIL+). To typer pasientgrupper ble tatt med i forsøket fra ti (10) ledende akademiske sykehus i de største byene i USA. Fra hvert sted besto én gruppe av pasienter som var representanter for en vanlig populasjon av Pap-testscreening, og den andre gruppen representerte en referansepopulasjon medtatt på tidspunktet for kolposkopisk undersøkelse. ThinPrep-prøvene ble innsamlet prospektivt og sammenlignet mot en historisk kontrollgruppe. Den historiske gruppen besto av data innsamlet fra de samme klinikkene og legene (hvis tilgjengelig) som ble brukt til å samle inn ThinPrep-prøvene. Disse dataene ble samlet inn sekvensielt fra pasienter sett umiddelbart før starten av studien.



Resultatene fra denne studien viste en påvisningsrate på 511 / 20 917 for det konvensjonelle Pap-utstryket kontra 399 / 10 226 for ThinPrep-objektglass. For disse kliniske stedene og studiepopulasjonene indikerer dette en økning på 59,7 % i påvisning av HSIL+-lesjoner for ThinPrep-prøvene. Disse resultatene er oppsummert i tabell 17.

**Tabell 17: Sammendrag av direkte-til-hetteglass-studie for HSIL+**

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

$$\text{Prosent endring (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP total}) / (\text{CP HSIL+}/\text{CP total}) - 1) * 100$$

### Påvisning av kjertelsykdom – publiserte studier

Påvisningen av endocervikale kjertellesjoner er en vesentlig funksjon ved Pap-utstryket. Unormale kjertelceller i Pap-utstryket kan imidlertid også stamme fra endometrium eller fra ekstrauterine steder. Pap-utstryket er ikke ment å være en screeningtest for slike lesjoner.

Hvis mistenkte kjertelabnormiteter oppdages, er deres nøyaktige klassifisering som sanne kjertellesjoner kontra skvamøse lesjoner viktig for korrekt evaluering og etterfølgende behandling (f.eks. valg av eksisjonell biopsimetode kontra konservativ oppfølging). Flere fagfelleverderte publikasjoner<sup>4-9</sup> rapporterer om den forbedrede evnen ThinPrep 2000-systemet har til å oppdage kjertelsykdommer kontra det konvensjonelle Pap-utstryket. Selv om disse studiene ikke konsekvent adresserer sensitiviteten til forskjellige Pap-utstrykmetoder for å oppdage spesifikke typer av kjertelsykdom, er de rapporterte resultatene konsistente med hyppigere biopsibekreftelse av unormale kjertelfunn ved ThinPrep Pap-testen sammenlignet med konvensjonell cytologi.

Funnene av kjertelabnormitet på et ThinPrep Pap-testobjektglass fortjener derfor økt oppmerksomhet for definitiv evaluering av potensiell endocervikal eller endometriell patologi.

## ThinPrep 5000-prosessor sammenlignet med ThinPrep 2000-systemet

En studie ble utført for å estimere positiv prosentoverensstemmelse (PPA) og negativ prosentoverensstemmelse (NPA) for prøver prosessert på ThinPrep 5000-prosessoren sammenlignet med prosessering ved bruk av ThinPrep 2000-systemet.

### Klinisk studiedesign

Studien var en prospektiv, multi-senter delt-prøve, blindet evaluering av ThinPrep-objektglass av kjente diagnoser generert fra gjenværende cytologiske prøver. Studien ble utført ved Hologic, Inc., Marlborough, MA og på to eksterne laboratorier i USA.

Ettusen to hundre og seksti (1260) prøver ble anskaffet til og valgt fra Hologics gjenværende prøveliste for Hologics laboratorium. På de eksterne undersøkelsesstedene var prøvene fra gjenværende cytologiske prøver fra det kliniske laboratoriet (etter at laboratoriet har klargjort et objektglass fra hetteglasset og har stemplet ut saken i henhold til vanlig praksis). Laboratoriets prøver ble bare supplert fra Hologics inventar med de sjeldneste cytologiske diagnostiske kategoriene (AGUS og kreft), om nødvendig. Objektglass som ble klargjort for studien var fra prøver prosessert innen 6 uker etter prøvetaking.

Alle studieprøver ble prosessert både på en ThinPrep 5000-prosessor og et ThinPrep 2000-system. Rekkefølgen objektglassene ble prosessert ble vekslet i blokker på 20. Alle objektglassene ble farget, dekket og lest manuelt etter standard laboratorieprosedyrer; alle objektglassene fremstilt på et sted ble evaluert uavhengig av hvert av de tre (3) parene av cytoteknologer/patologer. Alle cytologiske diagnoser ble fastslått i samsvar med Bethesda System 2001-kriteriene for alle objektglass<sup>1</sup>.

**Tabell 18: ThinPrep 5000-laboratoriediagnose vs. ThinPrep 2000-laboratoriediagnose for første par av cytoteknolog/patolog (kombinerte steder)**

Lab ThinPrep 5000- diagnose	Lab ThinPrep 2000-diagnose								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	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
Kreft							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>1260</b>

### Referansediagnose ved vurdering av vurdering

Etter at alle objektglassene i studien ble gjennomgått, ble alle objektglassene ThinPrep 2000 og ThinPrep 5000 underlagt en vurdering av bedømmelsen. Bedømmelsen ble tatt på en institusjon som ikke var et av undersøkelsesstedene som gjennomførte studien. Objektglass for bedømming ble jevnt fordelt mellom tre (3) bedømmelsespaneler, hver bestående av en (1) cytoteknolog og tre (3) uavhengige patologer. Hvert bedømmelsespanel ble blindet for den opprinnelige vurderingsdiagnosen for alle objektglassene, og hver uavhengige patolog i hvert panel ble også blindet for andre dommeres diagnoser for alle objektglass. Konsensus om bedømmelsen ble nådd for hvert objektglass som ble vurdert. Konsensus ble nådd da minst to (2) av de tre (3) patologene fra et panel ga en identisk diagnose. I tilfeller der konsensus ikke ble nådd, ble panelmedlemmene samlet ved et flerhodemikroskop for å gjennomgå objektglassene sammen og komme til en felles diagnose. For hver prøve ble det oppnådd en diagnose for ThinPrep 2000-objektglasset og en bedømt diagnose for ThinPrep 5000-objektglasset.

**Tabell 19: Vurdert ThinPrep 5000-diagnose vs. Vurdert ThinPrep 2000-diagnose (kombinerte steder)**

Vurdert ThinPrep 5000-diagnose	Vurdert ThinPrep 2000-diagnose								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	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
Kreft							2	16	18
<b>Totalt</b>	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

For hver prøve ble referansediagnosen (RD) ansett som den mest unormale diagnosen fra de bedømte diagnosene av ThinPrep 2000- og ThinPrep 5000-objektglassene. I studien var det 22 kreft-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- og 696 NILM-prøver. Trettifire (34) prøver hadde UNSAT enten med ThinPrep 2000 eller med ThinPrep 5000 eller med begge. Klinisk følsomhet og spesifisitet (f.eks. med henvisning til en histologisk diagnose) kan ikke måles i denne studien som kun baserte seg på cytologisk undersøkelse. I stedet ble laboratoriepositive og -negative diagnoser ved begge metodene, ThinPrep 5000 og ThinPrep 2000, for prøvene med referansediagnose av ASC-US+ (kombinert ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL og kreft), LSIL+ (kombinert LSIL, ASC-H, HSIL og kreft), ASC-H+ (kombinert ASC-H, HSIL og kreft) og HSIL+ (kombinert HSIL og kreft) sammenlignet.

### Resultater fra klinisk studie

Tabell 20 til 23 viser sammenligningen av sanne positive og negative rater for laboratoriet ASC-US+, LSIL+, ASC-H+, og HSIL+.

**Tabell 20: ThinPrep 5000-laboratorieresultater vs ThinPrep 2000-laboratorieresultater for prøver med referansediagnose av ASC-US+**

I studien var det 530 prøver med referansediagnose av ASC-US + (kombinert ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL og kreft) og 696 prøver med referansediagnose av NILM.

I denne tabellen betyr "Positiv" ASC-US+ eller UNSAT, og "Negativ" betyr NILM. Alle prosentdelene avrundes til nærmeste 0,1 %.

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

**Tabell 21: ThinPrep 5000-laboratorieresultater vs ThinPrep 2000-laboratorieresultater for prøver med referansediagnose av LSIL+**

I studien var det 387 prøver med referansediagnose av LSIL+ (kombinert LSIL, ASC-H, HSIL og kreft) og 839 prøver med referansediagnose av (kombinert NILM, ASC-US og AGUS).

I denne tabellen betyr "Positiv" LSIL+ eller UNSAT, og "Negativ" betyr NILM eller ASC-US/AGUS. Alle prosentdelene avrundes til nærmeste 0,1 %.

Laboratorie- cytoteknolog/ patolog	Positiv prosentoverensstemmelse			Negativ prosentoverensstemmelse		
	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)
#1	84,8 % (328/387) (80,8 % til 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % til 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % til 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % til 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % til 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % til 2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (80,0 % til 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % til 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % til 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % til 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % til 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % til 2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (80,0 % til 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % til 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % til 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % til 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % til 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % til 1,2 %)

**Tabell 22: ThinPrep 5000-laboratorieresultater vs ThinPrep 2000-laboratorieresultater for prøver med referansediagnose av ASC-H+**

I studien var det 185 prøver med referansediagnose av ASC-H+ (kombinert ASC-H, HSIL og kreft) og 1041 prøver med referansediagnose av (kombinert NILM, ASC-US/AGUS og LSIL).

I denne tabellen betyr "Positiv" ASC-H+ eller UNSAT, og "Negativ" betyr NILM, ASC-US/ASC-US/AGUS eller LSIL. Alle prosentdelene avrundes til nærmeste 0,1 %.

ASC-H+	Positiv prosentoverensstemmelse			Negativ prosentoverensstemmelse		
	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)
#1	81,6 % (151/185) (75,4 % til 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % til 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % til 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % til 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % til 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % til 1,6 %)
#2	81,6 % (151/185) (75,4 % til 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % til 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % til 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9 % til 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2 % til 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0 % til 2,3 %)
#3	85,4 % (158/185) (79,6 % til 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % til 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % til 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8 % til 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % til 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5 % til 0,9 %)

**Tabell 23: ThinPrep 5000-laboratorieresultater vs ThinPrep 2000-laboratorieresultater for prøver med referansediagnose av HSIL+**

I studien var det 146 prøver med referansediagnose av HSIL+ (kombinert HSIL og kreft) og 1080 prøver med referansediagnose av (kombinert NILM, ASC-US/AGUS, LSIL og ASC-H). I denne tabellen betyr "Positiv" HSIL+ eller UNSAT, og "Negativ" betyr NILM, ASC-US/ASC-US/AGUS, LSIL eller ASC-H. Alle prosentdelene avrundes til nærmeste 0,1 %.

Laboratorie- cytoteknolog/ patolog	Positiv prosentoverensstemmelse			Negativ prosentoverensstemmelse		
	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)
#1	77,4 % (113/146) (70,0 % til 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % til 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % til 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % til 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % til 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % til 1,4 %)
#2	69,9 % (102/146) (62,0 % til 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % til 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % til 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % til 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % til 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % til 1,0 %)
#3	78,1 % (114/146) (70,7 % til 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % til 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % til 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % til 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % til 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % til 1,2 %)

I studien var det 2,06 % (26/1260) ThinPrep 2000-objektglass med UNSAT-resultater etter vurdering og 1,83 % (23/1260) ThinPrep 5000-objektglass med UNSAT-resultater ved vurdering.

## Overensstemmelse mellom laboratoriecytoteknologer/patologer

Følgende tabeller viser i hvilken grad cytoteknologene i laboratoriet/patologer på et gitt sted ble enige om diagnosen, og sammenlignet ThinPrep 5000-prosessoren med ThinPrep 2000-systemet. Tabeller er oppgitt for ASC-US + og ASC-H+.

I tabell 24 for ASC-H+ vises antall prøver der forskjellige nivåer av overensstemmelse mellom cytoteknologene oppstod. Enten vurderte alle tre cytoteknologene objektglasset som positivt (ASC-H+), to av tre vurderte det positivt, en av tre, eller ingen av dem.

**Tabell 24: Overensstemmelse laboratoriecytoteknolog/patolog, alle resultater, ASC-H+**

		ThinPrep 2000-system Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 2000-objektglasset fra et hetteglass				Totalverdier
		ASC-H+ Tre cytoteknologer hadde ASC-H+	To cytoteknologer hadde ASC-H+ og en hadde <ASC-H	En cytoteknolog hadde ASC-H+ og to hadde <ASC-H	Tre cytoteknologer hadde <ASC-H	
ThinPrep 5000-prosessor Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 5000-objektglasset fra et hetteglass	Tre cytoteknologer hadde ASC-H+	111	21	6	0	138
	To cytoteknologer hadde ASC-H+ og en hadde <ASC-H	32	30	21	7	90
	En cytoteknolog hadde ASC-H+ og to hadde <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tre cytoteknologer hadde <ASC-H	2	8	37	898	945
<b>Totalverdier</b>		152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000-system Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 2000-objektglasset fra et hetteglass		Totalverdier
		ASC-H+ Tre eller to cytoteknologer hadde ASC-H+	Tre eller to cytoteknologer hadde <ASC-H	
ThinPrep 5000-prosessor Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 5000-objektglasset fra et hetteglass	Tre eller to cytoteknologer hadde ASC-H+	194	34	242
	Tre eller to cytoteknologer hadde <ASC-H	26	1006	1032
<b>Totalverdier</b>		220	1040	1260



Overensstemmelsesraten mellom ThinPrep 5000-resultatet og ThinPrep 2000-resultatet fra forrige tabell er presentert nedenfor. PPA er den positive prosentoverensstemmelsen, prosent av prøvene av ASC-H+ diagnose med ThinPrep 5000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer blant alle prøver av ASC-H+ diagnose med ThinPrep 2000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer. NPA er den negative prosentoverensstemmelsen, prosent av prøvene av ASC-H+ diagnose med ThinPrep 5000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer blant alle prøver av ASC-H-diagnose med ThinPrep 2000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer.

**Tabell 25: Rate av cytoteknolog-/patologoverensstemmelse, ASC-H+**

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

I tabell 26 for ASCUS+ vises antall prøver der forskjellige nivåer av overensstemmelse mellom CT-ene oppstod. Enten vurderte alle tre cytoteknologene objektglasset som positivt (ASCUS+), to av tre vurderte det positivt, en av tre, eller ingen av dem.

**Tabell 26: Cytoteknologoverensstemmelse, alle resultater, ASCUS+**

		ThinPrep 2000-system Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 2000-objektglasset fra et hetteglass				Totalverdier
		ASCUS+ Tre cytoteknologer hadde ASC-H+	To cytoteknologer hadde ASCUS+ og en hadde <ASCUS	En cytoteknolog hadde ASCUS+ og to hadde <ASCUS	Tre cytoteknologer hadde <ASCUS	
ThinPrep 5000-prosessor Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 5000-objektglasset fra et hetteglass	Tre cytoteknologer hadde ASCUS+	393	36	8	4	441
	To cytoteknologer hadde ASCUS+ og en hadde <ASCUS	31	24	13	10	78
	En cytoteknolog hadde ASCUS+ og to hadde <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tre cytoteknologer hadde <ASCUS	3	13	56	563	635
	<b>Totalverdier</b>	438	81	111	630	1260

		ThinPrep 2000-system Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 2000-objektglasset fra et hetteglass		Totalverdier
		ASCUS+ Tre eller to cytoteknologer hadde ASCUS	Tre eller to cytoteknologer hadde <ASCUS	
ThinPrep 5000-prosessor Tre laboratoriecytoteknologer har lest det samme ThinPrep 5000-objektglasset fra et hetteglass	Tre eller to cytoteknologer hadde ASCUS+	484	35	519
	Tre eller to cytoteknologer hadde <ASCUS	35	706	741
	<b>Totalverdier</b>	519	741	1260

**Tabell 27: Rate av cytoteknolog-/patologoverensstemmelse, ASCUS+**

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

Overensstemmelsesraten mellom ThinPrep 5000-resultatet og ThinPrep 2000-resultatet fra forrige tabell er presentert nedenfor. PPA er den positive prosentoverensstemmelsen, prosent av prøvene av ASC-US+ diagnose med ThinPrep 5000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer blant alle prøver av ASC-US+-diagnose med ThinPrep 2000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer. NPA er den negative prosentoverensstemmelsen, prosent av prøvene av <ASC-US-diagnose med ThinPrep 5000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer blant alle prøver av <ASC-US-diagnose med ThinPrep 2000-objektglass av et flertall av laboratoriecytoteknologer/patologer.

### Presisjonsstudier

Innen- og mellom-instruments presisjon av ThinPrep 5000-prosessoren ble evaluert i laboratoriestudier ved hjelp av en delt prøve-teknikk.

#### Presisjon i instrumentet

Studien ble designet for å undersøke ThinPrep 5000-systemets evne til å fremstille reproducerbare objektglass fra samme pasientprøve ved hjelp av samme instrument. Totalt 80 prøver ble registrert i studien. Hver prøve ble delt i tre deler og behandlet på tre separate kjøringar av ett instrument. Objektivglassene ble farget, dekket, og deretter gjennomgått av cytoteknologer. De resulterende diagnosene og prøvenes tilstrekkelighetsbestemmelse er presentert nedenfor. Syttiåtte (78) prøver hadde alle de tre tilfredsstillende ThinPrep 5000-objektglass og 2 prøver hadde alle objektglass med UNSAT-resultater. Til sammenligning ble den samme prosedyren utført ved bruk av et ThinPrep 2000-system, med resultatene også presentert nedenfor.

**Tabell 28: Presisjon i instrumentet**

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Prosent av prøver som har tre samsvarende NILM-replikater eller tre samsvarende ASC-US+-replikater	97,4 % (76/78) (91,1 % til 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % til 99,2 %)
Prosent av prøver som har tre samsvarende <LSIL-replikater eller tre samsvarende LSIL+-replikater	98,7 % (77/78) (93,1 % til 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % til 99,2 %)
Prosent av prøver som har tre samsvarende <HSIL-replikater eller tre samsvarende HSIL+-replikater	98,7 % (77/78) (93,1 % til 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % til 100 %)

Prosent av prøver som har tre samsvarende tilfredsstillende replikater eller tre samsvarende UNSAT-replikater	100 % (80/80) (95,4 % til 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % til 100 %)
---	--	--

\* 80 prøver ble registrert, men 9 ble ekskludert på grunn av ødelagte objektglass og andre feil.

### Presisjon mellom instrumenter

Studien ble designet for å undersøke ThinPrep 5000-systemets evne til å fremstille reproducerbare objektglass fra samme pasientprøve ved hjelp av flere instrumenter. Totalt 120 prøver ble registrert i studien. Hver prøve ble delt i tre deler og behandlet på tre instrumenter. Objektivglassene ble farget, dekket, og deretter gjennomgått av cytoteknologer. De resulterende diagnosene og prøvenes tilstrekkelighetsbestemmelse er presentert nedenfor. Etthundre og sytten (117) prøver hadde alle tre tilfredsstillende ThinPrep 5000-objektglass, én prøve hadde to objektglass med UNSAT-resultat og ett objektglass med tilfredsstillende resultat, én prøve hadde to objektglass med tilfredsstillende resultat og ett objektglass med UNSAT-resultat, og én prøve ble ekskludert fra analyse på grunn av et ødelagt objektglass. Til sammenligning ble den samme prosedyren utført ved bruk av et ThinPrep 2000-system, med resultatene også presentert nedenfor.

**Tabell 29: Presisjon mellom instrumenter**

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

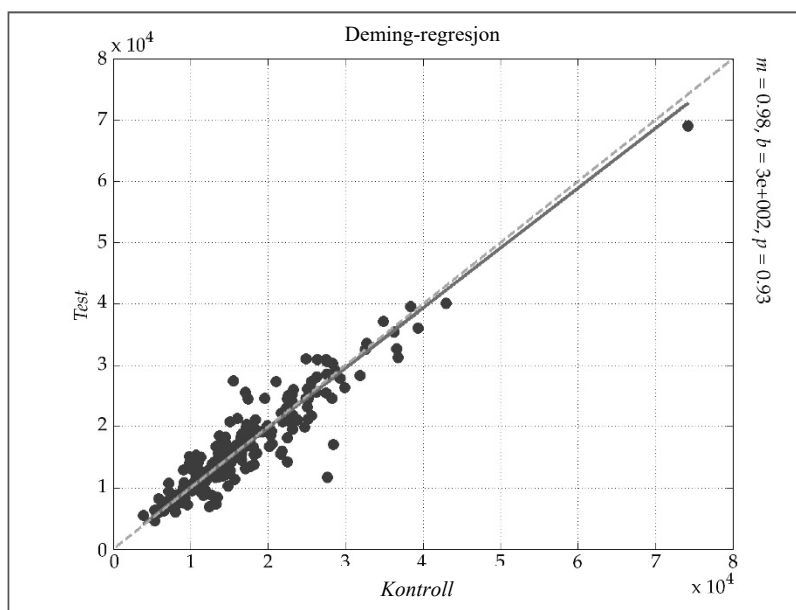
\* 120 prøver ble registrert, men 5 ble ekskludert på grunn av ødelagte objektglass og andre feil.

## Celletellingsstudie

Mengden celledmateriale som ble overført til objektglassene for å sammenligne ThinPrep 5000 med ThinPrep 2000, ble evaluert i en laboratoriestudie ved hjelp av en delt prøveteknikk.

Tohundre og ti (210) prøver ble registrert i studien (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL og 15 HSIL). Hver prøve ble delt i to deler, prosessert på et ThinPrep 2000- og ThinPrep 5000-system, deretter farget og dekket. Alle objektglassene ble kjørt på et ThinPrep-avbildningssystem for å skaffe Imager-objektellingsdata, noe som har vist seg å korrelere nøye med estimer for cytoteknologi. Cellularitet varierer mellom kliniske prøver, så det ble hentet inn en rekke celleverdier.

Diagrammet nedenfor er et punktdiagram over tellingsdataene fra de samsvarende objektglassparene i denne studien. *Kontrollaksen* er ThinPrep 2000-objektglassets tellingsverdi, og *testaksen* er det samsvarende ThinPrep 5000-objektglassets tellinger.



Deming-regresjonsanalyse ble utført og stigningen var 0,98 med 95 % KI: 0,94 til 1,01 og skjæringspunktet var 300 med 95 % KI: -300 til 897. Dataene viser lignende celletellingsverdier på objektglassene ThinPrep 2000 og ThinPrep 5000.

## Studie av celleoverføring

Celleoverføring mellom objektglassene ble evaluert i en laboratoriestudie, med sammenligning av ThinPrep 5000 og ThinPrep 2000.

På hvert system ble 200 unormale kliniske prøver prosessert, vekselvis med 200 blanke PreservCyt-hetteglass som ikke hadde noen celler. Etter prosessering ble objektglassene laget av de tomme hetteglassene segregert fra mobilglassene, farget og dekket, og deretter gjennomgått av cytoteknologer. Eventuelle celler som ble funnet på et objektglass ble notert. Objekter som er laget av et tomt hetteglass, men som inneholder minst én celle, ble ansett å ha celleoverføring.

Resultatene av overføringsstudiene er presentert i tabell 30 nedenfor.

**Tabell 30: Celleoverføring.**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000</b>
<b>Totalt antall objektglass</b>	200	200
<b>Antall objektglass med overføring</b>	4	38
<b>% objektglass med overføring</b>	2,0 %	19,0 %
<b>Antall celler på objektglassene med overføring: Median (min., maks.)</b>	1 (1,5)	2 (1,28)

## KONKLUSJONER

---

ThinPrep™ 2000-systemet er like effektivt som konvensjonelt Pap-utstryk i en rekke pasientpopulasjoner og kan brukes som en erstatning for den konvensjonelle Pap-utstryksmetoden for oppdagelse av atypiske celler, cervikal kreft eller dens forløperlesjoner samt alle andre cytologiske kategorier som definert av Bethesda-systemet. Fordi ThinPrep 5000-systemet er teknologisk likt ThinPrep 2000-systemet, konkluderer vi med at ThinPrep 5000-systemet også er like effektivt som konvensjonelt Pap-utstryk på en variasjon av pasientpopulasjoner og kan brukes som en erstatning for den konvensjonelle Pap-utstryksmetoden for oppdagelse av atypiske celler, cervikal kreft eller dens forløperlesjoner samt alle andre cytologiske kategorier som definert av Bethesda-systemet.

ThinPrep 2000-systemet er signifikant mer effektivt enn konvensjonelt Pap-utstryk når det gjelder påvisning av lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner (LSIL) og mer alvorlige lesjoner i en rekke pasientpopulasjoner. Fordi ThinPrep 5000-systemet er teknologisk tilsvarende ThinPrep 2000-systemet, konkluderer vi at ThinPrep 5000 også er signifikant mer effektivt enn det konvensjonelle Pap-utstryket når det gjelder påvisning av lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner (LSIL) og mer alvorlige lesjoner i en variasjon av pasientpopulasjoner.

Prøvekvaliteten med ThinPrep 2000-systemet er signifikant forbedret i forhold til preparering av konvensjonelt Pap-utstryk i en rekke pasientpopulasjoner. Fordi ThinPrep 5000-systemet er teknologisk tilsvarende ThinPrep 2000-systemet, konkluderer vi at prøvekvaliteten med ThinPrep 5000-systemet også er signifikant forbedret i forhold til den prepareringen av konvensjonelt Pap-utstryk i en variasjon av pasientpopulasjoner.

## **NØDVENDIGE MATERIALER**

---

### **MATERIELL SOM MEDFØLGER**

ThinPrep 5000-prosessor

- ThinPrep 5000-prosessorinstrument
- Strømledning
- Brukerhåndbok for ThinPrep 5000-prosessor
- Fikseringsbad med fordampningsdeksler (3)
- Karusell (1)
- Karuselldeksel (1)
- Avfallsflaskeenhet – omfatter flaske, flaskelukk, slangesett, koblinger, avfallsfilter
- Fargingsholder (pakke på 10)
- Absorberingspute for filterplugg
- Absorberingspute for fordampningsdeksel

ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader

- ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader
- Brukerhåndbok for ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader
- Strømledning
- Systemtilbehørssett
- Ekstraustyr (skriver, LIS-nettverk)

### **NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER**

- System og reagenser for objektglassfarging
- Hetteglass med 20 ml PreservCyt™-løsning
- ThinPrep™ Pap-testfilter for gynekologiske programmer
- Standard fikseringsmiddel for laboratorium
- Coverslips og monteringsmedier
- Cervikal innsamlingsenhet
- ThinPrep-mikroskopobjektglass



## OPPBEVARING

---

- Oppbevar PreservCyt-løsningen ved mellom 15 °C og 30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på beholderen.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen med cytologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing mellom 15 °C og 30 °C i opptil 6 uker.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen med cytologisk prøve ment for cytoteknolog/NG-testing ved hjelp av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen mellom 4 °C og 25 °C i opptil 6 uker.

## 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 OG PRODUKTINFORMASJON

---

For teknisk service og hjelp vedrørende bruk av ThinPrep 5000-systemet, kontakt Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

For internasjonale samtaler eller samtaler fra steder der grønt nummer er blokkert, kontakt 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, Belgia

Ansvarlig person i Storbritannia Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ Storbritannia

Delenummer AW-22289-1801 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

## Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22289-1801 Rev. 001	11-2021	Legg til informasjon om presisjonsstudie og celletellingstudie. Legg til data i tabell for mikrobiell/virusorganisme. Korrigerer figur 1-2. Legg til UKCA-merke. Administrative endringer.

## Innholdsfortegnelse

## Innholdsfortegnelse



# *Innholdsfortegnelse*

---

## *Kapittel en*

### INNLEDNING

<b>AVSNITT A:</b> Oversikt over og funksjonen til ThinPrep™ 5000-prosessor .....	1.1
<b>AVSNITT B:</b> Tekniske spesifikasjoner .....	1.10
<b>AVSNITT C:</b> Intern kvalitetskontroll.....	1.13
<b>AVSNITT D:</b> Farer ved ThinPrep 5000 .....	1.13
<b>AVSNITT E:</b> Avfallshåndtering.....	1.19

## *Kapittel to*

### INSTALLASJON

<b>AVSNITT A:</b> Generelt .....	2.1
<b>AVSNITT B:</b> Handling som må utføres ved levering .....	2.1
<b>AVSNITT C:</b> Forberedelser før installasjon .....	2.1
<b>AVSNITT D:</b> Flytte ThinPrep 5000-prosessoren.....	2.2
<b>AVSNITT E:</b> Oppbevaring og håndtering etter installasjon.....	2.3
<b>AVSNITT F:</b> Koble til avfallsflasken .....	2.3
<b>AVSNITT G:</b> Koble strøm til systemet.....	2.4
<b>AVSNITT H:</b> Slå på ThinPrep 5000-prosessoren .....	2.5
<b>AVSNITT I:</b> Stille inn brukerpreferanser .....	2.5
<b>AVSNITT J:</b> Slå av ThinPrep 5000-prosessoren .....	2.6



## INNHold

### *Kapittel tre*

#### **PRESERVCYT™- OG CYTOLYT™-LØSNINGER**

<b>AVSNITT A:</b> PreservCyt-løsning .....	3.1
<b>AVSNITT B:</b> CytoLyt-løsning.....	3.4

### *Kapittel fire*

#### **PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE**

<b>AVSNITT A:</b> Preparering av gynekologisk prøve .....	4.1
<b>AVSNITT B:</b> Klargjøring til innsamling.....	4.2
<b>AVSNITT C:</b> Prøveinnsamling .....	4.3
<b>AVSNITT D:</b> Spesielle forholdsregler .....	4.5
<b>AVSNITT E:</b> Problemløsning for prøveprosessering .....	4.6

### *Kapittel fem*

#### **PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE**

<b>AVSNITT A:</b> Innledning .....	5.1
<b>AVSNITT B:</b> Nødvendige materialer .....	5.2
<b>AVSNITT C:</b> Prøveinnsamling .....	5.3
<b>AVSNITT D:</b> Generelle trinn for prøvepreparering.....	5.5
<b>AVSNITT E:</b> Retningslinjer for prøvepreparering .....	5.12
<b>AVSNITT F:</b> Problemløsning for prøvepreparering .....	5.18

### *Kapittel seks*

#### **BRUKERGRENSESNITT**

<b>AVSNITT A:</b> Hovedskjerm bilde, prosessor inaktiv .....	6.2
<b>AVSNITT B:</b> Hovedskjerm bilde, under prosessering.....	6.9
<b>AVSNITT C:</b> Bad-skjerm bilde.....	6.13
<b>AVSNITT D:</b> Administrative alternativer .....	6.15



*Kapittel sju*

**DRIFTSINSTRUKSJONER**

<b>AVSNITT A:</b> Innledning .....	7.1
<b>AVSNITT B:</b> Materialbehov .....	7.1
<b>AVSNITT C:</b> Merke prøvehetteglass og objektglass .....	7.3
<b>AVSNITT D:</b> Laste ThinPrep 5000-prosessoren .....	7.7
<b>AVSNITT E:</b> Velge prøveprosesseringssekvens.....	7.11
<b>AVSNITT F:</b> Starte en batch .....	7.12
<b>AVSNITT G:</b> Prosessere objektglass.....	7.13
<b>AVSNITT H:</b> Sette en batch på pause .....	7.16
<b>AVSNITT I:</b> Prosessering fullført.....	7.17
<b>AVSNITT J:</b> Tømme ThinPrep 5000-prosessoren .....	7.18
<b>AVSNITT K:</b> Alternative instruksjoner for hjelpetesting .....	7.19

*Kapittel åtte*

**VEDLIKEHOLD**

<b>AVSNITT A:</b> Daglig.....	8.1
<b>AVSNITT B:</b> Ukentlig rengjøring.....	8.2
<b>AVSNITT C:</b> Tømme avfallsflasken .....	8.6
<b>AVSNITT D:</b> Rengjøre berøringsskjermen.....	8.11
<b>AVSNITT E:</b> Rengjøre innmatingskarusell og støvdeksel .....	8.11
<b>AVSNITT F:</b> Bytte absorberingsputer .....	8.12
<b>AVSNITT G:</b> Fjerne og rengjøre dryppbrett .....	8.13
<b>AVSNITT H:</b> Skifte de brukertilgjengelige sikringene .....	8.14

*Kapittel ni*

**PROBLEMLØSING**

<b>AVSNITT A:</b> Generelt .....	9.1
<b>AVSNITT B:</b> Prøveprosesseringsfeil.....	9.1
<b>AVSNITT C:</b> Feil ved batchprosessering.....	9.8
<b>AVSNITT D:</b> Systemfeil .....	9.12



## INNHold

### *Kapittel ti*

#### **FARGING OG COVERSLIPPING**

<b>AVSNITT A:</b> Generelt .....	10.1
<b>AVSNITT B:</b> Fiksering .....	10.1
<b>AVSNITT C:</b> Anbefalte retningslinjer for farging .....	10.2
<b>AVSNITT D:</b> Coverslipping .....	10.4

### *Kapittel elleve*

#### **OPPLÆRINGSPROGRAM FOR THINPREP™ PAP-TEST**

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

### *Kapittel tolv*

<b>SERVICEINFORMASJON</b>	<b>12.1</b>
---------------------------	-------------

### *Kapittel tretten*

<b>BESTILLINGSINFORMASJON</b>	<b>13.1</b>
-------------------------------	-------------

### **Indeks**





# Kapittel en

---

## Innledning

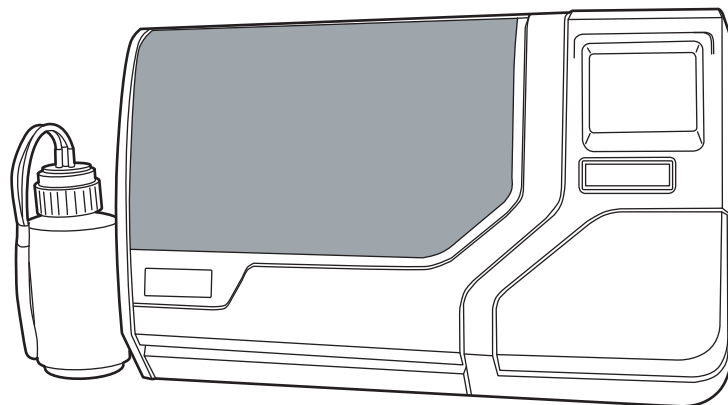
**AVSNITT  
A**

### OVERSIKT OVER OG FUNKSJONEN TIL THINPREP™ 5000-PROSESSOR

ThinPrep™ 5000-prosessoren brukes til batchprosessering av væskebaserte cytologiske prøver for å lage en tynn, ensartet preparering av celler som overføres og fikseres på et mikroskopobjektglass. Objektglasset leveres direkte til en fargingsholder i et alkoholfikseringsbad. Etter prosesseringen er objektglasset klart til farging, coverslipping og screening. Prosessoren støtter prepareringen av:

- **Gynekologiske prøver** til bruk med ThinPrep Pap-test og etterfølgende avbildning med ThinPrep-avbildningssystem, eller prøver for gynekologisk cytologiscreening. Én prøve per hetteglass kan prosesseres i en batch.
- **Ikke-gynekologiske prøver** innsamlet for generell cytologisk undersøkelse. Én prøve per hetteglass kan prosesseres i en batch. En avansert programfunksjon aktiverer en batch hvor 1 til 10 prøver kan fjernes fra hetteglasset.
- **Urinprøver** brukt sammen med Vysis® UroVysion-analyseurinprøver. Én prøve per hetteglass kan prosesseres i en batch.

Hver batch kan kun inneholde én type prøve (alle er gynekologiske, alle er ikke-gynekologiske eller alle er UroCyte). Systemet rommer opptil 20 prøver per batch.



**Figur 1-1 En ThinPrep 5000-prosessor**

**Merk:** Instruksjonene for bruk av ThinPrep 5000-prosessoren er de samme, uansett instrumentfarge.



### Tiltentkt bruk

#### ThinPrep 5000-prosessor

ThinPrep™ 5000-prosessoren er del av ThinPrep™-systemet. Den brukes for å klargjøre ThinPrep-mikroskopobjektglass fra ThinPrep™ PreservCyt™-hetteglass for bruk som en erstatning for den konvensjonelle metoden for Pap-utstryksprepareringer for screening for tilstedeværelse av atypiske celler, livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) samt alle andre cytologiske kategorier som definert av *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>. Klargjøring av ThinPrep-objektglass fra ikke-gynekologiske (ikke-gyn) prøver, inkludert urinprøver. Til profesjonell bruk.

#### ThinPrep-filtre

ThinPrep™ Pap-testfiltre er for bruk med en ThinPrep™-prosessor for å samle inn og overføre en ThinPrep™ Pap-test PreservCyt™-prøve til et ThinPrep™-objektglass som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

ThinPrep™ Non-Gynecological (Non-Gyn) er for bruk med ThinPrep™-prosessoren for å samle inn og overføre en ThinPrep™ PreservCyt™ ikke-gynekologisk prøve til et ThinPrep™-objektglass som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

ThinPrep™ UroCyte™-filtre er for bruk med ThinPrep™-prosessoren for å samle inn og overføre en UroCyte™ PreservCyt™-urinprøve til et ThinPrep™-objektglass som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

#### ThinPrep-mikroskopobjektglass

ThinPrep™ Pap-test-mikroskopobjektglass er for bruk med ThinPrep™-prosessorer for preparering av gynekologiske prøver som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

ThinPrep™-mikroskopobjektglass til avbildningssystem er for bruk med ThinPrep-prosessorer for preparering av cytologiske prøver som del av ThinPrep™-systemet for diagnostisering med ThinPrep™-avbildningssystemer. Til profesjonell bruk.

ThinPrep™ ikke-gynekologiske (ikke-gyn) mikroskopobjektglass er for bruk med ThinPrep™-prosessorer for preparering av ikke-gynekologiske prøver som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

ThinPrep™ UroCyte™-mikroskopobjektglass er for bruk med ThinPrep-prosessorer for preparering av urinprøver som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

ThinPrep™ bueløse mikroskopobjektglass er for bruk ThinPrep-prosessorer for preparering av cytologiske prøver som del av ThinPrep™-systemet. Er ikke beregnet til bruk for ThinPrep™ Pap-testing. Til profesjonell bruk.

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

## ThinPrep™ Pap-test

ThinPrep Pap-testen er en væskebasert metode for innsamling og preparering av gynekologiske prøver.

ThinPrep Pap-testen begynner på legens kontor, hvor legen bruker en kostlignende innsamlingsenhet eller endocervikal børste/plastspatel til å samle inn cervikale celler fra pasienten. I stedet for å smøre pasientprøven direkte på et mikroskopobjektglass, blir innsamlingsenheten straks dyppet og skyllet i et hetteglass med PreservCyt-løsning for å brukes med ThinPrep Pap-testen.

Prøvehetteglasset forsegles og strammes til. Pasientinformasjon noteres på hetteglasset med løsningen som inneholder prøven, og sendes til et laboratorium som har utstyr til å prosessere ThinPrep Pap-testen.

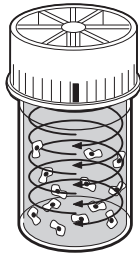
På laboratoriet påføres samsvarende strekkodeetiketter på prøvehetteglasset, mikroskopobjektglasset og medfølgende testrekvisisjonsskjema. Prøvehetteglasset plasseres så i en prøvehetteglasskarusell og lastes inn i ThinPrep 5000-prosessoren.

(Se Figur 1-2.) Under klargjøringen av objektglasset vil en skånsom dispersjonsprosess bryte opp blod, slim og ikke-diagnostiske rester og blande celleprøven grundig. Cellene blir deretter samlet på et ThinPrep Pap-testfilter som et tynt lag ved å lage et svakt vakuum og overvåke strømningshastigheten gjennom filteret. Cellene transporteres så til et ThinPrep-mikroskopobjektglass ved hjelp av de naturlige adhesjonsegenskapene til cellene, en elektrokjemisk ladning av glasset og et lett positivt lufttrykk bak filtermembranen. Objektglasset leveres til en fargingsholder senket i et alkoholfikseringsbad.

(For klargjøring av og instruksjoner for hjelpetesting se "ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING" på side 7.19.)

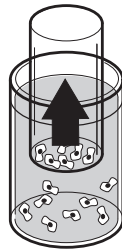
# 1

## INNLEDNING



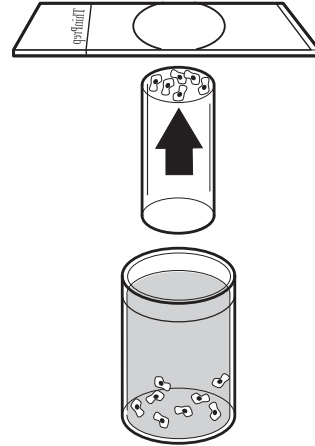
### Dispergering

Prøvehetteglasset roteres og det skaper strømninger i væsken som er sterke nok til å skille rester og dispergere slim, men skånsomt nok til ikke å ha noen negativ effekt på celleformen.



### Celleinnsamling

Et skånsomt vakuüm skapes innenfor ThinPrep Pap-testfilteret, som samler celler på den utvendige overflaten på membranen. Celleinnsamlingen kontrolleres av ThinPrep™ 5000-prosessorens programvare, som overvåker strømningshastigheten gjennom ThinPrep Pap-testfilteret.



### Celleoverføring

Etter at cellene er samlet på membranen, snus ThinPrep Pap-testfilteret og trykkes skånsomt mot ThinPrep-mikroskopobjektglasset. Naturlig tiltrekning og lett positiv lufttrykk får cellene til å klebe seg på ThinPrep-mikroskopobjektglasset, noe som resulterer i en jevn fordeling av celler på et definert sirkulært område.

**Figur 1-2 ThinPrep-prøveprepareringsprosess**

### Begrensninger

- Gynekologiske prøver innsamlet for preparering med ThinPrep 5000-systemet, skal samles inn ved hjelp av en kostlignende cervikal innsamlingsenhet eller en kombinert endocervikal børste/plastspatel-innsamlingsenhet. Se instruksjonene som fulgte med innsamlingsenheten for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.
- Preparering av mikroskopobjektglassene med ThinPrep 5000-prosessoren skal kun utføres av personell som har blitt opplært av Hologic eller av organisasjoner eller personer bestemt av Hologic.
- Evaluering av mikroskopobjektglass produsert av ThinPrep 5000-prosessoren skal bare utføres av cytoteknologer og patologer som har mottatt opplæring i evaluering av ThinPrep-preparerte objektglass av Hologic eller av organisasjoner eller personer bestemt av Hologic.

- Komponenter som brukes i ThinPrep 5000-systemet, er de som er designet og levert av Hologic spesielt for ThinPrep 5000-systemet. Disse omfatter hetteglass med PreservCyt-løsning, ThinPrep Pap-testfiltre og ThinPrep-mikroskopobjektglass. Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene. Produktytelsen kan bli kompromittert hvis det brukes utstyr som ikke er validert av Hologic. Etter bruk må komponentene deponeres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
- Et ThinPrep Pap-filter må kun brukes én gang og kan ikke brukes flere ganger.
- Et ThinPrep-mikroskopobjektglass må bare brukes en gang. Et mikroskopobjektglass der prøver er overført, kan ikke brukes på nytt.
- Ytelsen til HPV DNA- og CT/NG-testing på represserte prøvehetteglass med iseddiksyre (GAA) har ikke blitt evaluert.

### Kontraindikasjoner

- *Chlamydia trachomatis*- og *Neisseria gonorrhoeae*-testing med Hologics APTIMA COMBO 2™ CT/NG-analyse og Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-analyse skal ikke utføres på en prøve som allerede har blitt behandlet med ThinPrep 5000-prosessoren.

### Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk
- Fare. PreservCyt-løsningen inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Medfører skade på organer. Kan ikke bli gjort ugiftig. Se sikkerhetsdatabladet (SDS) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Bruk beskyttende laboratorieklær. Antennbar væske og damp. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater. Fordampende alkohol kan utgjøre brannfare. PreservCyt-løsningen skal oppbevares og avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter.
- Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene.
- Sterke oksidanter, som klorin, er ikke kompatible med PreservCyt-løsningen og skal derfor ikke brukes til å rengjøre avfallsflasken.

### Forholdsregler

- Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med brukerhåndboken, gi radioforstyrrelse. Drift av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens. Hvis så er tilfelle, må brukeren korrigere interferensen for egen regning.
- PreservCyt-løsning med cytologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing må oppbevares mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) og testes innen 6 uker etter innsamling.

# 1

## INNLEDNING

- PreservCyt-løsning med cytologisk prøve ment for CT/NG-testing ved hjelp av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen, må oppbevares mellom 4 °C og 25 °C og testes innen 6 uker etter innsamling.
- Bruk alltid USB-stasjonen som fulgte med prosessoren. Bruk aldri en U3 Smart Drive. Selv om systemet kan skrive til denne enheten, er det et alvorlig problem hvis systemet startes når en av disse enhetene er satt inn i en port. Feltservice vil i så fall være nødvendig.
- Merk også at systemet ikke kan skrive data til en skrivebeskyttet USB-nøkkel.
- PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Den følgende tabellen viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og log-reduksjonen av levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 15 minutter
<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**
Kaninkoppevirus	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***
Hepatitt 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
* Etter 1 time: 4,7 log-reduksjon ** Etter 1 time: 5,7 log-reduksjon *** Data er for 5 minutter † Organismene ble testet med lignende organismer fra samme genus for å vurdere antimikrobiell effektivitet.		
<b>Merk:</b> Alle log-reduksjonsverdier med betegnelsen ≥ resulterte i en ikke-detekterbar mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsningen. De oppførte verdiene representerer den minimale tillatte påstanden gitt i startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen til den kvantitative metoden.		

## Komponenter

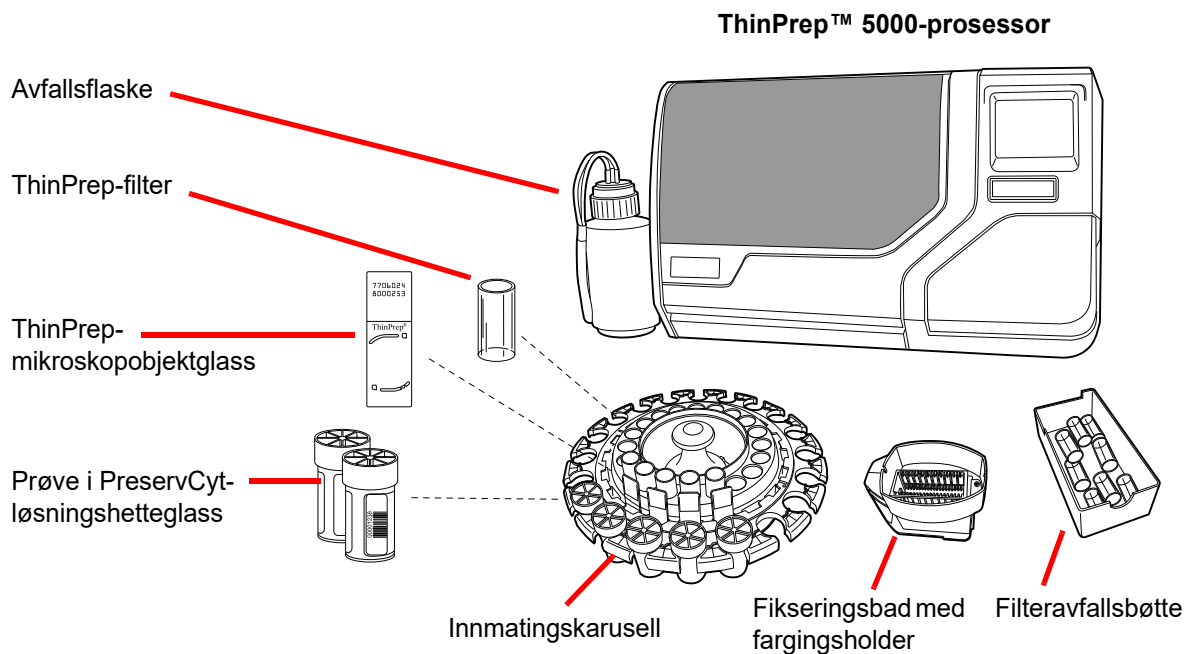
Nøkkelsystemkomponenter inkluderer ThinPrep 5000-prosessoren, prøvehetteglass med PreservCyt™-løsning, fikseringsbad, filtre og mikroskopobjektglass.

Systemet betjenes via et grafisk brukergrensesnitt på en berørings skjerm. Grensesnittet er tilgjengelig på flere språk via en brukerpreferanse.

Alle prøver samles i PreservCyt-løsningshetteglass. Prøvehetteglasset og et tilhørende ThinPrep-mikroskopobjektglass etiketteres med samsvarende tilgangsnumre og lastes inn i en karusell for prosessering. Et ThinPrep-filter lastes også inn med hver prøve. Karusellen kan ta opptil 20 prøver per batch. Det er tillatt å laste færre enn 20 prøver.

Karusellen plasseres inn i ThinPrep 5000-prosessoren. Et fikseringsbad som inneholder en fargingsholder og fikseringsalkohol, plasseres i utlastingsrommet. Filteravfallskurven tømmes om nødvendig.

Lukk dørene og velg prøvetypen som skal prosesseres og trykk på Start. En valgfri systemsjekk før kjøring av batchen identifiserer tilstedeværende hetteglass og bekrefter samsvaret av ID-er for hetteglasset og objektglasset.



**Figur 1-3 Komponenter for ThinPrep 5000-prosessoren**





## INNLEDNING

### Oversikt over prosessering

For en vanlig batchprosess går ThinPrep 5000-prosessoren frem på denne måten når batchen er startet:

- Kontroller ID-ene til hetteglasset og objektglasset
- Plukk opp et hetteglass og filter
- Plasser hetteglasset i dispergeringsmiddelet
- Plukk opp objektglasset
- Skru til hetten og disperger innholdet i hetteglasset
- Åpne hetteglasset
- Plasser objektglasset på celleoverføringsstasjonen (pneumatisk sugeholder)
- Sett filteret i hetteglasset, fukt filteret og kontroller om det er nok væsknivå
- Samle inn celler
- Tøm væskeavfall
- Overfør celler fra filter til objektglass
- Legg objektglass i fikseringsbad
- Punkter og deponer filteret
- Sett hetten på hetteglasset igjen
- Returner hetteglasset til innleggingskarusellen

### Medfølgende materialer

De følgende enhetene er inkludert når ThinPrep™ 5000-prosessoren leveres for installering.

(Disse enhetene kan variere avhengig av bestillingen din.)

- ThinPrep 5000-prosessor
- Brukerhåndbok for ThinPrep 5000-prosessor
- Strømledning
- Avfallsflaske med slangeutstyr og transportdeksel
- Fikseringsbad med fordampningsdeksler (3)
- Karusell (1)
- Karusellstøvdeksel (1)
- Absorberingsputer for filterpluggen (4)
- Absorberingsputer for fordampningsdekselet (4)
- Fargingsholdere (pakke med 10)
- USB-flashstasjon
- UPS (avbruddsfri strømforsyning)

**Oppbevaring**

- Oppbevar PreservCyt-løsningen ved mellom 15 °C og 30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på beholderen.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing mellom 15 °C og 30 °C i opptil 6 uker.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for CT/NG-testing ved hjelp av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen mellom 4 °C og 25 °C i opptil 6 uker.

Oppbevaringskravene for alle typer ThinPrep-filtre er:

- Oppbevar filtre i brettene med dekselet på til de skal brukes.
- Oppbevar filtrene i omgivelsestemperatur og avskjermet mot direkte sollys.
- Kontroller utløpsdatoen som er trykket på brettetiketten, og kasser hvis utdatert.

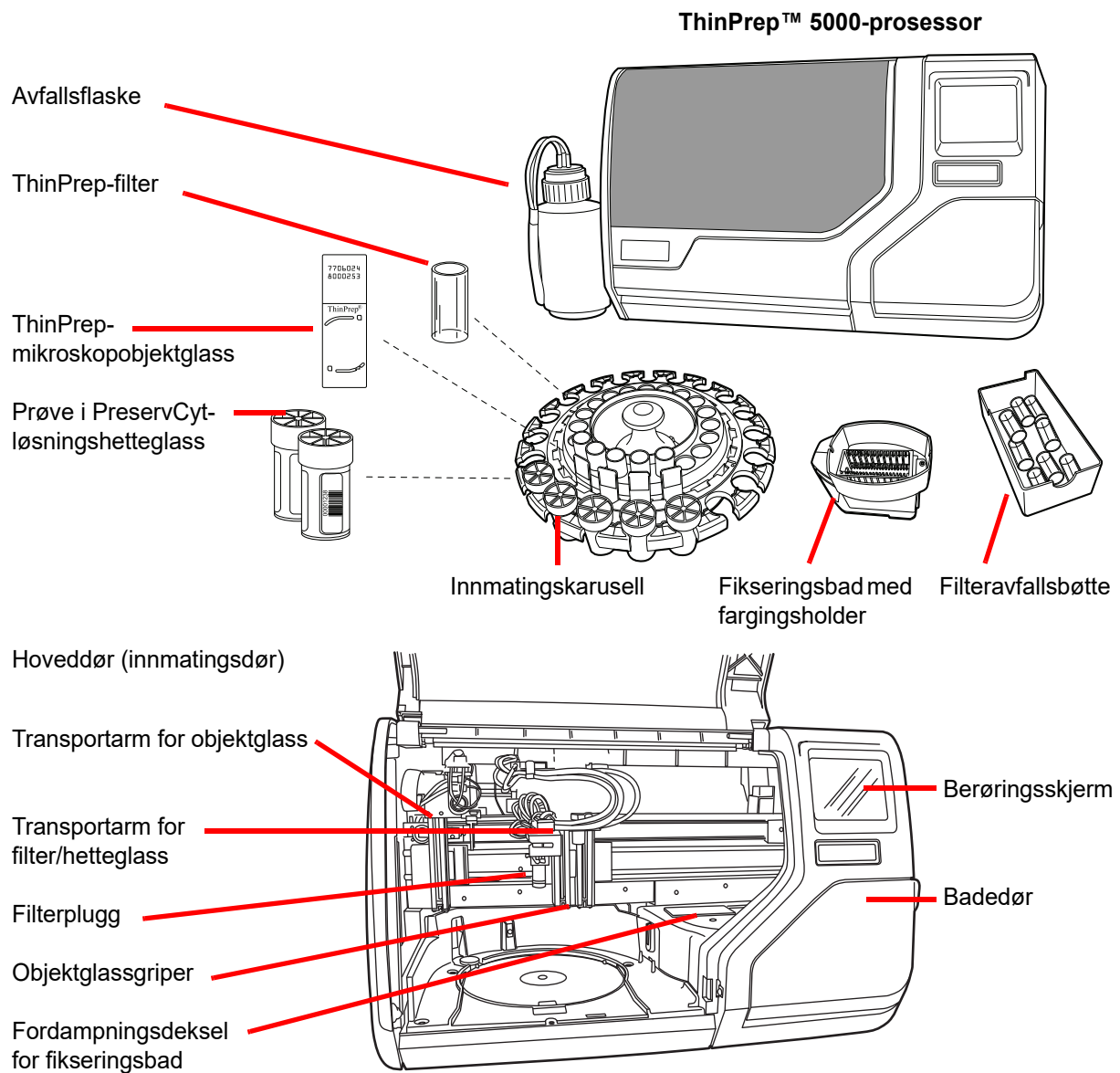
# 1

## INNLEDNING

### AVSNITT B

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

### Oversikt over komponenter



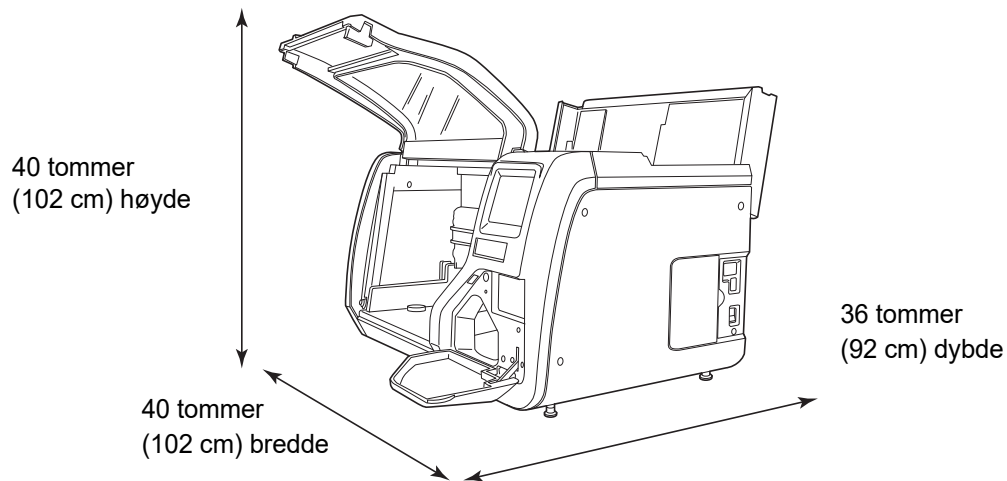
**Figur 1-4 Oversikt over komponenter**

**Mål og vekt (omtrentlig)**

ThinPrep™ 5000-prosessor: Høyde 56 cm x bredde 86 cm x dybde 66 cm

84 kg

Avfallsflasje: Høyde 43 cm x diameter 15 cm

**Klaring**

**Figur 1-5 ThinPrep 5000-prosessorklaring vist med øvre servicelukk åpent**

**Miljø****Driftstemperatur**

16–32 °C

60–90 °F

**Luftfuktighet under drift**

20–80 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

**Temperatur (ikke i drift)**

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

**Luftfuktighet (ikke i drift)**

15–95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

**Lydnivåer**

68,2 dBA maksimum ved operatørens normalposisjon

70,4 dBA maksimum ved omkringstående normalposisjon



## INNLEDNING

### **Varmebelastning**

Maksimum 315 watt =1075 BTU/t eller 1134 kJ/t

### **Strøm**

#### **Elektrisk spenning**

100–130 V vekselstrøm ved 2,1 A

220–240 V vekselstrøm ved 1 A

#### **Frekvens**

50–60 Hz

Maksimum 240 W (= 819 BTUer/time = 864 joule/time)

#### **Sikringer**

To 15 A / 250 V 3 AB SLO-BLO

#### **Koblinger til eksterne kretser**

De eksterne koblingene på ThinPrep™ 5000-prosessorene er PELV (Protected Extra Low Voltage) som definert av IEC 61140. Effekt for andre enheter koblet til prosessoren bør også være PELV eller SELV (Separated Extra Low Voltage). Kun apparater sikkerhetsgodkjent av et autorisert byrå skal kobles til ThinPrep 5000-prosessoren.

### **Standarder for sikkerhet, EMI og EMC**

ThinPrep 5000-prosessoren er testet og sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium (NRTL) i USA for å oppfylle gjeldende standarder for sikkerhet, elektromagnetisk interferens (EMI) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Se etiketten for modell/klassifisering på baksiden av instrumentet for å se sikkerhetssertifiseringsmerkene (se Figur 1-7). Dette utstyret oppfyller sikkerhetskravene for IVD-utstyr i IEC 61010-2-101.

Dette utstyret oppfyller kravene til utslipp og immunitet i IEC 61326-2-6. Dette utstyret er testet og samsvarer med CISPR 11 klasse A utslippsgrenser.

I et boligmiljø kan det forårsake radiointerferens. Hvis så er tilfelle, må du fatte tiltak for å dempe interferensen. Det elektromagnetiske miljøet skal evalueres før drift av utstyret. Du må ikke bruke dette apparatet nær kilder med sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskjærmede RF-kilder), da disse kan forstyrre korrekt drift.

Dette produktet er *in vitro*-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr.

Hvis dette utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan beskyttelsen fra utstyret bli redusert.



## INTERN KVALITETSKONTROLL

### Selvtest ved påslåing (POST)

Når ThinPrep™-prosessen slås på (se side 2.5), går systemet gjennom en selvdiagnostiseringstest. De elektriske og mekaniske delsystemene samt programvare- og kommunikasjonsdelsystemene testes for å bekrefte at alt fungerer korrekt. Ved funksjonsfeil varsles operatøren av en melding på berøringsskjermen og av et lydsignal (hvis aktivert).



## FARER VED THINPREP 5000

ThinPrep 5000-prosessen er ment å betjenes på måten som er spesifisert i denne håndboken. Sørg for at du leser gjennom og forstår informasjonen oppført nedenfor for å unngå skade på operatører og/eller skade på instrumentet.

Hvis dette utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan beskyttelsen fra utstyret bli redusert.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til Hologic Teknisk støtte og pasientens og/eller brukerens relevante myndigheter.

### Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Uttrykkene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **Merk** har spesifikke meninger i denne håndboken.

En **ADVARSEL** advarer mot visse handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller død.

**FORSIKTIG** advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyret, gi unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre, men personskade er usannsynlig.












**Merk** gir nyttig informasjon i sammenheng med de gitte instruksjonene.






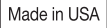






## INNLEDNING

### Symboler som brukes på instrumentet

Følgende symboler er brukt på dette instrumentet:

	Obs! Se medfølgende dokumenter
 hologic.com/ifu	Les bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Sikring
	Elektrisk og elektronisk avfall. <b>Må ikke kastes i husholdningsavfallet.</b> Kontakt Hologic for avhending av instrumentet.
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Laserenhet (internt for laseren og ikke tilgjengelig for operatøren)
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Katalognummer

	Serienummer
	Beskyttende lederterminal
	Strømbryter på
	Strømbryter av
	Strømningsretning
	Produsert i USA
	Informasjon gjelder bare i USA og Canada
	Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forordning 2017/746
	Obs: Føderal lov i USA begrenser dette produktet til salg av eller på bestilling av lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikerens praktiserer, til å bruke eller bestille bruk av produktet og som er opplært og erfaren i bruken av produktet.
	ETL-merket er bevis på at produktet er i samsvar med nordamerikanske sikkerhetsstandarder. Myndigheter som har jurisdiksjon (AHJ-er) og kodefunksjonærer over hele USA og Canada godtar ETL-merket som bevis på produktsamsvar med publiserte industristandarder

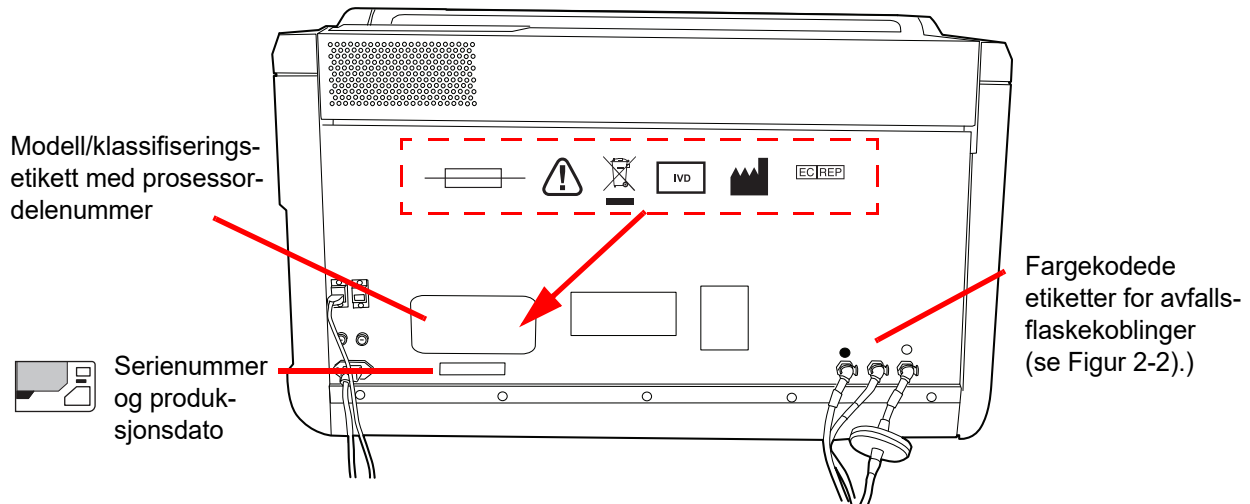
Figur 1-6 Symboler



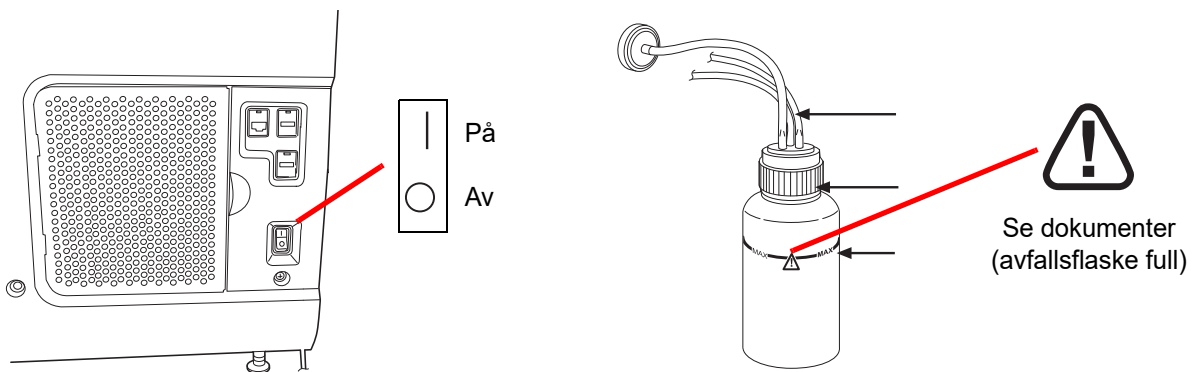
# 1

## INNLEDNING

### Plassering av etiketter på instrumentet



Figur 1-7 Bakside av ThinPrep™ 5000-prosessor



Figur 1-8 Høyre side av prosessor og avfallsflaske

**Advarsler brukt i denne håndboken:****ADVARSEL****Kun serviceinstallering**

Dette systemet skal kun installeres av opplært personell fra Hologic.

**ADVARSEL****Bevegelige deler**

Prosessoren inneholder bevegelige deler. Hold hender, hår, løse klær, smykker osv. unna. Må ikke betjenes med åpne dører.

**ADVARSEL****Jordet stikkontakt**

For å sikre sikker drift av utstyret må det brukes en jordet stikkontakt. Frakobling av strømforsyningen gjøres ved å fjerne strømkabelen.

**ADVARSEL****Giftige blandinger**

Fare. PreservCyt™-løsningen inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Medfører skade på organer. Kan ikke bli gjort ugiftig. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater.

Fare. CytoLyt™ løsningen inneholder metanol. Skadelig ved svelging. Skadelig ved inhalering. Medfører skade på organer. Kan ikke bli gjort ugiftig. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater.

Følg produsentens anbefalinger for reagensbehandling og rengjøring etter søl. Se produsentens sikkerhetsdatablad (MSDS) for mer informasjon. Bruk beskyttende personlige laboratorieklær.



### **ADVARSEL**

#### **Antennbar væske og damp**

Brennbare væsker. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater.

### **ADVARSEL**

#### **Glass**

Instrumentet bruker mikroskopobjektglass som har skarpe kanter. I tillegg kan objektglassene være knust i oppbevaringsforpakningen eller i instrumentet. Vær forsiktig ved håndtering av objektglass og rengjøring av instrumentet.

### **ADVARSEL**

#### **Instrument sikringer**

For et varig vern mot brann må sikringer kun byttes ut med sikringer av den spesifiserte typen og klassifiseringen. Se kapittelet Vedlikehold for instruksjoner om bytte av brukertilgjengelige sikringer. Se Bestillingsinformasjon for sikringsspesifikasjon og bestilling.

### **ADVARSEL**

Ikke behandle en cerebrospinalprøve (CSF) eller annen prøvetype som mistenkes å inneholde prion-smittestoffer (PrPsc) fra en person med en TSE, for eksempel Creutzfeldt-Jakob sykdom, på en ThinPrep-prosessor. En TSE-kontaminert prosessor kan ikke bli effektivt dekontaminert, og må derfor kasseres på forskriftsmessig måte for å unngå mulig skade på brukerne av prosessoren eller servicepersonellet.

## Deponering av forbruksvarer

**FORSIKTIG:** All engangsvarer er kun til engangsbruk og må ikke brukes om igjen.

- **PreservCyt™-løsning.** Følg lokale eller nasjonale retningslinjer. Kasser alle løsninger som farlig avfall.
- **CytoLy™-løsning.** Deponer som biologisk risikomateriale.
- **Fikseringsreagens.** Følg lokale eller nasjonale retningslinjer. Kasser alle løsninger som farlig avfall.
- **Brukte ThinPrep™-filtre.** Avhendes som vanlig avfall.
- **Innhold fra avfallsflaske.** Kasser alle løsninger som farlig avfall. Følg lokale eller nasjonale retningslinjer. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.
- **Absorberingsputer** for fordampningsdeksel for fikseringsbad og filterarm. Avhendes som vanlig avfall. (Hvis dryppvåt, avhend som risikoavfall.)
- **Knust glass.** Deponer i en beholder for skarpe gjenstander.



## INNLEDNING

### Kassering av enheten

Må ikke kastes i husholdningsavfallet.

Vennligst kontakt Hologics tekniske støtte.

Hologic vil sørge for innsamling og korrekt gjenvinning av elektriske apparater vi leverer til våre kunder. Hologic anstrenger seg for å gjenbruke Hologic-apparater, delmontasjer og komponenter når det er mulig. Hvis gjenbruk ikke er mulig, vil Hologic sikre at avfallsmaterialet deponeres korrekt.



EC REP

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

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

### Sikkerhetsdatablad

CytoLyt -løsning; PreservCyt -løsning:

Databladet for materialsikkerhet (MSDS) for disse løsningene kan rekvireres fra Hologic teknisk støtte, eller på Internett på [www.hologicmsds.com](http://www.hologicmsds.com).

For andre reagenser, se produsentens sikkerhetsdatablad.



# Kapittel to

---

## Installasjon

**ADVARSEL:** Kun serviceinstallering

### AVSNITT A GENERELT

ThinPrep™ 5000-prosessoren må installeres av personell som har fullført Hologics serviceopplæring for prosessoren. Når installeringen er fullført, læres operatøren(e) opp ved å bruke brukerhåndboken som lærebok.

### AVSNITT B HANDLING SOM MÅ UTFØRES VED LEVERING

Fjern og les arket *Driftsinstruksjoner før installering* som er festet til forpakningsesken.

Kontroller forpakningseskene for skader. Rapport straks eventuelle skader til transportøren og/eller Hologics tekniske støtte så snart som mulig. (Se Kapittel 12, Serviceinformasjon.)

La instrumentet være i forpakningseskene for installasjon av Hologics serviceavdeling.

Oppbevar instrumentet i et passende miljø inntil installering (kjølig, tørt og vibrasjonsfritt område).

### AVSNITT C FORBEREDELSE FØR INSTALLASJON

#### Forhåndsvurdering av installasjonssted

En forhåndsvurdering av installasjonssted utføres av servicepersonell fra Hologic. Påse at du har oppfylt alle konfigurasjonskrav for stedet etter instruks fra servicepersonellet.

# 2

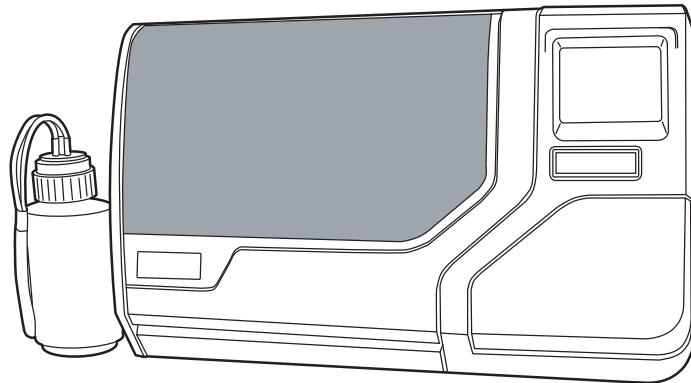
## INSTALLASJON

### Plassering

Sett ThinPrep 5000-Prosessoren nær (innen 3 meter) en tre 3-lednings jordet stikkontakt som er uten spenningsvariasjoner og overspenning. Prosessoren skal kobles til en avbruddssikker strømforsyning (UPS), som skal settes inn i stikkkontakten. Se Figur 1-5 for å sikre at det er tilstrekkelig klaring rundt prosessoren og at det er plass til den eksterne avfallsflasken. Hvis prosessoren skal konfigureres med en alternativ skriver og ruter, kan disse plugges inn i UPS-en. Komponentene til ThinPrep™ 5000-prosessoren skal være nære nok til at alle tilkoblinger kan utføres uten problemer.

Hvert sted må ha en sikker brannmur og sterk nettverkssikkerhet for enheter som er koblet til ThinPrep 5000-prosessoren.

Under drift er ThinPrep 5000-prosessoren følsom for vibrasjoner. Den skal plasseres på en flat, stødig flate som kan bære vekten på 84 kg. Den skal plasseres borte fra alt vibrerende utstyr.



Figur 2-1 En typisk ThinPrep 5000-prosessor

**FORSIKTIG:** Før alle koblingene forsiktig for å unngå at kablene kommer i klem. Ikke plasser kablingen nær gangtrafikken for å unngå snubling eller frakobling av kablingen.

### AVSNITT D

## FLYTTE THINPREP 5000-PROSESSOREN

**FORSIKTIG:** Prosessoren veier 84 kg og må alltid flyttes av minst to personer.

ThinPrep 5000-prosessoren er et presisjonsinstrument og må behandles med forsiktighet. Før flytting av utstyret må alle enheter som kan lekke eller ødelegges, fjernes: karusell, prøvehetteglass, objektglass, filtre og fikseringsbad. Luft ut, fjern og sett på hetten på avfallsflasken med tilhørende transportdeksel (side 8.6).

Hvis prosessoren må flyttes, må den gripes og løftes i bunnen av kassen. Det er to utformede holdeområder langs høyre og venstre underside av prosessorkassen som er ment for å løfte instrumentet.

Hvis ThinPrep 5000-prosessoren skal sendes til et nytt sted, må Hologics tekniske støtte kontaktes. (Se Kapittel 12, Serviceinformasjon.)



AVSNITT  
E

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING ETTER INSTALLASJON

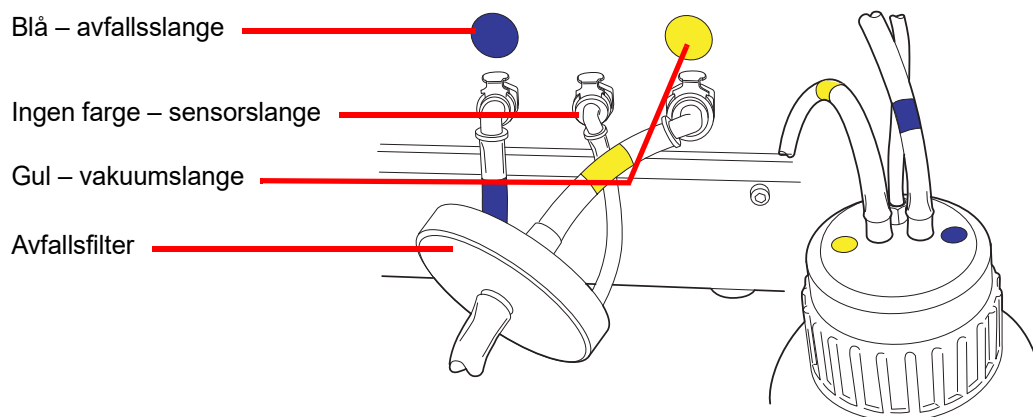
ThinPrep™ 5000-prosessoren kan oppbevares der den er installert. Sørg for å rengjøre og vedlikeholde instrumentet som beskrevet i kapitlet Vedlikehold i denne håndboken.

AVSNITT  
F

## KOBLE TIL AVFALLSFLASKEN

**FORSIKTIG:** Blekemiddelet må aldri være i avfallsflasken når den er koblet til ThinPrep 5000-prosessoren.

1. Avfallsflasken skal plasseres i samme høyde som eller under ThinPrep 5000-prosessoren. Avfallsflasken må ikke plasseres over instrumentet.
2. Påse at lokket på avfallsflasken sitter godt fast. Avfallsflasken må stå i oppreist stilling. La ikke avfallsflasken ligge på siden.
3. Finn de tre avfallsflasketekoblingene på baksiden av ThinPrep 5000-prosessoren. Se Figur 2-2. Påse at knappene på koblingene står i posisjonen ned/innover.



**Figur 2-2** Tilkobling av slanger til avfallsflaske

# 2

## INSTALLASJON

4. Koble den fargekodede koblingen til den korresponderende koblingen på baksiden av instrumentet. Når korrekt forbindelse er opprettet, kommer knappene på koblingen opp/utover med en klikkelyd. Den L-formede koblingen skal peke nedover.
  - Gul = vakuum
  - Blå = avfall
  - Ingen farge = trykksensor

**FORSIKTIG:** Ikke forveksle slangekoblingene. Det kan føre til skade på prosessoren.

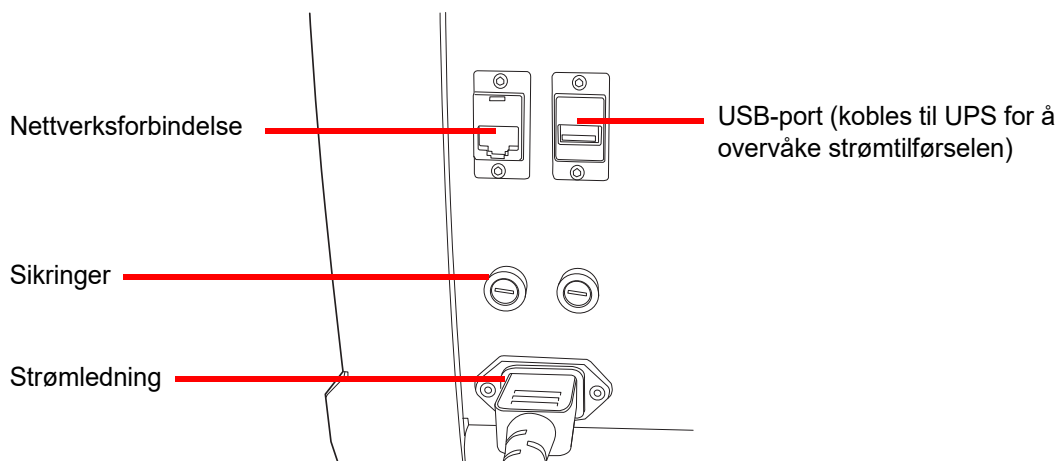
**FORSIKTIG:** Kontroller avfallsnivået hver dag. Tøm alltid avfallsflasken før den når linjen for maks. væskenivå. Tøm avfallsflasken ved å følge prosedyren i "TØM AVFALLSFLASKEN" på side 8.6.

### AVSNITT G

## KOBLE STRØM TIL SYSTEMET

Alle strømledningene må kobles til en jordet kontakt. Frakobling av strømforsyningen gjøres ved å fjerne strømkabelen.

Påse at strømbryteren er av. Sett så strømledningen inn i kontakten på baksiden av instrumentet (Figur 2-3). Prosessoren leveres med en UPS (avbruddssikker strømforsyning). Instrumentets strømkabel kobles til UPS-en. Sett strømkabelen til UPS-en inn i en jordet kontakt.



**Figur 2-3 Bakside av ThinPrep™ 5000-prosessor**

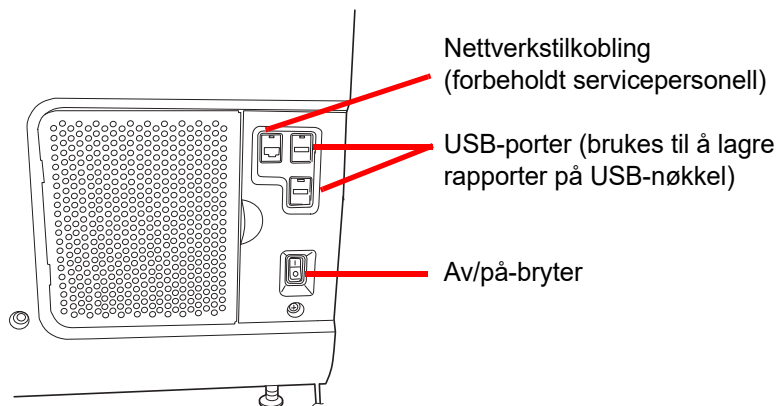
AVSNITT  
H

## SLÅ PÅ THINPREP 5000-PROSESSOREN

**FORSIKTIG:** Prosessoren må ikke slås på hvis det er en USB-nøkkel i noen av USB-portene. Se Figur 2-3 og Figur 2-4 for å se hvor USB-portene er plassert.

Begge dørene må være lukket før prosessoren slås på.

Trykk vippebryteren nede på høyre side av prosessoren til på-posisjon. Se Figur 2-4.



Figur 2-4 Strømbryter

Brukergrensesnittet viser ThinPrep™ 5000-prosessorens logo mens systemet starter, og hovedskjermbildet vises når prosessoren er klar til bruk. Pumpen/kompressoren høres når de tilføres strøm, og mekanismene vil beveges og posisjoneres for adgang. Dørene låses opp.

**Merk:** ThinPrep 5000-prosessoren skal stå på. For avstenging eller forlenget avstenging, se side 2.6.

AVSNITT  
I

## STILLE INN BRUKERPREFERANSER

Følgende preferanser kan stilles inn via berøringsskjermen. Disse innstillingene kan nullstilles når som helst, og enhver innstilling bevares selv om prosessoren slås av og på igjen.

- Angi dato og klokkeslett – side 6.18.
- Angi labnavn – side 6.20
- Angi prosessornavn – side 6.21
- Angi språk – side 6.25
- Angi hørbar lyd – side 6.22
- Skriver – side 6.27

# 2

## INSTALLASJON

### AVSNITT J

## SLÅ AV THINPREP 5000-PROSESSOREN

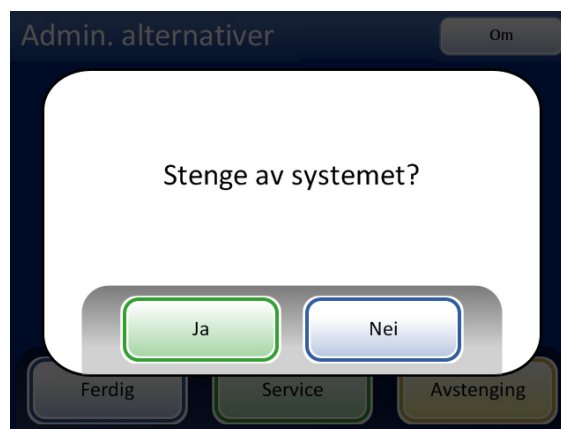
### Normal avstenging

**FORSIKTIG:** Slå aldri av strømmen til instrumentet uten først å avslutte programmet via brukergrensesnittet.

Hvis instrumentet skal slås av, må det være i en inaktiv tilstand. Hvis en batch er under behandling, må den enten fullføres eller stoppes. For avstenging berører du **Admin. alternativer**-knappen på brukergrensesnittet og trykker på **Avstenging**-knappen.



Figur 2-5 Avstenging-knapp



Figur 2-6 Avstengingsbekreftelse

Det vises en bekreftelsesboks på berøringsskjermen. Trykk på **Ja**-knappen for å fortsette med systemavstenging. Vent til programmet slår seg av (vent til berøringsskjermen tømmes). Slå så av strømbryteren på høyre side av instrumentet.

Trykk på **Nei**-knappen for å avbryte avstenging og gå tilbake til Admin. alternativer-skjermbildet.

### Forlenget avstenging

Hvis instrumentet skal avstenges i lengre tid eller tas ut av bruk, må du tømme avfallsflasken (Vedlikeholdkapittelet Vedlikehold), fjerne eventuelle enheter som er om bord og lukke alle dører. Følg instruksjonene for Normal avstenging. Fjern strømmen til instrumentet fullstendig ved å trekke ut strømkabelen fra vegguttaket.

### 3. PreservCyt- og Cytolyt- løsninger

### 3. PreservCyt- og Cytolyt- løsninger

# Kapittel tre

---

## PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger



### PRESERVCYT-LØSNING

Følgende avsnitt beskriver funksjonene og spesifikasjonene til den cytologiske konserveringsvæsken, PreservCyt™-løsning.

PreservCyt-løsning er en metanolbasert bufret løsning designet for å bevare celler under transport og objektglasspreparering på ThinPrep™ 5000-prosessoren.

Preparering av objektglass på ThinPrep-prosessoren er validert ved bruk av PreservCyt-løsning for transport og oppbevaring av prøver før prosessering. PreservCyt-løsning er optimalisert for prepareringen av objektglass i ThinPrep-systemet. Alternative innsamlingsmedier er ikke validert av Hologic.

#### Forpakning

Se Bestillingsinformasjon i denne håndboken for delenummer og detaljert informasjon angående bestilling av løsninger og utstyr til ThinPrep 5000-prosessoren.

- Hetteglass (20 ml) med PreservCyt-løsning følger med hver ThinPrep Pap-test.

#### Sammensetning

PreservCyt-løsning er en bufret løsning som inneholder metanol. Den inneholder ingen reaktive ingredienser. Den inneholder ingen aktive ingredienser.

**ADVARSEL:** Fare. PreservCyt-løsningen inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Medfører skade på organer. Kan ikke bli gjort ugiftig. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater.

#### Oppbevaringskrav

- Oppbevar PreservCyt-løsningen ved mellom 15 °C og 30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på beholderen.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing mellom 15 °C og 30 °C i opptil 6 uker.

# 3

## PRESERVCYT™- OG CYTOLYT™-LØSNINGER

- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for CT/NG-testing ved hjelp av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen mellom 4 °C og 25 °C i opptil 6 uker.  
**Merk:** Se "ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING" på side 7.19 for instruksjoner om alikvotfjerning for hjelpetesting før kjøring av ThinPrep Pap-testen.
- Oppbevaringskravene for mengder av PreservCyt™-løsning er avhengig av lokale forskrifter angående størrelse og konfigurasjon på din institusjon. Se oppbevaringsveiledningen for løsninger til slutt i dette kapitlet.

### Transport

Ved transport av et PreservCyt-hetteglass som inneholder celler, må du påse at hetteglasset er skikkelig forseglet. Still merket på hetten på linje med merket på hetteglasset som vist i Figur 3-1 for å forhindre lekkasje. Hvis hetten på hetteglasset ikke har en tilstrammingslinje, må du påse at lokket er forsvarlig tilstrammet.



**Figur 3-1 Rette inn hetteglasshetten**

Forsendelseskategorien for PreservCyt-løsning er:

"brannfarlige væsker, n.o.s. (metanol)" (bare USA)

"brannfarlige væsker, giftig, n.o.s. (metanol) (utenfor USA)

Forsendelseskategorien for PreservCyt-løsning som inneholder celler, er "diagnostisk prøve".

Se forsendelseskrav og anbefalingsveiledningen til slutt i dette kapitlet.

### Stabilitet

Bruk ikke PreservCyt-løsning etter utløpsdatoen på beholderetiketten. Ved fremstilling av flere objektglass fra det samme prøvehetteglasset, må du påse å lage objektglassene før utløpsdatoen angitt på prøvehetteglasset. Utgåtte hetteglass skal kasseres ved hjelp av korrekte laboratorieprosedyrer. Se også Oppbevaringskrav tidligere beskrevet i dette avsnittet om cellebevaringsgrenser.

## Håndtering/deponering

Håndter skånsomt alle materialer som inneholder kjemikalier, i samsvar med sikker laboratoriepraksis. Der det er nødvendig med reagenssammensetninger, er tilleggsforholdsregler merket på reagensbeholderne eller i bruksanvisningene.

Deponering av PreservCyt™-løsning gjøres i samsvar med retningslinjene for deponering av farlig avfall. PreservCyt-løsningen inneholder metanol.

PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Den følgende tabellen viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og log-reduksjonen av levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 15 minutter
<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**
Kaninkoppevirus	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***
Hepatitt 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
* Etter 1 time: 4,7 log-reduksjon ** Etter 1 time: 5,7 log-reduksjon *** Data er for 5 minutter † Organismene ble testet med lignende organismer fra samme genus for å vurdere antimikrobiell effektivitet.		
<b>Merk:</b> Alle log-reduksjonsverdier med betegnelsen ≥ resulterte i en ikke-detekterbar mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsningen. De oppførte verdiene representerer den minimale tillatte påstanden gitt i startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen til den kvantitative metoden.		





## PRESERVCYT™- OG CYTOLYT™-LØSNINGER

### Sikkerhetsdatblad

Sikkerhetsdatbladet for PreservCyt-løsningen er inkludert i produktforpakningen. Det er også tilgjengelig på [www.hologicsmsds.com](http://www.hologicsmsds.com).



### CYTOLYT™-LØSNING

CytoLyt-løsning er en metanolbasert, bufret, konserverende løsning designet til å lysere røde blodceller, forhindre proteinutfelling, oppløse slim og bevare morfologi på generelle cytologiske prøver. Den er ment som et transporteringsmedium og brukes til prøvepreparering før prosessering. Det er ikke ment for fullstendig inaktivering av mikrober. Kapittel 5, Preparering av ikke-gynekologisk prøve, beskriver bruken av CytoLyt-løsning i detalj.

### Forpakning

Se Bestillingsinformasjon i denne håndboken for delenummer og detaljert informasjon angående bestilling av løsninger og utstyr til ThinPrep™ 5000-prosessoren.

### Sammensetning

CytoLyt-løsning inneholder metanol og buffer.

**ADVARSEL:** Fare. CytoLyt-løsningen inneholder metanol. Skadelig ved svelging. Skadelig ved inhalering. Medfører skade på organer. Kan ikke bli gjort ugiftig. Unngå varme, gnister, åpen flamme og varme flater.

### Oppbevaringskrav

- Oppbevar beholderne ved 15–30 °C uten celler.
- Celler i CytoLyt-løsning bevares i 8 dager i romtemperatur, men for å gi best resultat skal prøven transporteres til laboratoriet straks for prosessering. Denne bevaringsperioden på 8 dager vedrører prøver i minimal CytoLyt-løsning til prøveforhold på én del CytoLyt-løsning til tre deler prøve.
- Oppbevaringskravene for mengder av CytoLyt-løsning er avhengig av lokale forskrifter angående størrelse og konfigurasjon på din institusjon. Se oppbevaringsveiledningen for løsning til slutt i dette kapitlet.

**Transport**

Påse at rør og prøvekopper som inneholder CytoLyt-løsning, er tett forseglet. Innjuster merket på hetten med merket på hetteglasset for å forhindre lekkasje.

**Stabilitet**

Bruk ikke CytoLyt-løsning etter utløpsdatoen på beholderetiketten. Se Oppbevaringskrav tidligere beskrevet i dette avsnittet om cellebevaringsgrenser.

**Håndtering/deponering**

Håndter skånsomt alle materialer som inneholder kjemikalier, i samsvar med sikker laboratoriepraksis.

**Sikkerhetsdatablad**

Sikkerhetsdatabladet for CytoLyt-løsningen er inkludert i produktforpakningen. Det er også tilgjengelig på [www.hologicsmsds.com](http://www.hologicsmsds.com).



## PRESERV<sup>TM</sup>CYT- OG CYTO<sup>TM</sup>LYT-LØSNINGER

Denne siden er tom med hensikt.

The National Fire Protection Association (NFPA) (den nasjonale brannvernforeningen) er en ledende autoritet som lokale brannstasjoner og myndigheter for gjennomføring av brannsikkerhetslover tar kontakt med for brannsikkerhetsstandarder og regler. Deres regler er utviklet gjennom en prosess for utvikling av overensstemmende standarder godkjent av American National Standards Institute. NFPA-reglene brukes som retningslinjer av de fleste organer for håndhevelse av brannvernlover. Siden disse reglene er retningslinjer, vil din lokale myndighet som har jurisdiksjon (AHJ) over håndhevelse av brannvernlover, ta den endelige avgjørelsen. Sammendragsskjemaet nedenfor er basert på retningslinjene for fasiliteter beskyttet av standard sprinklersystemer.<sup>(3)</sup>

ThinPrep-produkters NFPA-rangeringer er opplistet i en tabell under denne oversikten.

Bruk dette skjemaet for å bestemme din maksimale oppbevaringsgrense for brennbare og antenkelige væsker.

**Maksimal mengde brennbare og antenkelige væsker i laboratorieenheter utenfor innvendige lagringsområder for væsker<sup>(4)</sup>**

Lab.enhet brann- fare- klasse	Klasse for brennbare og eksplosjons- farlige væsker	NFPA- regel	Mengde i bruk						Mengde i bruk og på lager					
			Maks per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) lab.enhet <sup>(5)</sup>			Maks mengde per lab. enhet			Maks per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) lab.enhet <sup>(5)</sup>			Maks mengde per lab.enhet		
			Gallon	Liter	Hetteglass <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Hetteglass <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Hetteglass <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Hetteglass <sup>(8)</sup>
<b>A</b> (høy)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
<b>B<sup>(6)</sup></b> (moderat)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
<b>C<sup>(7)</sup></b> (lav)	I	45-2015	2	7.5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
<b>D<sup>(7)</sup></b> (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

**Maksimal mengde PreservCyt-løsning (klasse IC) som kan lagres per brannområde<sup>(9)</sup> utenfor et brannskap**

Plassering	NFPA-regel	Gallon	Liter	Hetteglass <sup>(8)</sup>
Vanlig lagerbygning <sup>(10)(12)(13)</sup>	30-2015	120	460	23.000
Lagerbygning for væsker <sup>(3,11)</sup>	30-2015	Ubegrenset	Ubegrenset	Ubegrenset
Kontor, inkludert undersøkelsesrom	30-2015	10	38	1890

**Tillatte mengder PreservCyt-løsning som kan lagres i et lagringsrom for væsker**

Plassering	NFPA-regel	Gallon	Liter	Hetteglass <sup>(8)</sup>
Maksimal tillatt oppbevaring per ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) i et innvendig lagerrom som er mindre enn 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ) i størrelse.	30-2015	5	19	950
Maksimal tillatt oppbevaring per ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) i et innvendig lagerrom som er større enn 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ) og mindre enn 500 ft <sup>2</sup> (46,4 m <sup>2</sup> ) i størrelse.	30-2015	10	38	1900

- (1) Løsningsklassifiseringer: PreservCyt – klasse IC; CytoLyt – klasse II; CellFyx – klasse IB.
- (2) Denne informasjonen er Hologics sammendrag av de forskjellige forskriftene. For å lese alle reglene i sin helhet, se NFPA 30 og NFPA 45.
- (3) En lagerbygning for væsker skal ha et sprinklersystem som samsvarer med det aktuelle systemet indikert i NFPA 30.
- (4) Et innvendig lagringsområde for væsker er et lagerrom totalt lukket inne i en bygning og som ikke har utvendige vegger.
- (5) En laboratorieenhet er området omgitt av brannvegger iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Loven om brennbare og antenkelige væsker).
- (6) Reduser mengden med 50 % for B-laboratorieenheter plassert over 3. etasje.
- (7) Reduser mengden med 25 % for C og D-laboratorieenheter plassert på 4.-6. etasje i en bygning og reduser mengden med 50 % for C og D-laboratorieenheter over 6. etasje.
- (8) 20 ml PreservCyt-hetteglass.

- (9) Et brannområde er det området i en bygning som er avdelt fra resten av bygningen på grunn av konstruksjonen, og som har en brannmotstand på minst 1 time og hvor alle kommunikasjonsåpninger er behørig beskyttet med en enhet som har en brannmotstandsklasse på minst 1 time iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Loven om brennbare og antennerlige væsker).
- (10) Tillatte mengder i en lagerbygning kan økes med et sprinklersystem som er gradert høyere enn standardssystemer.
- (11) En lagerbygning for væsker er en separat, atskilt bygning eller tilknyttet bygning som brukes til lagerbygningsdrift for væsker.
- (12) Det er tillatt å øke mengder 100 % der de lagres i godkjente oppbevaringsskap for antennerlige væsker.
- (13) Det er tillatt å øke mengder 100 % i bygninger som er utstyrt gjennomgående med et automatisk sprinklersystem som er installert i henhold til NFPA13, standarden for installasjon av sprinklersystemer.

Denne tabellen opplytter NFPA-rangeringer for alle ThinPrep-produkter.

ThinPrep-produkt	Helsefare	Antennerlighetsfare	Ustabilitetsfare	Spesifikk fare
ThinPrep PreservCyt-løsning	2	3	0	I/R
ThinPrep Cytolyt-løsning	2	2	0	I/R
ThinPrep CellFyx-løsning	2	3	0	I/R
ThinPrep Rinse-løsning	0	0	0	I/R
ThinPrep Bluing-løsning	0	0	0	I/R
ThinPrep Rinse II-løsning	2	3	0	I/R
ThinPrep Bluing II-løsning	0	0	0	I/R
ThinPrep Stain EA-løsning	2	3	0	I/R
ThinPrep Stain Orange G-løsning	2	3	0	I/R
ThinPrep cellekjernefarge	2	0	0	I/R

## Forsendelseskrav for ThinPrep®-løsninger

### Formål:

Disse kravene inkluderer forsendelse av:

- Biologiske prøver (pasientprøver) i ThinPrep®-løsninger
- Biologiske prøver i andre løsninger enn ThinPrep®-løsninger
- Biologiske prøver som ikke er i løsninger
- ThinPrep® PreservCyt™ -løsning uten biologiske prøver
- ThinPrep® CytoLyt™ -løsning uten biologiske prøver

Merk: Transportører av farlige materialer eller farlig gods må være opplært i henhold til de ulike forskriftene for farlige materialer / farlig gods.

### **A. Forsendelseskrav ved forsendelse av kun pasientprøver i ThinPrep PreservCyt-løsning – omgivelsestemperatur:**

1. Pasientprøver / biologiske substanser (patogener) som finnes i ThinPrep PreservCyt-løsningen er nøytralisert eller inaktivert av løsningen og utgjør dermed ikke lenger noen helsefare. (For ytterligere informasjon om dette se brukerhåndboken for ThinPrep 2000 eller ThinPrep 5000.)
2. Materialer som har blitt nøytralisert eller inaktivert, er unntatt fra kravene i kategori B klasse 6, divisjon 6.2.
3. Løsninger som inneholder nøytralisert eller inaktiverte patogener og oppfyller kriteriene for én eller flere andre farerisikoer, må forsendes i henhold til forsendelseskravene for disse farerisikoene.
4. ThinPrep PreservCyt-løsningen er en antenneelig væske ved forsendelse innenlands eller internasjonalt. Følg derfor anvisningene i avsnitt C under Forsendelse av kun ThinPrep® PreservCyt™ -løsning (f.eks. fra et laboratorium til en lege).

### **B. Forsendelse av biologiske prøver i løsning (annen løsning enn ThinPrep PreservCyt) eller uten løsninger**

Merknader:

1. Hvis biologiske prøver sendes i en løsning på 30 ml eller mindre og er pakket i samsvar med disse retningslinjene, behøver ikke ytterligere forskrifter for farlige materialer (farlig gods) oppfylles. Imidlertid anbefales opplæring.<sup>1</sup>

### Definisjoner:

- Biologisk substans, kategori B: Materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittestoffer som ikke oppfyller kriteriene for kategori A. IATA-forskriftene for farlig gods ble revidert med effektiv dato 1. januar 2015. Merk: Uttrykket "diagnostisk prøve" er skiftet ut med "biologisk substans, kategori B"
- Fritatte prøver: prøver som har en minimal sannsynlighet for at patogener er til stede (fast vev osv.)

### **Forsendelseskrav for kategori B eller fritakelse<sup>2</sup> – omgivelsestemperatur:**

1. Forpakningen må bestå av tre komponenter:
  - a. en primærbeholder, lekkasjesikker
  - b. sekundærforpakning, lekkasjesikker
  - c. en hard ytre forpakning

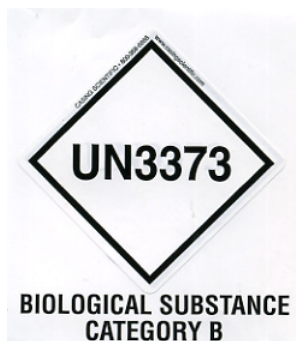
**MERKNADER:**

- FedEx vil ikke godta kliniske prøver eller diagnostiske prøver pakket i FedEx-konvolutter, FedEx-rør, FedEx-pakker eller FedEx-bokser.
- FedEx vil godta kliniske prøver i FedEx kliniske pakker.<sup>3</sup>

2. Primærbeholderen kan ikke inneholde mer enn 1 l med væskesubstans (500 ml ved bruk av FedEx).
3. Hvis flere knuselige primærbeholdere plasseres i en enkelt sekundærforpakning, må de enten pakkes individuelt eller atskilt for å forhindre kontakt mellom dem.

\* Disse instruksjonene er Hologics tolkning av de forskjellige forskriftene på datoen for iverksettelse. Hologic vil imidlertid ikke påta seg ansvar for noe som ikke samsvarer med de faktiske forskriftene.

4. Absorberende materiale må plasseres mellom primærbeholderen og sekundærforpakningen. Det absorberende materialet (bomullsdotter, cellulosevatt, absorberende pakker, papirhåndklær) må være i tilstrekkelig mengde til å absorbere hele innholdet i primærbeholderen(e) slik at ethvert utslipp av den flytende substansen ikke vil kompromittere integriteten til putematerialet eller den ytre forpakningen.
5. Den ytre forpakningen må ikke inneholde mer enn 4 l eller 4 kg med materiale. Denne mengden er ekskludert is, tørris eller flytende nitrogen hvis det brukes til å holde prøver kalde.
6. En spesifisert innholdsliste må vedlegges mellom sekundærforpakningen og den ytre forpakningen.
7. Forpakningen må bestå en falltest på 1,3 m (avsnitt 6.6.1 IATA-forskrifter).
8. UN3373-merket må vises på den ytre overflaten av den ytre forpakningen (en flate av den ytre forpakningen må ha en minimumsdimensjon på 100 mm x 100 mm, FedEx-minimum er 7" x 4" x 2") på en bakgrunn av en kontrastfarge og må være klart synlig og lesbart. Merket må være ruterformet med hver side på minst 50 mm. Bokstavene må minst være 6 mm høye.
9. Det korrekte forsendelsesnavnet "Biological Substance, Category B" (biologisk substans, kategori B) med minst 6 mm høye bokstaver, må merkes på den ytre forpakningen ved siden av det ruterformede UN3373-merket.



10. Hvis det brukes FedEx, må FedEx USA Airbill, avsnitt 6, Spesialhåndtering fylles ut med informasjon om farlig gods / tørris:

*Inneholder denne forsendelsen farlig gods?*

JA – transportørdeklarasjon ikke nødvendig

11. Den ytre beholderen for alle diagnostiske/kliniske prøveforpakninger må fremvise følgende:

- a. Avsenders navn og adresse
- b. Mottakers navn og adresse
- c. Ordene "Biological Substance, Category B" (biologisk substans, kategori B)
- d. UN 3373-etiketten

**Forsendelseskrav for kategori B eller fritakelse – frosne eller nedkjølte prøver:**

MERK: FedEx er underlagt IATA-forskrifter for forsendelse av nedkjølte eller frosne diagnostiske prøver.<sup>3</sup>

Følg alle forpakkingsanvisninger for kategori B eller fritakelse – omgivelsestemperatur, pluss:

1. Plasser is eller tørris på utsiden av sekundærforpakningen. Innvendige støtter må være til stede for å sikre sekundærforpakningen i sin originalform etter at isen eller tørrisen er oppløst. Hvis is brukes, må utvendig forpakning eller overforpakning være lekkasjesikker. Hvis tørris brukes, må forpakningen være designet og konstruert til å tillate frigjøring av CO<sup>2</sup>-gass for å hindre oppbygging av trykk som kan sprengre forpakningen.
2. Fest alltid klasse 9, UN 1845-tørrisetikett samt UN 3373, biologisk substans, kategori B-etikett på disse forsendelsene.
3. Hvis det brukes FedEx, må FedEx USA Airbill, avsnitt 6, Spesialhåndtering fylles ut med informasjon om farlig gods / tørris:  
*Inneholder denne forsendelsen farlig gods?*  
 JA – transportørdeklarasjon ikke nødvendig  
 Angi kg tørris brukt (om aktuelt)
4. Den ytre beholderen for alle diagnostiske/kliniske prøveforpakninger må fremvise følgende:
  - a. Avsenders navn og adresse
  - b. Mottakers navn og adresse
  - c. Ordene "Biological Substance, Category B" (biologisk substans, kategori B)
  - d. UN 3373-etiketten
  - e. Klasse 9-etikett, inkludert UN 1845 og nettovekt hvis pakket med tørris

**C. Forsendelse av kun ThinPrep® PreservCyt™ -løsning (f.eks. fra laboratorium til lege)**

**Innenlandsk bakkeforsendelse – Begrensede mengder:**

Merknader:

ThinPrep® PreservCyt™ -løsning er klassifisert som en brennbar væske av klasse 3, anvist til forpakkingsgruppe III (PG III).

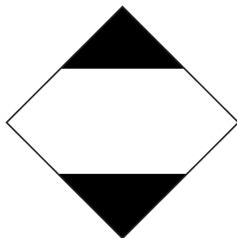
49 CFR 173.150 (Begrensede mengder) tillater ThinPrep® PreservCyt™ -løsning å sendes i ampuller i begrensede mengder ved forsendelse på landjorden i en solid boks. Det totale volumet i en forpakning kan ikke overskride 5 liter eller veie mer enn 30 kg. Begrensede mengder er fritatt fra etiketteringskravene.

Anbefalinger for forsendelse av begrensede mengder innenlands på landjorden:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -løsningen må sendes i ampullene.
2. Plasser ampullene i en pappeboks av god kvalitet, f.eks. ThinPrep® -esken som tar 250 ampuller. Pakk ampuller (bruk beskyttende forpakkingsmateriale hvis nødvendig) slik at den enkelte ampulle ikke kan bevege seg.



3. Merk pakningen med "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.", orienteringspiler på endene og etiketten Limited Quantity.



4. Skriv "UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty." på forsendelsespapirene.

#### **Innenlandsk bakkeforsendelse – Annet enn begrensede mengder:**

Hvis forsendelsesforpakningen overstiger "begrenset mengde":

1. Ikke ta med "Ltd Qty" (begr. mgd.) i teksten på forpakningen eller på forsendelsespapirene som indikert i c og d ovenfor, i avsnittene som beskriver forsendelse i kategori B eller fritakelse – omgivelsestemperatur, og kategori B eller fritakelse – frosne eller nedkjølte prøver.
2. Fest en klasse 3 "Flammable Liquid" (brennbar væske)-risikoetikett på ytterforpakningen i nærheten av teksten beskrevet i "c" ovenfor. Se etiketteksemplet på den siste siden av disse anbefalingene.
3. Merk pakningen som "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty."

#### **Innenlandsk flyforsendelse:**

I tillegg til 1 og 2 ovenfor under "Innenlandske bakkeforsendelser – Annet enn begrensede mengder" er følgende anbefalt for innenlandske flyforsendelser:

3. Maksimal tillatt forpakkingsstørrelse er:
  - i. seksti (60) liter (3000 ampuller) for passasjerfly, og
  - ii. to hundre og tjue (220) liter (11 000 ampuller) for fraktfly.
4. Enkeltforpakninger som inneholder mer enn seksti (60) liter (3000 ampuller) av det totale produktet, må tydelig merkes "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" (kun for fraktfly).
5. Ampullene må sendes i FN-sertifisert 4G-forpakning for enhver mengde i et fly (f.eks. ThinPrep® PreservCyt™ -løsning i 250-ampullers eske eller tilsvarende).
6. En klasse 3 "Flammable Liquid" (brennbar væske)-etikett må festes til ytterforpakningen nær ordene "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)".



## Alle innenlandske forsendelser:

De følgende er anbefalinger for alle innenlandske bakke- og flyforsendelser:

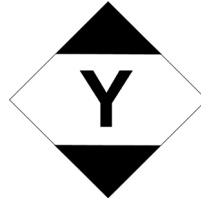
1. Hvis ThinPrep® PreservCyt™-løsningen sendes i en forpakning som også inneholder ufarlig materiale, må det farlige materialet føres opp først, eller skrives med en kontrastfarge (eller markeres) for å skille det fra ufarlig materiale.
2. Det totale volumet av ThinPrep® PreservCyt™-løsningen og antallet ampuller må fremkomme av forsendelsespapirene.

## Internasjonale bakkeforsendelser – Begrensede mengder:

Ved forsendelse internasjonalt klassifiseres ThinPrep® PreservCyt™-løsning med en primærrisiko i klasse 3 (brennbar væske) og med en sekundærrisiko i klasse 6.1 (giftig). Den er anvist til PG III.

Referansen som brukes for internasjonal bakkeforsendelse, er *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Good by Road (FN)*. En "Limited Quantity" (begrenset mengde) defineres som en forpakning som inneholder en netto maksimumsmengde på 5 liter og ikke veier mer enn 20 kg. Anbefalingene for internasjonale bakkeforsendelser er som følger:

1. ThinPrep® PreservCyt™-løsning må sendes i ampullene.
2. Plasser ampullene i en pappeske av god kvalitet, f.eks. Hologic-esken som tar 250 ampuller. Pakk ampuller (bruk beskyttende forpakkingsmateriale hvis nødvendig) slik at den enkelte ampulle ikke kan bevege seg.
3. Merk pakningen med "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.", orienteringspiler på endene og Limited Quantity-etiketten som har en "Y" på seg.



4. Forsendelsespapirene skal inkludere all informasjonen indikert i "3" ovenfor.

## Internasjonale bakkeforsendelser – Annet enn begrensede mengder:

1. Ikke ta med "Ltd Qty" (begr. mgd.) i teksten på forpakningen eller på forsendelsespapirene som indikert i c og d ovenfor.

**Fest både en klasse 3 "Flammable Liquid" (brennbar væske)-etikett og en sekundær klasse 6.1 "Toxic" (giftig)-etikett på forpakningen ved siden av merkingen. Kopier av etikettene finnes på den siste siden av dette dokumentet.**



Klasse 6.1 "Toxic" (giftig)-sekundærrisikoetikett.

2. Merk pakningen med "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net, Qty".

### **Internasjonal flyforsendelse:**

Referansene som brukes for anbefalinger for internasjonal flyforsendelse er: I tillegg til a og b ovenfor under Internasjonal bakkeforsendelse gjelder følgende anbefalinger for internasjonale flyforsendelser:

1. Maksimal tillatt forpakningsstørrelse er:
  - i. seksti (60) liter (3000 ampuller) for passasjerfly, og
  - ii. to hundre og tjue (220) liter (11 000 ampuller) for fraktfly.
2. Forpakninger som inneholder mer enn seksti (60) liter av produktet, må tydelig merkes "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" (kun for fraktfly).
3. Ampullene må sendes i FN-sertifisert 4G-forpakning for enhver mengde i et fly (f.eks. ThinPrep® PreservCyt™-løsning i 250-ampullers eske eller tilsvarende). Pakk ampuller (bruk beskyttende forpakningsmateriale hvis nødvendig) slik at den enkelte ampulle ikke kan bevege seg.
4. Limited Quantity (begrenset mengde)-fritakelsen kan kun brukes hvis forpakningen har en maksimal nettomengde på 2 liter.
5. Forpkningsprodusentens spesifikasjonsmarkering er ikke nødvendig ved forsendelse av begrenset mengde.
6. Merk pakningen med "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net. Qty".
7. Hvis en "Cargo Aircraft Only" (kun fraktfly)-markering er nødvendig, må den festes på den samme forpkningsoverflaten og nær risikoetikettene.
8. Avsenderen er ansvarlig for utfyllingen av skjemaet "Shipper's Declaration for Dangerous Goods" (avsenders deklarasjon om farlig gods).

### **D. Forsendelse av kun ThinPrep® CytoLyt™-løsning (f.eks. fra laboratorium til lege)**

#### **Innenlandsk bakkeforsendelse:**

ThinPrep® CytoLyt™-løsning har et flammepunkt på 43 °C. For kun innenlandsk bakketransport kan en brennbar væske med et flammepunkt på eller over 38 °C, som ikke passer i noen annen risikoklasse, reklassifiseres som en brennbar væske. Dermed er bakkeforsendelse av ThinPrep® CytoLyt™-løsningen fritatt fra forskriftene i DOT Hazardous Materials Regulations.

#### **Innenlandsk flyforsendelse:**

Ved forsendelse av ThinPrep® CytoLyt™-løsningen med fly skal du følge anbefalingene for innenlandsk flyforsendelse av kun ThinPrep® PreservCyt™-løsning, som er å finne i avsnitt C av dette dokumentet.

#### **Internasjonale bakke- og flyforsendelser:**

Ved forsendelse av ThinPrep® CytoLyt™-løsningen på landjorden eller med fly skal du følge de internasjonale anbefalingene for bakke- eller flyforsendelse av kun ThinPrep® PreservCyt™-løsning, som er å finne i avsnitt C av dette dokumentet.

### **E. Forsendelse av ThinPrep® CytoLyt™-løsning med pasientprøve (f.eks. fra lege til laboratorium)**

#### **Innenlandske forsendelser:**

ThinPrep® CytoLyt™-løsning som inneholder en pasientprøve, er klassifisert som en biologisk substans, kategori B. Følg anbefalingene i avsnitt B i dette dokumentet.

**Internasjonale forsendelser:**

ThinPrep® CytoLyt™ -løsning som inneholder en pasientprøve, er klassifisert som en biologisk substans, kategori B. Følg anbefalingene i avsnitt A i dette dokumentet.

**Referanser:**

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

#### 4. Preparering av gynekologisk prøve

#### 4. Preparering av gynekologisk prøve

# Kapittel fire


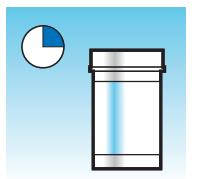
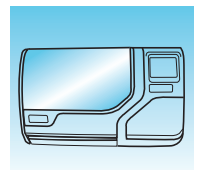
## Preparering av gynekologisk prøve

AVSNITT

A

### PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

Omfatter celleprøver fra ectocervix og endocervix.

	<p>1. <b>Innsamling:</b> Tilsett prøven direkte i et PreservCyt™-løsningshetteglass. <b>Merk:</b> Korrekt skylleteknikk av innsamlingsenheten er svært viktig. Se instruksjonene for prøveinnsamling på side 4.3 og 4.4.</p>
	<p>2. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter</p>
	<p>3. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor med <b>sekvensen Gyn</b>, farg og evaluer.</p>



#### Teknikker for ThinPrep™-innsamling

Påvisning av kreft i livmorhalsen og dens forløpere samt andre gynekologiske abnormiteter er det primære formålet for å skaffe til veie en cervikal celleprøve. De følgende retningslinjene er hentet fra CLSI Document GP15-A3<sup>1</sup> og anbefales i innsamlingsprosessen for å skaffe til veie en ThinPrep Pap-test (TPPT)-prøve. Generelt fastslår retningslinjene at det er viktig å skaffe til veie en prøve som ikke er forringet av blod, slim, betennelseseksudat eller glidemiddel.

#### Pasientinformasjon

- Pasienten skal testes 2 uker etter første menstruasjonsdag og absolutt ikke mens hun har menstruasjon.  
Selv om TPPT reduserer tilsløring av blod, viser kliniske studier at for store blodmengder likevel kan kompromittere testen og muligens føre til et utilfredsstillende resultat.<sup>2</sup>
- Pasienten må ikke bruke vaginale legemidler, vaginale prevensjonsmidler eller "doucher" 48 timer før undersøkelsen.

#### Klargjøring til prøveinnsamling

- Glidemiddelgeler skal ikke brukes til å smøre spekulumet.  
Selv om glidemiddelgeler er vannløselige, kan for store mengder gel kompromittere testen og føre til et utilfredsstillende resultat.
- Fjern overflødig slim eller annen utflod før du tar prøven. Dette skal fjernes skånsomt med ringpinsetter som holder en brettet gaskompress.  
Overflødig cervikalt slim er i hovedsak fritt for meningsfullt cellemateriale, og i prøvehetteglasset kan det gi et objektglass med lite eller ikke noe diagnostisk materiale.
- Fjern betennelseseksudat fra den cervikale kanalen før prøvetaking. Dette fjernes ved å plassere et tørt 5 x 5 cm gasbindstykke over cervix og dra det bort etter at det har absorbert eksudatet eller ved å bruke en tørr vattpinne eller skopette.  
Overflødig betennelseseksudat er i hovedsak fritt for diagnostisk cellemateriale, og i prøvehetteglasset kan det gi et objektglass med lite eller ikke noe diagnostisk materiale.
- Cervix skal ikke rengjøres ved å vaske med saltløsning, da det kan resultere i en relativt cellefri prøve.
- Prøven skal skaffes til veie før bruk av eddiksyre.

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

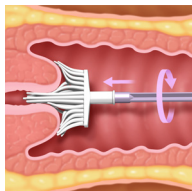



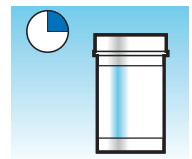

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

AVSNITT  
C

## PRØVEINNSAMLING

**Samle inn gynekologisk prøve med den kostlignende enheten**

Instruksjoner for lege/kliniker ved innsamling av gynekologiske prøver.

	<p>1. <b>Skaff til veie</b> en adekvat prøve fra cervix ved å bruke en kostlignende enhet. Før inn senterbustene på kosten i dypt nok inn i endocervikalkanalen til at de korte bustene får full kontakt med ectocervix. Skyv skånsomt og dreii kosten med urviseren fem ganger.</p>
	<p>2. <b>Skyll</b> kosten så raskt som mulig i hetteglasset med PreservCyt™-løsning ved å skyve kosten ned til bunnen på hetteglasset 10 ganger slik at bustene tvinges fra hverandre. Dreii til slutt kosten kraftig for frigjøre ytterligere materiale. Kasser innsamlingsenheten.</p>
	<p>3. <b>Skru til</b> lokket slik at vridningslinjen på lokket går forbi vridningslinjen på hetteglasset.</p>
	<p>4. <b>Noter</b> pasientens navn og ID-nummer på hetteglasset. <b>Noter</b> pasientinformasjonen og medisinsk historikk på cytologi-rekvisisjonsskjemaet.</p>
	<p><b>Merk:</b> Hvis prøven skal prosesseres umiddelbart, oppbevares prøven i hetteglasset med PreservCyt-løsning i minst 15 minutter før prosessering.</p> <p>Hvis prøven skal sendes til et annet sted for prosessering, fortsetter du med det neste trinnet.</p>
	<p>5. <b>Legg</b> hetteglasset og rekvisisjonen i en prøvepose for transportering til laboratoriet.</p>

Se instruksjonene som fulgte med innsamlingsenheten for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.

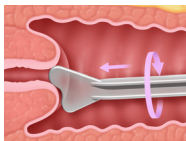

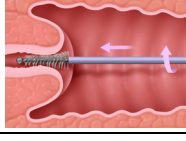



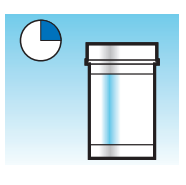



# 4

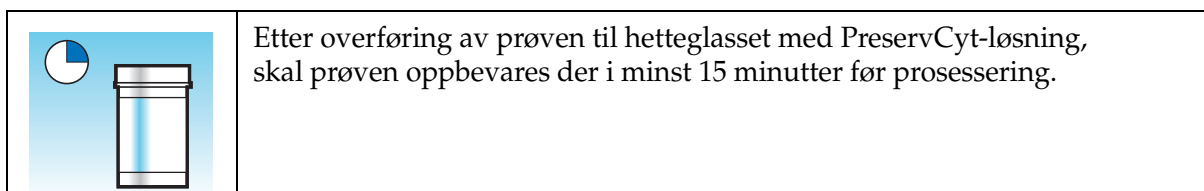
## PREPARING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

### Samle inn gynekologisk prøve med den endocervikale børste-/spatelenheten

Instruksjoner for lege/kliniker ved innsamling av gynekologiske prøver.

	<p>1. <b>Skaff til veie</b> en adekvat prøve fra ectocervix ved å bruke en spatel av <i>plast</i>.</p>
	<p>2. <b>Skyll</b> spatelen så raskt som mulig i hetteglasset med PreservCyt™-løsning ved å dreie spatelen kraftig i ampullen 10 ganger. Kasser spatelen.</p>
	<p>3. <b>Skaff til veie</b> en adekvat prøve fra endocervix ved å bruke en endocervikal børsteenhet. Før børsten inn i cervix til kun de nederste fibrene vises. Drei langsomt 1/4 eller 1/2 omdreining i én retning. IKKE DREI FOR MYE.</p>
	<p>4. <b>Skyll</b> børsten så raskt som mulig i PreservCyt-løsning ved å rotere enheten i løsningen 10 ganger mens du skyver børsten mot veggen i PreservCyt-hetteglasset. Drei kraftig for å få frigjort mest mulig materiale. Kasser børsten.</p>
	<p>5. <b>Skr</b>u til lokket slik at vridningslinjen på lokket går forbi vridningslinjen på hetteglasset.</p>
	<p>6. <b>Noter</b> pasientens navn og ID-nummer på hetteglasset. <b>Noter</b> pasientinformasjonen og medisinsk historikk på cytologi-rekvisisjonsskjemaet.</p>
	<p><b>Merk:</b> Hvis prøven skal prosesseres umiddelbart, oppbevares prøven i hetteglasset med PreservCyt-løsning i minst 15 minutter før prosessering.</p> <p>Hvis prøven skal sendes til et annet sted for prosessering, fortsetter du med det neste trinnet.</p>
	<p>7. <b>Legg</b> hetteglasset og rekvisisjonen i en prøvepose for transportering til laboratoriet.</p>

Se instruksjonene som fulgte med innsamlingsenheten for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.

**PreservCyt™-løsning**

For mer informasjon om PreservCyt-løsning, se Kapittel 3, PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger.

**Forstyrrende stoffer**

Retningslinjene til The Clinical and Laboratory Standard Institute (tidligere NCCLS) anbefaler at ingen glidemidler brukes under Pap-testing (utstryk).<sup>1</sup>

ACOG anbefaler at man unngår å forurense prøven med glidemiddel fordi dette kan føre til utilfredsstillende resultater.<sup>2</sup> Dette gjelder både konvensjonell Pap-testing og væskebasert cytologi.

Hvis du bruker et plastspekulum eller hvis det må brukes glidemiddel, må du passe på ikke å forurense cervix eller innsamlingsenhetene med glidemiddelet. Bruk veldig lite glidemiddel, kun nok til så vidt å dekke spekulum med en behansket finger, og unngå spissen på spekulum.

Retningslinjene til The Clinical and Laboratory Standard Institute og ACOG anbefaler at du ikke tar en Pap-test under menstruasjon.<sup>1-2</sup>

På prøver som skal prosesseres på ThinPrep 5000-prosessoren, kan glidemidler klebe til filtermembranen og forårsake dårlig celleoverføring til objektglasset. Hvis det må brukes, skal det brukes minst mulig glidemiddel.

**Håndtering/deponering**

Håndter skånsomt alle materialer som inneholder kjemikalier, i samsvar med sikker laboratoriepraksis. Der det er nødvendig med reagenssammensetninger, er ytterligere forholdsregler merket på reagensbeholderne.

Deponering av PreservCyt-løsning gjøres i samsvar med dine retningslinjer for deponering av farlig avfall. PreservCyt-løsningen inneholder metanol.

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

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



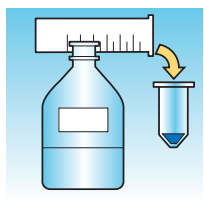
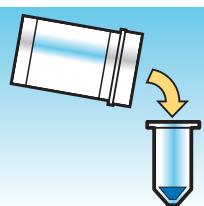
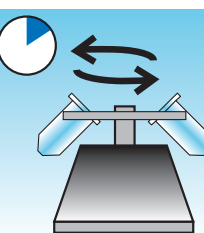
### Reprosessering av et prøvehetteglass med ThinPrep™ Pap-test etter et utilfredsstillende resultat

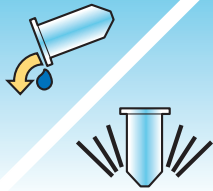
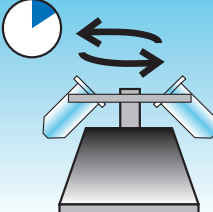
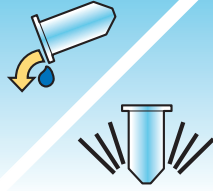
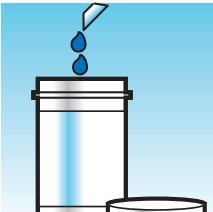
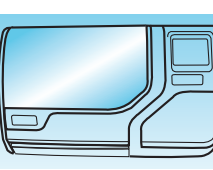
Laboratoriepersonell kan reprosessere ThinPrep™ Pap Test-prøver hvor objektglass har blitt fortolket som utilstrekkelige ("utilfredsstillende for evaluering") for diagnostisering etter cytoteknologisk screening. Instruksjonene nedenfor må følges for å reprosessere disse prøvene på korrekt måte:

**Merk:** Reprosessering av en ThinPrep Pap-testprøve kan kun utføres én gang.

**Merk:** God laboratoriepraksis må følges for å unngå at forurensende stoffer kommer inn i prøvehetteglasset med PreservCyt-løsningen.

### Protokoll for reprosessering

	1	Klargjør en vaskeløsning av tilstrekkelig mengde for å tilsette 30 ml til hver ThinPrep Pap-testprøve som prosesseres. Vaskeløsningen lages ved å blande 9 deler CytoLyt™-løsning med 1 del iseddik.
	2	Før dette trinnet må du påse at det er tilstrekkelig volum i ThinPrep Pap-testprøven til å gi en pellet etter sentrifugering. Hell innholdet av ThinPrep Pap-testprøven i et sentrifugerør som er korrekt etikettert for å opprettholde sporbarhet. Ta vare på hetteglasset.
	3	Pelleter innholdet i sentrifugerøret ved å sentrifugere ved 1200 x g i 5 minutter. <b>Merk:</b> Straks sentrifugeringen er fullført, skal cellepelleten være klart synlig, men trenger ikke være pakket tett sammen (pelleten kan se luftig ut).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hell forsiktig ut supernatanten fra sentrifugerørret for å unngå tap av celler. Deponer i samsvar med lokale forskrifter.</li> <li>Virvle sentrifugerørret raskt.</li> <li>Hell 30 ml av CytoLyt™-løsningen og 10 % iseddikblanding i sentrifugerørret og fest sikkert.</li> <li>Snu sentrifugerørret opp-ned flere ganger for hånd for å blande.</li> </ol>
	<p>5</p> <p>Pelleter cellene igjen ved å sentrifugere – 1200 x g i 5 minutter.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hell forsiktig ut supernatanten fra sentrifugerørret for å unngå tap av celler. Deponer i samsvar med lokale forskrifter.</li> <li>Virvle sentrifugerørret raskt.</li> </ol>
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bruk volummerkene på sentrifugerørret og hell den nødvendige mengden av ubrukt (dvs. inneholder ingen pasientprøver) PreservCyt™-løsning på cellene, og fyll opp til et endelig volum på 20 ml. Skru lokket godt til.</li> <li>Snu sentrifugerørret opp-ned flere ganger for å blande, og overfør prøven tilbake til det bevarte prøvehetteglasset.</li> </ol>
	<p>8</p> <p>Prosesser prøven med en ThinPrep™ 5000-prosessor i samsvar med prosedyren for kjøring av gynekologiske prøver. Evaluer det resulterende objektglasset i samsvar med <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Hvis et negativt resultat fra prøven etter reprosessering ikke passer med det kliniske inntrykket, kan det være nødvendig med en ny prøve.</p>



## PREPARING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

Denne siden er tom med hensikt.

## 5. Preparering av ikke-gynekologisk prøve

## 5. Preparering av ikke-gynekologisk prøve

# Kapittel fem

---

## Preparering av ikke-gynekologisk prøve



### INNLEDNING

Dette kapitlet gir instruksjoner for preparering av ikke-gynekologiske (ikke-gyn.) prøver og tillaging av objektglass med ThinPrep™ 5000-prosessoren.

Følg nøyaktig instruksjonene i dette kapitlet for å få best mulige resultater. Fordi det er biologisk variasjon blant prøver og variasjon i innsamlingsmetoder, kan ikke alltid standard prosessering gi tilfredsstillende og jevn fordelt preparering på det første objektglasset. Dette kapitlet inneholder instruksjoner for problemløsning for videre prøveprosessering for slik å oppnå bedre kvalitet på de etterfølgende objektglassene i disse tilfellene. Dette kapitlet gir også en utredning om forskjellige prøveinnsamlingsmetoder og den korrekte prosedyren for hver av disse.

Innholdet i dette kapitlet:

#### NØDVENDIGE MATERIALER

#### PRØVEINNSAMLING

#### METODER FOR PRØVEPREPARERING

- Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter
- Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet
- Evaluer utseendet på cellepellet
- Tilfør prøven i PreservCyt™-løsningshetteglass
- La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter
- Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. Fikser, farg og evaluer.
- Mekanisk omrøring
- CytoLyt™-løsningsvask

#### RETNINGSLINJER FOR PRØVEPREPARERING

- Finnålsaspirasjonsprøver
- Mucoide prøver
- Kroppsvæsker
- Urinprøver for Vysis® UroVysion-analysen

#### PROBLEMLØSING FOR PRØVEPREPARERING

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

### AVSNITT B

## NØDVENDIGE MATERIALER

### Fra Hologic:

- CytoLyt™-løsning  
CytoLyt-rør  
CytoLyt-kopper  
CytoLyt-flasker (bulk)
- PreservCyt™-løsning

PreservCyt-hetteglass

PreservCyt-flasker (bulk)

- Ikke-gyn. ThinPrep™-filtre (blå)
- ThinPrep UroCyte™-filter (gult) for Vysis® UroVysion-analyse av urinprøver
- ThinPrep UroCyte-mikroskopobjektglass for Vysis UroVysion-analyse av urinprøver
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-hetteglass for Vysis UroVysion-analyse av urinprøver
- ThinPrep-mikroskopobjektglass
- ThinPrep 5000-prosessor
- Virvelmaskin

**Merk:** Se Bestillingsinformasjon i denne håndboken for mer informasjon om forsyninger og løsninger fra Hologic.

### Fra andre leverandører:

- Sentrifuge med kapasitet på 50 ml (fritt svingbar kurv)
- Sentrifugerør, 50 ml
- Overføringspipetter i plast, 1 ml, gradert
- Balanserte elektrolyttløsninger
- System og reagenser for objektglassfarging
- Standard fikseringsmiddel for laboratorium
- Coverslips og monteringsmedier
- Blander (alternativ)
- Iseddik (*kun for problemløsning*)
- DiThioThreitol (DTT, alternativ, kun mucoide prøver)

**ADVARSEL:** Ikke behandle en cerebrospinalprøve (CSF) eller annen prøvetype som mistenkes å inneholde prion-smittestoffer (PrPsc) fra en person med en TSE, for eksempel Creutzfeldt-Jakob sykdom, på en ThinPrep-prosessor. En TSE-kontaminert prosessor kan ikke bli effektivt dekontaminert, og må derfor kasseres på forskriftsmessig måte for å unngå mulig skade på brukerne av prosessoren eller servicepersonellet.





## PRØVEINNSAMLING

**Merk:** ThinPrep™ 5000-prosessoren er kun designet for å brukes med PreservCyt™-løsning. Du må ikke bruke noen annen innsamlings- eller konserveringsmiddelløsning med prosessoren.

Prøver som skal prosesseres på ThinPrep-prosessoren, ankommer laboratoriet enten ferske eller i CytoLyt™-løsning. Det er foretrukne innsamlingsmetoder for ulike prøvetyper. Dette avsnittet beskriver anbefalte prosedyrer fra Hologic samt alternative innsamlingsmetoder.

**ADVARSEL:** Ikke eksponer pasienten for CytoLyt-løsning ved vasking og skylling.

### Finnålsaspirasjonsprøver

Den optimale innsamlingsteknikken for FNA-er er å plassere og skylle hele prøven i et sentrifugerør som inneholder 30 ml CytoLyt-løsning. En annen metode vil være å legge prøven i en balansert elektrolyttløsning, slik som injeksjonsløsningene Polysol® eller Plasma-Lyte®.

**Merk:** Direkte utstryk kan være nødvendig for radiologisk styrte FNA-er når det er nødvendig med en hurtig analyse av prøvens tilstrekkelighet.

### Mucoide prøver

Mucoide prøver samles best i CytoLyt-løsning. Hvis de er innsamlet ferske, må CytoLyt-løsning tilføres så snart som mulig. Tidlig tilføring av CytoLyt-løsning bevarer prøven og iverksetter slimoppløsningsprosessen.

Store mengder av ferske mucoide prøver (mer enn 20 ml) skal konsentreres før tilføring av CytoLyt-løsning til prøven.

### Væskeprøver

Den foretrukne metoden for preparering av væskeprøver (urinveisvæsker, effusjoner, synovialvæsker og cystevæsker) er å konsentrere den ferske prøven før tilsetting av CytoLyt-løsning. Hvis dette er umulig og prøvene må bevares for å transporteres til laben, kan du samle prøvene i CytoLyt-løsning.

**Merk:** CytoLyt-løsning tilført direkte til væsker med høye proteinnivåer, kan gi en viss grad av proteinutfelling.

**Merk:** Væskeinnsamling i CytoLyt™-løsning betraktes kun som et innsamlingstrinn og ikke et vasketrinn. Se "CYTOLYT-LØSNINGSVASK" på side 5.11 for mer detaljer.

Mengden på væskeprøver kan variere stort fra mindre enn 1 ml til 1000 ml eller mer. Hvert laboratorium må følge sine egne prosedyrer for å bestemme prøvemengden som skal brukes til prosesseringen. Hvis mer enn ett prøvesentrifugerør brukes, kan cellepelleter kombineres etter uthelling av supernatanten.



## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

### Andre prøvetyper

For ikke-mucoide børsteprøver og skrapeprøver som mottas i PreservCyt™-løsning, er prøven klar til å kjøres på ThinPrep™ 5000-prosessoren.

For ikke-mucoide børsteprøver og skrapeprøver som mottas i CytoLyt-løsning, følg protokollen for FNA-prøver. Se "FINNÅLSASPIRASJONER (FNA)" på side 5.12.

### Urinprøve til bruk med Vysis® UroVysion-analysen

Ikke overskrid et forholdstall på 2:1 mellom urin og PreservCyt-løsning. Hvis urinvolumet overskrider 60 ml, hell ut det overskytende. Et minimumsvolum på 33 ml urin er nødvendig for å utføre Vysis® UroVysion-analysen.

### Andre innsamlingsmedier

I situasjoner hvor CytoLyt-løsning er kontraindisert, kan balanserte elektrolyttløsninger som Plasma-Lyte og Polysol brukes som innsamlingsmedier for prøver som skal prosesseres på ThinPrep 5000-prosessoren. Disse løsningene brukes primært som medier for vasking eller skylning som kommer i kontakt med pasienten.

### Innsamlingsmedier som ikke anbefales

Hologic anbefaler ikke å bruke følgende innsamlingsløsninger med ThinPrep 5000-prosessoren. Bruk av disse løsningene vil ikke gi de beste resultatene:

- Sacomanno og andre løsninger som inneholder karbonvoks
- Alkohol
- Mucollex®
- Fysiologisk saltvann
- Kulturmedier, RPMI-løsning
- PBS
- Løsninger som inneholder formalin

Prøver *må* sentrifugeres og vaskes i CytoLyt™-løsning og overføres til PreservCyt™-løsning før prosessering i ThinPrep™ 5000-prosessoren.

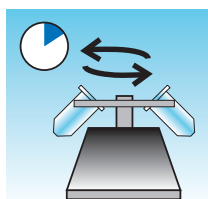
Se side 5.11 for vaskeinstruksjoner i CytoLyt-løsning.

**Merk:** Se Kapittel 3, PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger for mer informasjon om CytoLyt-løsning.

**ADVARSEL:** CytoLyt-løsning er giftig (inneholder metanol) og må aldri komme i direkte kontakt med pasienten.

AVSNITT  
D

## GENERELLE TRINN FOR PRØVEPREPARERING

**KONSENTRER VED SENTRIFUGERING – 600 g i 10 minutter**

Hensikten med denne prosedyren er å konsentrere cellematerialet for å separere cellekomponenten(e) fra supernatanten. Dette trinnet utføres med ferske prøver og etter tilsetning av CytoLyt™-løsning. Når det er spesifisert i protokollen, sentrifugeres prøver med 600 ganger normal tyngdekraft (600 g) i 10 minutter for å tvinge cellene i løsningen inn i en pellet på bunnen av sentrifugerøret.

Still inn sentrifugen på omtrent antall omdreininger per minutt (o/min) for å sentrifugere cellene ved 600 g.

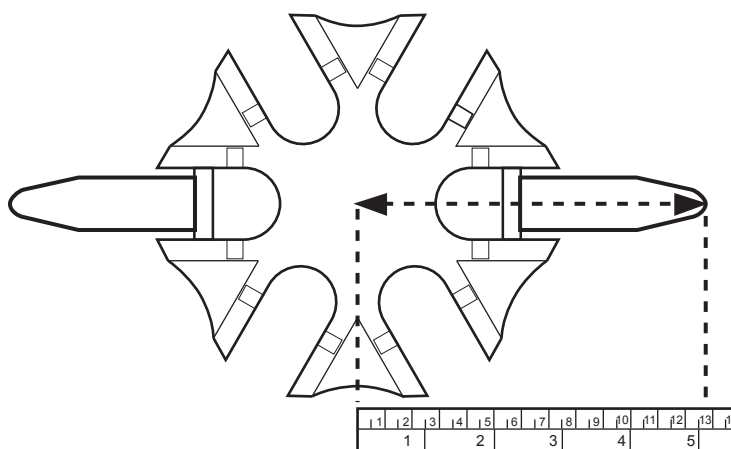
Følg disse trinnene for å bestemme den korrekte innstillingen på sentrifugen:

**FORSIKTIG:** Kontroller cellemorfologi på eksperimentelle prøver som ikke er kritiske, før du gjør noen endringer på sentrifugeringsprosessen.

**Merk:** Bruk av sentrifuge med fast vinkel anbefales ikke.

**Mål rotorlengden på sentrifugen.**

Bruk en linjal som viser cm for å måle radiusen på sentrifugen, avstanden fra senteret på rotoren til bunnen av bøtten forlenget horisontalt som vist i Figur 5-1.

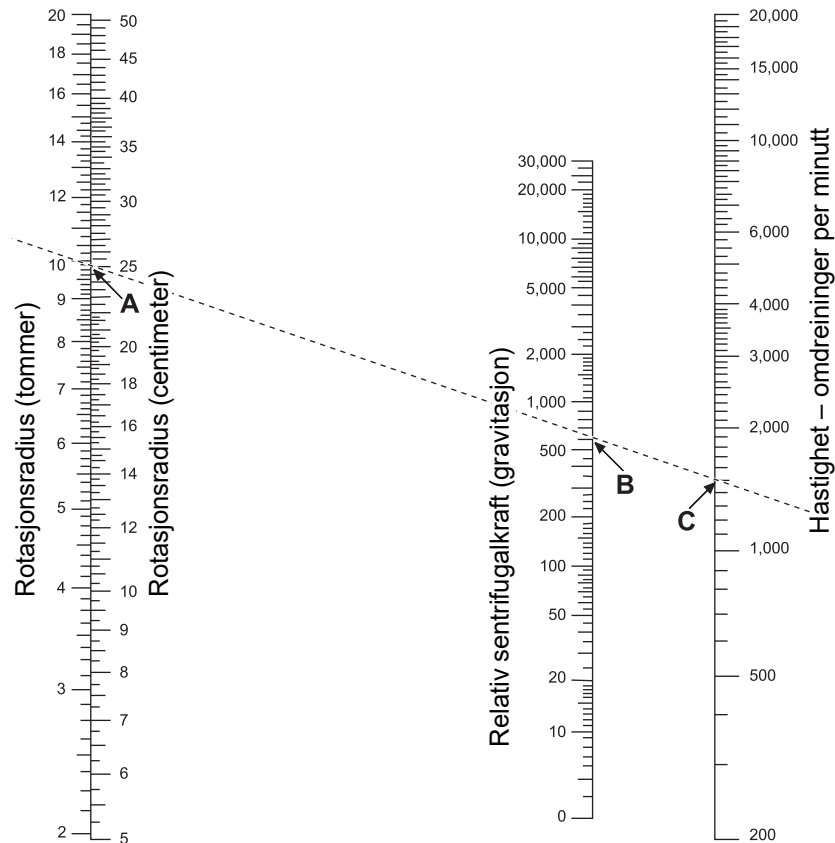


**Figur 5-1 Måle sentrifugen**

# 5

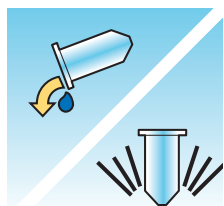
## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

Finn radiusen til sentrifugen din i den første kolonnen i Figur 5-2. Trekk en linje fra radiusverdien gjennom 600 g-kolonnen til o/min-kolonnen. Les av o/min-verdien fra den rette kanten som vist i Figur 5-2. Kjør sentrifugen ved denne hastigheten for å oppnå en kraft på 600 g på prøvene.



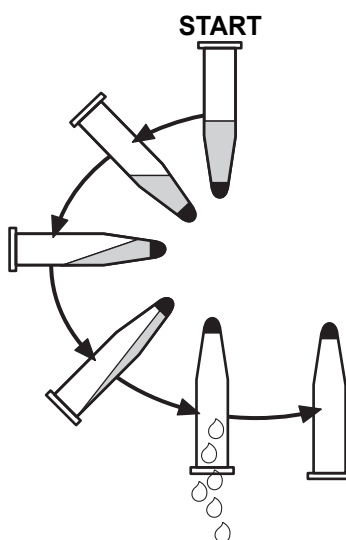
**Figur 5-2 Bestemme korrekt sentrifugehastighet**

For å redusere den nødvendige tiden for sentrifugeringstrinnet kan du kjøre sentrifugen ved 1200 g i 5 minutter.

**HELL AV SUPERNATANT OG VIRVLE FOR Å RESUSPENDERE CELLEPULLET**

Hell av supernatanten fullstendig for å få effektivt konsentrat av prøven. For å gjøre dette vender du sentrifugerøret 180 grader i en jevn bevegelse, heller av supernatanten og setter røret tilbake i sin opprinnelige posisjon som vist i Figur 5-3.<sup>1</sup> Observer cellepelleten under vendingen for å unngå utilsiktet tap av cellemateriale.

**FORSIKTIG:** Hvis ikke all supernatant helles av, kan resultatet bli en sparsom prøve og et utilfredsstillende objektglass på grunn av fortynnet cellepellet.



**Figur 5-3 Helle ut supernatant**

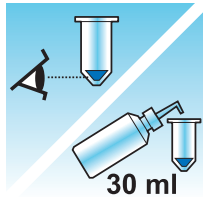
Etter at du har helt ut supernatanten, plasserer du sentrifugerøret på en virvelmaskin og ryster cellepelleten i 3 sekunder. Manuell virvling kan oppnås ved å sprøyte pelleten frem og tilbake med en plastpipette. Hensikten med virvlingstrinnet er å randomisere cellepelleten før overføring til PreservCyt™-løsningshetteglasset og å forbedre resultatene til vaskeprosedyren med CytoLyt™-løsning.

1. Se Bales, CE. og Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3. utgave. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187–12600 for detaljer.

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

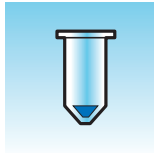
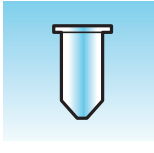
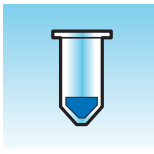
### EVALUER UTSEENDET PÅ CELLEPELLET



Utseendet til cellepellet	Prosedyre
Cellepellet er hvit, blek-rosa, gyllenbrun eller usynlig.	Tilfør prøven i PreservCyt™-løsningshetteglass. Se side 5.9 i dette kapitlet.
Cellepellet er klart rød eller brun som indikerer tilstedeværelse av blod.	CytoLyt™-løsningsvask. Se side 5.11 i dette kapitlet. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning.</li> <li>• Konsentrer ved sentrifugering.</li> <li>• Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.</li> </ul>
Cellepellet er mucoid (ikke i væskeform). For å teste for væskeform trekker du en liten mengde av prøven inn i en pipette og leverer dråper tilbake i røret. Hvis dråpene synes seige eller gelatinaktige, må slimet gjøres mer flytende.	CytoLyt-løsningsvask Se side 5.11 i dette kapitlet. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning</li> <li>• Mekanisk omrøring</li> <li>• Konsentrer ved sentrifugering</li> <li>• Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.</li> </ul>

**TILFØR PRØVE I PRESERVCYT-LØSNINGSHETTEGLASS**

Fastslå størrelsen til cellepelleten og se tabellen nedenfor:

Størrelse på cellepellet	Prosedyre	
	Pelleten er klart synlig og volumet på pelleten er under 1 ml.	Plasser sentrifugerørret i en virvelmaskin for å resuspendere cellene i restvæsken eller bland pelleten ved å sprøyte den manuelt med en pipette. Overfør 2 dråper av pelleten til et ferskt PreservCyt™-løsningshetteglass.
	Pellet er ikke synlig eller er det er lite av den.	Tilfør innholdet av et hetteglass (20 ml) med fersk PreservCyt-løsning i røret. Virvle kort for å blande løsningen og hell hele prøven tilbake i PreservCyt-løsningshetteglasset.
	Volumet på pellet er mer enn 1 ml.	Tilfør 1 ml av CytoLyt™-løsningen i røret. Virvle kort for å resuspendere pelleten. Overfør <b>1 dråpe</b> av prøven til et hetteglass med fersk PreservCyt-løsning.

**Faktorer som må vurderes**

Pipettetypen som du bruker, kan påvirke konsentrasjonen på prøven som er tilført PreservCyt-løsningshetteglasset og kan derfor påvirke prøvevolumet. Hologic anbefaler å bruke standard 1 ml, gradert plastpipette.

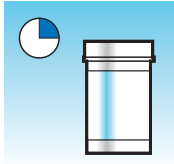
Hvis meldingen "Prøven er fortennet" oppstår gjentatte ganger og prøven blir igjen i prøverøret, kan du øke antall dråper med konsentrert prøve tilført hetteglasset.

Din teknikk med å helle ut supernatant kan også påvirke prøvekonsentrasjonen. Hvis supernatanten ikke helles fullstendig ut, kan det være nødvendig med flere dråper av prøven. Det totale volumet som tilføres hetteglasset, må ikke overskride 1 ml.

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

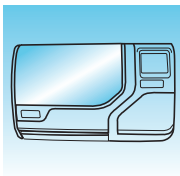
### LA STÅ I PRESERVCYT-LØSNING I 15 MINUTTER



Etter prøveoverføring til PreservCyt™-løsningshetteglass, skal prøven stå i minst 15 minutter før prosessering for at PreservCyt-løsningen skal gjøre prøven helt uten fare for smitte.

For mer informasjon om PreservCyt Solution, se Kapittel 3, PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger.

### KJØR PÅ THINPREP 5000-PROSESSOR VED HJELP AV SEKVENSEN IKKE-GYN. FIKSER, FARG OG EVALUER.



Etter at prøven har vært i kontakt med PreservCyt-løsningen i 15 minutter, kan den prosesseres på ThinPrep™ 5000-prosessoren. Operatøren laster instrumentet og velger den riktige sekvensen for prøven som skal prosesseres som beskrevet i Kapittel 7, Driftsinstruksjoner

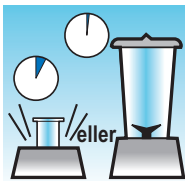
Ved fullføringen av prosessen, farger og coverslipper operatøren objektglasset i samsvar med prosedyren i Kapittel 10, Farging og coverslipping.

Når objektglasset er farget og coverslippet, inspiseres det mikroskopisk av en cytoteknolog eller patolog. Hvis objektglasset synes utilfredstillende etter mikroskopisk inspeksjon, kan et annet objektglass lages av prøven ved hjelp av PROBLEMLØSING FOR PRØVEPREPARERING prosedyrene på side 5.18 i dette kapitlet.

### MEKANISK OMRØRING

Mucoide prøver krever kraftig omrøring i CytoLyt™-løsning for å bryte opp slimet. Hologic anbefaler to metoder for mekanisk omrøring:

#### Metode A:



Virvle CytoLyt-/prøveblandingen i minst 5 minutter på en "håndfri" virvelmaskin. Virvelmaskinens hastighet må justeres for å gi synlig omrøring i bunnen av røret.

#### Metode B:

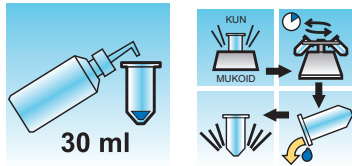
Bland CytoLyt-løsningen/prøveblandingen i noen få sekunder.

**Merk:** Røretiden kan variere for begge metoder avhengig av konsistensforskjellen på prøvene.

Blandeteknikken kan vise fragmentering eller oppriving av cellearkitekturen. For mye blanding må unngås.

Virvling i minst 5 minutter etter blanding hjelper å bryte opp mer slim.



**CYTOLYT-LØSNINGSVASK**

Tilføring av CytoLyt™-løsning til cellepelletter er nødvendig for å vaske prøven. En **CytoLyt-løsningsvask** utfører de følgende funksjonene samtidig som den bevarer cellemorfologien:

- Lysrer røde blodceller
- Løser opp slim
- Reduserer proteinutfelling

En **CytoLyt-løsningsvask** består av følgende prosess:

- Tilføre 30 ml CytoLyt-løsning til en cellepellet
- *Kun mucoide prøver: Mekanisk omrøring*
- Konsentrasjon ved sentrifugering – 600 g x 10 minutter
- Avhelling av supernatant og virvling for å resuspendere cellepelleten

Én **CytoLyt-løsningsvask** er vanligvis tilstrekkelig for å vaske de fleste ikke-gynekologiske prøvene. For spesielt blodige eller mucoide prøver, kan det være nødvendig med ytterligere **CytoLyt-løsningsvasker**.

Når en prøve er innsamlet i CytoLyt-løsning i et forhold mindre enn 30 deler CytoLyt-løsning til 1 del prøve, betraktes dette som et *innsamlingstrinn* og ikke som et *vasketrinn*. Hvis man for eksempel samler inn 15 ml av en prøve og tilsetter 30 ml CytoLyt-løsning til denne prøven, så vil CytoLyt: prøve-forholdet kun være 2 til 1, og dette betraktes som et innsamlingstrinn og krever fremdeles en **CytoLyt-løsningsvask**.

For mer informasjon om CytoLyt-løsning, se Kapittel 3, PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger.

# 5


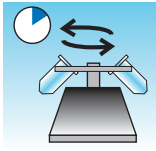
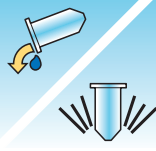
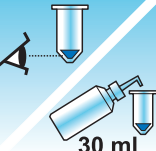

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

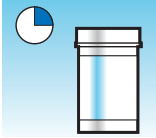
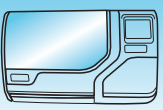
### AVSNITT E

## RETNINGSLINJER FOR PRØVEPREPARERING

De følgende retningslinjene forklarer de foretrukne metodene for å preparere de forskjellige prøvetypene. Metodene er beskrevet i generelle former. For mer detaljert informasjon om hvert trinn, se beskrivelsen av metodene i Avsnitt D i dette kapitlet. Se Avsnitt F for problemløsning av prøvepreparering.

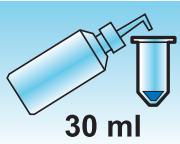
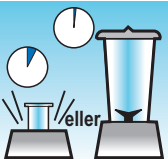
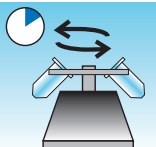
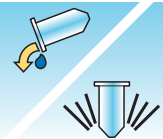
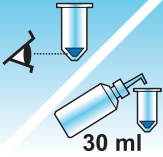
### FINNÅLSASPIRASJONER (FNA)

	<p>1. <b>Innsamling:</b> Samle inn prøve direkte i 30 ml CytoLyt™-løsning. Hvis prøven må samles inn i en intravenøs løsning, må det brukes en balansert elektrolyttløsning.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis det er mulig, skyll nålen og sprøyten med en steril antikoagulerende løsning før prøven aspireres. Noen antikoagulerende midler kan forstyrre andre celleprosesseringssteknikker, så vær forsiktig hvis du planlegger å bruke prøven til annen testing.</p>
	<p>2. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 minutter (side 5.5) eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).</p>
	<p>4. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8). Hvis cellepellet ikke er fri for blod, tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til cellepellet og gjenta fra trinn 2.</p>
	<p>5. Tilfør korrekt mengde prøve (avhengig av størrelsen på cellepelleten) til PreservCyt™-løsningshetteglass (side 5.9).</p>

	6. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter (side 5.10).
	7. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av <b>sekvensen Ikke-gyn</b> , fikser, farg og evaluer.


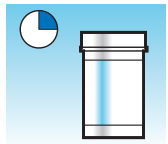
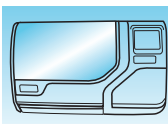
## MUCOIDE PRØVER

Mucoide prøver kan omfatte respiratoriske og gastrointestinale prøver.

	<p>1. <b>Innsamling:</b>          Samle inn prøve direkte i 30 ml CytoLyt™-løsning. ELLER          Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til den ferske prøven snarest mulig.  <b>Merk:</b> Store prøver (mer enn 20 ml) skal konsentreres før tilføring av          CytoLyt-løsning på prøven.</p>
Valgfritt:	Hvis DTT brukes med respiratoriske mucoide prøver, tilfør stamløsning før omrøring. Se den følgende siden for prepareringsinstruksjoner.
	<p>2. Mekanisk omrøring (side 5.10)  <b>Merk:</b> Virvle i minimum 5 minutter i "håndfri" virvelmaskin.</p>
	3. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 minutter (side 5.5) eller 1200 g i 5 minutter.
	4. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).
	<p>5. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8).          Bekreft at cellepelleten er i flytende form. Hvis cellepelleten ikke er i flytende form, tilsett 30 ml CytoLyt-løsning og gjenta trinn 2–4.</p>

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

	6. Tilfør en korrekt mengde prøve (avhengig av størrelsen på cellepelleten) til PreservCyt™-løsningshetteglass (side 5.9).
	7. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter (side 5.10).
	8. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av <b>sekvensen Ikke-gyn.</b> Fikser, farg og evaluer.

### Prosedyre for bruken av DiThioThreitol (DTT) med mucoide ikke-gyn. prøver

DTT har vist seg å være en reagens som er effektiv til å redusere mengden slim i respiratoriske prøver.<sup>1,2</sup>

#### DDT-stamløsning

- Klargjør en stamløsning ved å tilføre 2,5 g DTT<sup>3</sup> til 30 ml CytoLyt™-løsning.
- Denne løsningen kan brukes i 1 uke hvis den oppbevares i romtemperatur (15–30 °C).

#### Prøvepreparering

- Denne prosedyren er utviklet for prosessering av mucoide ikke-gynekologiske prøver. Følg disse trinnene for å prosessere mucoide prøver på den foregående siden.
- Etter prøveinnsamling (trinn 1), men før virvling (trinn 2), tilføres 1 ml av DTT-stamløsning til prøven.
- Fortsett med de gjenværende prøveprosesseringstrinnene som oppført.


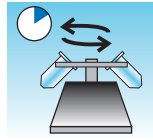
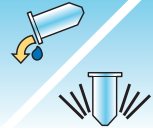
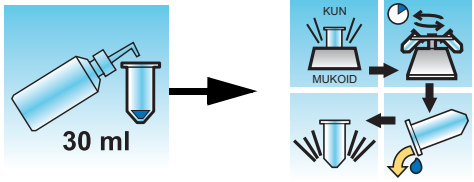
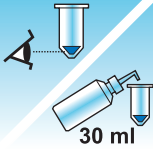

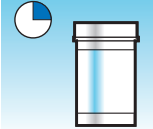
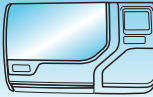
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoide Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

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

3. Tilgjengelig fra Amresco, kontakt en salgsrepresentant på 800-448-4442 eller [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

## KROPPSVÆSKER

Kroppsvæsker kan omfatte serøse effusjoner, urin og cerebrospinalvæsker.

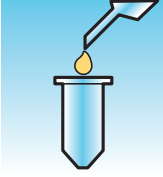
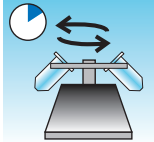
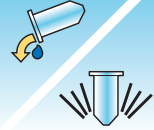
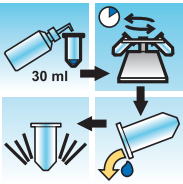
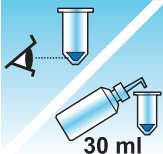
	<p>1. <b>Innsamling:</b> Samle inn ferske kroppsvæsker.  <b>Merk:</b> Væsker innsamlet i CytoLyt™-løsning krever også en CytoLyt-løsningsvask før instrumentprosessering.  <b>Merk:</b> For ekstremt blodige væsker (dvs. perikardiale) skal det startes med kun 10 ml fersk væske.</p>
	<p>2. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 minutter (side 5.5) eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).</p>
	<p>4. CytoLyt-løsningsvask (side 5.11)</p>
	<p>5. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8).  Hvis cellepellet ikke er fri for blod, tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til cellepellet og gjenta fra trinn 2.</p>
	<p>6. Tilfør en korrekt mengde prøve (avhengig av størrelsen på cellepelleten) til PreservCyt™-løsningshetteglass (side 5.9).</p>
	<p>7. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter (side 5.10).</p>
	<p>8. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av <b>sekvensen Ikke-gyn</b>, fikser, farg og evaluer.</p>


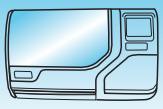
# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE



### URINPRØVER FOR VYSIS® UROVYSION-ANALYSEN

Til bruk med Vysis UroVysion. Ved utføring av urincytopologi, følg KROPPSVÆSKER-protokollen.

	<p>1. <b>Innsamling:</b> Samle inn urin eller prosesser fersk urin.</p> <p><b>Merk:</b> Fersk urin kan blandes til et 2:1-forhold av urin til PreservCyt™-løsning og oppbevares i opptil 48 timer før prosessering.</p> <p><b>Merk:</b> Ikke overskrid et forholdstall på 2:1 mellom urin og PreservCyt™-løsning. Hvis urinvolumet overskrider 60 ml, hell ut det overskytende. Et minimumsvolum på 33 ml urin er nødvendig for å utføre Vysis® UroVysion-analysen.</p>
	<p>2. Konsentrer ved sentrifugering (side 5.5). Overfør prøven likt opp i to etiketterte 50 ml sentrifugerør. Sentrifuger ved 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7). Resuspensering kan gjøres på en virvelmaskin eller kan oppnås ved å sprøyte pelleten frem og tilbake med en plastpipette.</p>
	<p>4. CytoLyt™-løsningsvask (side 5.11) Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til et 50 ml sentrifugerør og virvle. Overfør innholdet av dette røret til det andre 50 ml sentrifugerøret og virvle. Prøven er nå kombinert i ett 50 ml rør. Det tomme røret kan kasseres. Sentrifuger. Hell av supernatant. Resuspender cellepellet.</p>
	<p>5. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8). Hvis cellepellet ikke er fri for blod, tilfør 30 ml CytoLyt-løsning og gjenta fra trinn 4.</p>

	<p>6. Tilfør hele prøven i PreservCyt™-løsningshetteglass (side 5.9). La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter</p>
	<p>7. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av <b>sekvensen UroCyte</b>. Fikser, farg og evaluer cytologi <b>ELLER</b> utfør den molekylære diagnostiseringstesting i samsvar med produsentens bruksanvisning.</p> <p><b>Merk:</b> UroCyte-prøver krever det gule ThinPrep UroCyte-filteret og UroCyte-mikroskopobjektglass for prosessering.</p>

### Urinprøveinnsamling

	<p>1. Noter pasientinformasjon på prøveinnsamlingskoppen hvor det er gitt plass.</p>
	<p>2. Samle inn urin på vanlig måte. Hvis urinvolumet overskrider 60 ml, hell ut det overskytende. Totalt volum av urin må ikke overskride 60 ml. Et minimum på 33 ml urin er nødvendig for å utføre Vysis® UroVysion-analysen.</p>

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

### AVSNITT F

## PROBLEMLØSING FOR PRØVEPREPARERING

Fordi det er biologisk variasjon blant prøver og variasjon i innsamlingsmetoder, kan ikke alltid standard prosessering gi tilfredsstillende og jevn fordelt preparering på det første objektglasset. Dette avsnittet inneholder instruksjoner for videre prøveprosessering for å oppnå bedre kvalitet på de etterfølgende objektglassene i disse tilfellene.

Etter farging kan det hende du observerer følgende uregelmessigheter:

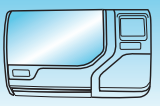
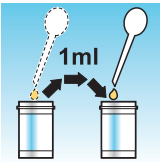
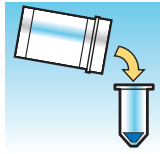
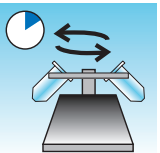
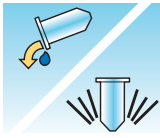
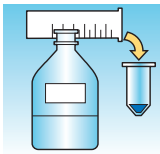
- Ujevn fordeling av cellene i celleflekken uten at meldingen "Prøven er fortynnet" ble vist.
- Ujevn fordeling i form av en ring eller "glorie" av cellemateriale og/eller hvite blodceller
- En sparsom celleflekk som mangler en cellekomponent og inneholder blod, protein og rester. Denne typen objektglass kan bli fulgt av meldingen "Prøven er fortynnet".

**Merk:** Tilfredsstillende objektglassutseende er avhengig av dømmekraft og erfaring. Hologic anbefaler at du kontrollerer kvaliteten på objektglasset etter farging. Hvis du fastslår at objektglasset er utilfredsstillende, bruk prosedyrene i dette avsnittet for å lage flere objektglass.

**Merk:** Feilsøking for prøvepreparering som beskrevet her har ikke blitt evaluert for prøver for Vysis® UroVysion-analysen.

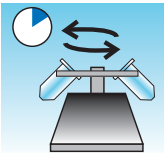
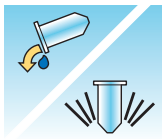
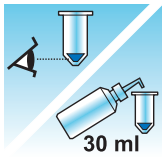

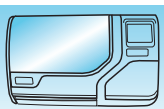



**Blodige eller proteinrike prøver**

Problem	Prosedyre	
A. Ble meldingen "Prøven er forfortynnet" vist under prosesseringen? <b>NEI</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Kontroller for å se om cellulariteten er adekvat. Hvis ikke, bruk mer av pelleten hvis tilgjengelig. Preparer et objektglass ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. 	
B. Har objektglasset en åpenbar "glorie" av cellemateriale og/eller hvite blodceller? <b>NEI</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Fortynn prøven 20:1. Bruk en kalibrert pipette for å tilsette 1 ml av prøve til et nytt PreservCyt™-løsningshetteglass. Preparer objektglass ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. Hvis en glorie er til stede på det nye objektglasset, kontakt Hologics tekniske service. 	
C. Er objektglasset sparsomt og inneholder det blod, protein eller rester som ikke er fra celler? <b>NEI</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Hell innholdet av PreservCyt-prøvehetteglasset i et sentrifugerør. 	
Kontakt Hologics tekniske service.	2. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 min (side 5.5) eller 1200 g i 5 min. 	
	3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).  4. Hvis prøven inneholder blod eller rester som ikke er av celler: Bland en løsning på 9 deler CytoLyt-løsning til 1 del iseddik. Tilfør 30 ml av denne løsningen til sentrifugerøret med prøven.  Hvis prøven inneholder protein: Tilfør 30 ml saltløsning til sentrifugerøret med prøven.	

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE


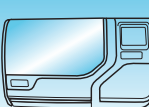

Problem	Prosedyre	
	5. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 min (side 5.5) eller 1200 g i 5 min.	
	6. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).	
	7. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8). Hvis pellet inneholder blod eller protein, gjenta fra trinn 4.	
	8. Tilfør prøven i PreservCyt™-løsningshetteglass (side 5.9).	
	9. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. Fikser, farg og evaluer.	
	10. Hvis det nye objektglasset er sparsomt, kontakt Hologics tekniske service (side 12.1).	

**Mucoide prøver**

Problem	Prosedyre	
A. Ble meldingen "Prøven er fortynnet" vist under prosesseringen? <b>NEI</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Kontroller for å se om cellulariteten er adekvat. Hvis ikke, bruk mer av pelleten hvis tilgjengelig. Preparer et objektglass ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn.	
B. Har objektglasset en åpenbar "glorie" av cellemateriale og/eller hvite blodceller? <b>NEI</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Fortynn prøven 20:1. Bruk en kalibrert pipette for å tilsette 1 ml av prøve til et nytt PreservCyt™-løsningshetteglass. Preparer objektglass ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. Hvis en glorie er til stede på det nye objektglasset, kontakt Hologics tekniske service (side 12.1).	
C. Er objektglasset sparsomt og inneholder det slim? <b>NEI</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Hell innholdet av PreservCyt-prøvehetteglasset i et sentrifugerør.	
Kontakt Hologics tekniske service (side 12.1).	2. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 min (side 5.5) eller 1200 g i 5 min.	
	3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).	
	4. CytoLyt-løsningsvask (side 5.11)	
	5. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8). Hvis pellet inneholder slim, gjenta fra trinn 4.	

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

Problem	Prosedyre	
	6. Tilfør prøven i PreservCyt™-løsningshetteglass (side 5.9).	
	7. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. Fikser, farg og evaluer.	
	8. Hvis det nye objektglasset er sparsomt, kontakt Hologics tekniske støtte (side 12.1).	

### Teknikker brukt i problemløsning

#### Fortynne prøven 20 til 1

For å fortynne en prøve suspendert i PreservCyt-løsning tilføres 1 ml av prøven som er suspendert i PreservCyt-løsning, i et nytt PreservCyt-løsningshetteglass (20 ml). Dette gjøres mest nøyaktig med en kalibrert pipette.

Du kan også enkelt telle dråper fra en ukalibrert plastpipette hvis du vet hvor mange dråper 1 ml utgjør. For å beregne det teller du dråper med PreservCyt-løsning i en beholder med kjent volum. Når volumet er nådd, deler du antallet dråper på volumet (i ml) for å få antall dråper som svarer til 1 ml. Bruk heller PreservCyt-løsning enn noen annen væske slik at dråpestørrelsen vil være lik prøvedråpene.

#### Iseddikvask for blod og rester som ikke er fra celler

Hvis en prøve vurderes som blodig under mikroskopet, kan den vaskes videre ved å bruke en løsning av 9 deler CytoLyt-løsning og 1 del iseddik. Dette skal kun gjøres etter at prøven har vært i PreservCyt-løsning. Bruk ikke direkte på ferske prøver, da kjernemorfologien kanskje ikke bevares adekvat.



# Kapittel seks

---

## Brukergrensesnitt

Dette kapitlet gir detaljert informasjon om skjermbildene i brukergrensesnittet og hvordan de brukes til å betjene, problemløse og vedlikeholde ThinPrep™ 5000-prosessoren.

Innholdet i dette kapitlet:

HOVEDSKJERMBILDET, PROSESSOR INAKTIV . . . . .	6.2
• Statusindikatorer . . . . .	6.3
• Prosessekvenser . . . . .	6.4
• Start-knapp . . . . .	6.8
HOVEDSKJERMBILDET, UNDER PROSESSERING . . . . .	6.9
• Prosessering . . . . .	6.9
• Pause i en batch . . . . .	6.10
• Prosessering fullført . . . . .	6.12
BAD-SKJERMBILDET . . . . .	6.13
• Fikseringsbadstatus . . . . .	6.13
• Kommandoer for bevegelse av bad . . . . .	6.14
ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER . . . . .	6.15
• Om-knapp . . . . .	6.16
• Systeminnstillinger . . . . .	6.16
Angi dato . . . . .	6.18
Angi klokkeslett . . . . .	6.19
Lab-navn . . . . .	6.20
Instrumentnavn . . . . .	6.21
Still inn lyd . . . . .	6.22
Varseltoner . . . . .	6.23
Språk . . . . .	6.25
Forh.samsvar av hetteglass- og objektglass-ID . . . . .	6.26
Installer skriver . . . . .	6.27
Konfigurer strekkoder . . . . .	6.40
LIS (laboratorieinformasjonssystem) . . . . .	6.40

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

- Rapporter og logger ..... 6.41
  - Systemhendelser..... 6.42
  - Batchrapporter ..... 6.44
  - Skrive ut batchrapport..... 6.46
  - Lagre en rapport på USB-nøkkel ..... 6.48
  - Bruksdetaljer ..... 6.50
  - Samle diagnostikk ..... 6.51
- Rengjør systemet ..... 6.52
- Rengjør skjerm..... 6.52
- Tøm væskeavfallet ..... 6.52

### AVSNITT A

## HOVEDSKJERMBILDET, PROSESSOR INAKTIV

Hvis ThinPrep™ 5000-prosessoren er slått på og klar til bruk, vises hovedskjermbildet.















Figur 6-1 Hovedskjermbilde

## Statusindikatorer

Statusindikatorene er plassert øverst på hovedskjermbildet.

Berør statusindikatoren på skjermbildet og en kort forklaring kommer opp om hva statusen betyr. En tabell over statusindikatorene er vist nedenfor.

**Tabell 6.1: Statusindikatorer**

KARUSELL	DØRER	BAD	AVFALL	STRØM
				
Status OK, klar til prosessering	Status OK, klar til prosessering	Status OK, klar til prosessering	Status OK, klar til prosessering	Status OK, klar til prosessering
				
Karusell ikke oppdaget. Sett inn karusell eller påse at den er i posisjon.	Én eller begge dørene er åpne. Lukk dørene.	Et fikseringsbad er ikke oppdaget. Sett inn et fikseringsbad og lukk døren.	Trykk på ikonet for å vise en melding om avfall: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Filteravfallsbøtten er ikke oppdaget eller må tømmes. Fjern, tøm og sett tilbake avfallsbøtte.</b></li> <li>• <b>Væskeavfall må tømmes ut. Se side 8.6.</b></li> </ul>	Systemet går på batteristrøm (UPS). Hvis en batch prosesseres, vil den pågående prøven fullføres og batchen settes på pause.
				
Karusellstatusen er ukjent når døren er åpen.				UPS ikke oppdaget eller batterinivået er lavt.

**Karusell** – Systemet overvåker om en innmatingskarusell er til stede eller ikke. Hvis en karusell er til stede, er symbolet et hakemerke. Hvis det ikke er en innmatingskarusell til stede, er ikonet en "X".

**Dører** – Hoveddøren og baddøren må lukkes for å kjøre prosessoren. Hvis begge dører er lukket, er ikonet et hakemerke. Hvis en av dørene er åpen, er ikonet en "X".

**Bad** – Systemet overvåker om et fikseringsbad er til stede. Hvis et bad er til stede, er ikonet et hakemerke. Hvis det ikke er et bad til stede, er ikonet en "X".

**Avfall** – Systemet overvåker om filteravfallsbøtten er på plass. Hvis den er til stede, er ikonet et hakemerke. Hvis ikke avfallsbøtten er til stede eller hvis væskeavfallet må tømmes, er ikonet en "X".

**Strøm** – Systemet overvåker at det er strøm til å kjøre prosessoren. Hvis strøm er til stede, er ikonet et hakemerke. Hvis systemet er avhengig av UPS for strøm, er ikonet en "X".



# 6

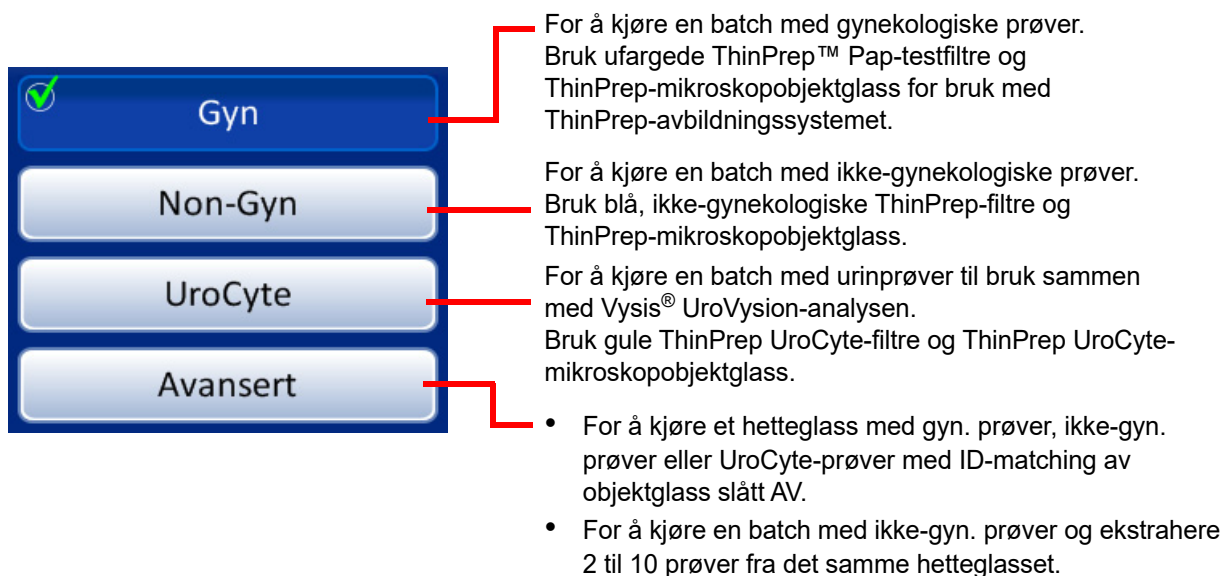
## BRUKERGRENSESNITT

**FORSIKTIG:** Hvis systemet er avhengig av strømmen i UPS-batteriet (som ved strømbrydd), er det en begrenset tid hvor det vil være nok strøm til sikkert å kjøre systemet. Prosessoren må stenges av. Hvis det er en batch under prosessering, avbryt den og velg å avslutte batchen. (Se side 6.10.) Når mekanismene har satt bort alle forbruksvarer og hovedskjermbildet vises, steng ned systemet i samsvar med retningslinjene i avsnitt "SLÅ AV THINPREP 5000-PROSESSOREN" på side 2.6.

**ADVARSEL:** Du må aldri frakoble UPS-veggstøpselet når prosessoren kjører på batteristrøm. Prosessoren må være koblet til jord gjennom UPS-en.

### Prosessekvenser

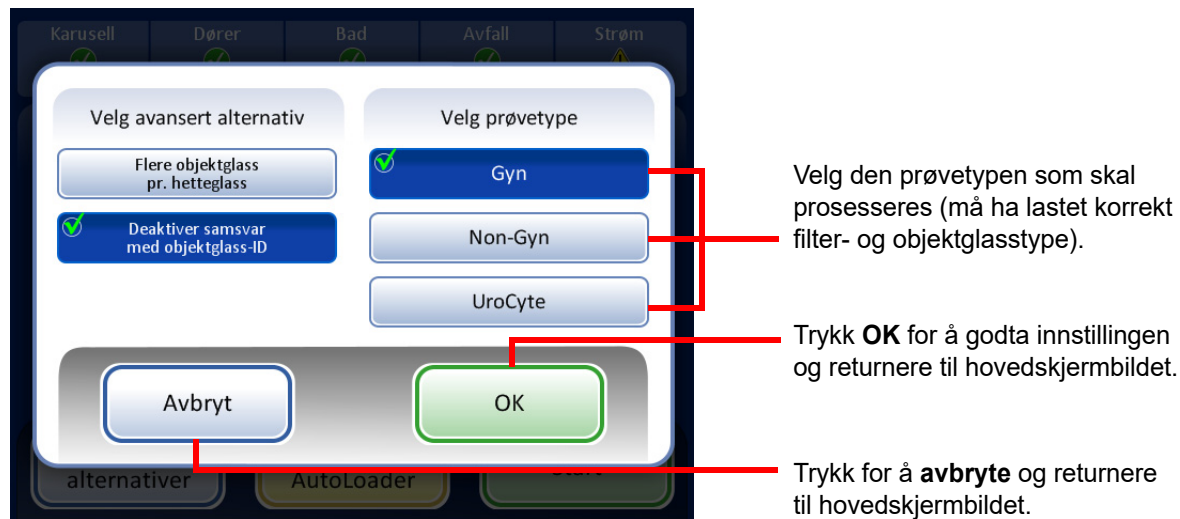
Før prosessering av en batch velges typen prosessekvens som skal kjøres: gynekologiske prøver, ikke-gynekologiske prøver, UroCyte™-prøver. **Avansert**-knappen er for spesifikke batch-alternativer (beskrevet nedenfor).



**Figur 6-2** Prosessekvensknapper

## Avanserte prosessalternativer

### Deaktiver samsvar med objektglass-ID



**Figur 6-3 Deaktiver samsvar med objektglass-ID**

Med **Deaktiver samsvar med objektglass-ID** kan du kjøre en prøve uten samsvar av hetteglass-/objektglass-ID. Ett hetteglass av enhver prøvetype kan prosesseres: gynekologisk, ikke-gynekologisk eller UroCyte™. Meldingen "Oppsynskjede er AV" vises på skjermen under prosessering.

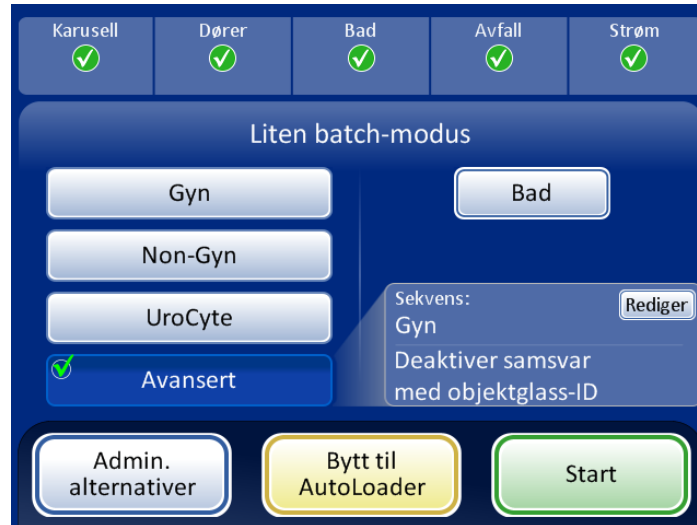
For å kjøre prøven:

1. Last ett hetteglass og korrekt filter- og objektglasstype i en vilkårlig posisjon på karusellen.
2. Last karusellen inn i prosessoren.
3. Sett et fullt fikseringsbad – med tom objektglassholder – inn i badrommet.
4. Tøm filteravfallsbøtten og sett den tilbake i prosessoren.
5. Lukk alle dører.
6. Trykk på **Avansert**-knappen på hovedskjermbildet.
7. Trykk på innstillingsknappen **Deaktiver samsvar med objektglass-ID**.
8. Velg prøvetypen som skal prosesseres, og trykk på **OK**.

**Merk:** Displayet returnerer til hovedskjermbildet, slik at du kan trykke på **Start**-knappen. IKKE trykk på noen av sekvensknappene.

# 6

## BRUKERGRENSESNITT



**Figur 6-4 Hovedskjerm bildet viser at Deaktiver samsvar med objektglass-ID er valgt**

9. Trykk på **Start**-knappen for å prosessere prøven.

**Merk:** Når prøven er prosessert, slår systemet PÅ samsvar med objektglass-ID igjen. For å prosessere en annen prøve uten samsvar av hetteglass-/objektglass-ID gjentar du trinnene ovenfor.

**Merk:** Kun ett hetteglass kan lastes på karusellen. Før prosessen kontrollerer instrumentet at det registrerer kun ett hetteglass. Hvis det er flere enn ett hetteglass til stede, vil batchen ikke fortsette.

## Avanserte prosessalternativer

### Flere objektglass pr. hetteglass



Figur 6-5 Skjerm bilde for Flere objektglass pr. hetteglass

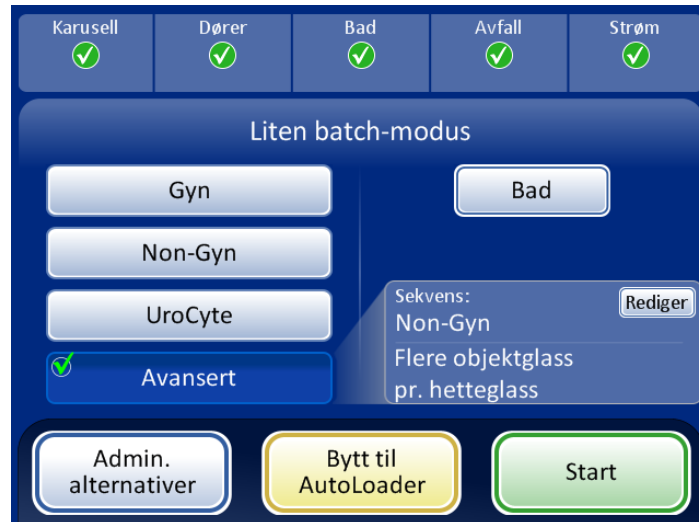
Med **Flere objektglass pr. hetteglass** kan du kjøre en ikke-gynekologisk prøve og ekstrahere 1 til 10 prøver fra det samme hetteglasset. Systemet hopper over kontrolleddet for for lavt væsknivå ved prosessering av flere objektglass pr. hetteglass.

For å prosessere en prøve:

1. Last et hetteglass med ikke-gynekologisk prøve i posisjon 1 på karusellen. (Må være i posisjon 1.)
2. Last et ikke-gyn. filter i filteråpningen og et objektglass i objektglassåpningen. Last filter- og objektglassåpningene ved siden av med antallet ønskede prøver som skal lages (fra 2 til 10).
3. Sett et fullt fikseringsbad – med en tom objektglassholder – inn i badrommet.
4. Tøm og sett tilbake filteravfallsbøtten.
5. Lukk alle dører.
6. Trykk på **Avansert**-knappen på hovedskjerm bildet.
7. Trykk på **Flere objektglass pr. hetteglass**-innstillingsknappen. (Merk at den ikke-gynekologiske sekvensen er det eneste valget.) Trykk på den grønne **OK**-knappen.

# 6

## BRUKERGRENSESNITT



**Figur 6-6 Hovedskjerm bildet viser at Flere objektglass pr. hetteglass er valgt**

8. Trykk på **Start**-knappen for å prosessere prøven.

### **Start-knapp**

For å begynne en batch trykker du på **Start**-knappen.

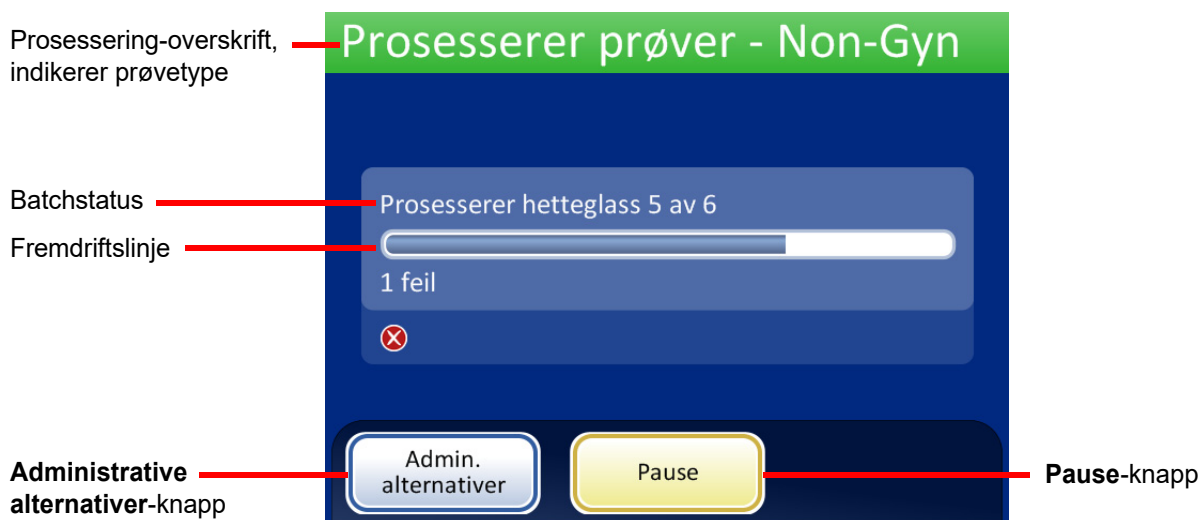


**Figur 6-7 Start-knapp**

## HOVEDSKJERMBILDET, UNDER PROSESSERING

**Prosessering**

Når **Start**-knappen trykkes, kan det høres at dørene låses. Hovedskjermbildet endres for å vise batchstatus, en fremdriftslinje, **Admin. alternativer**-knappen og en **Pause**-knapp som vist nedenfor.



**Figur 6-8 Skjerm bilde for start av batch**

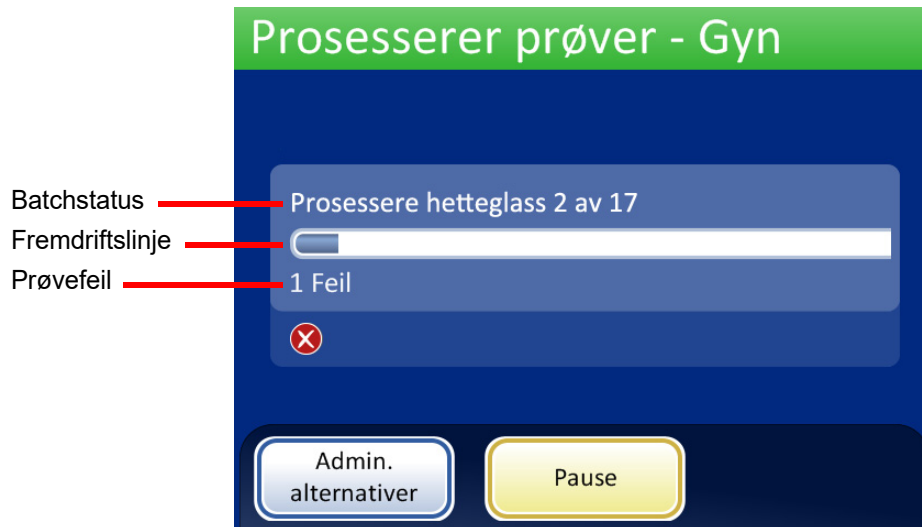
Karusellen roteres foran en optisk sensor og systemet teller hvor mange hetteglass som er til stede og hvilke posisjoner de har i karusellen.

Systemet kontrollerer så hetteglass- og objektglass-ID-ene.

Hvis innstillingen **Forh. samsv. av hetteglass-/objektglass-ID** er på (se side 6.26), roterer systemet karusellen og leser hver hetteglass-ID og tilhørende objektglass-ID. Hvis det oppdages avvik, vil systemet stoppe slik at operatøren kan gripe inn.

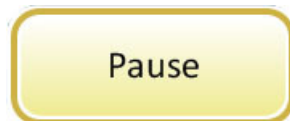
Hvis innstillingen **Forh. samsv. av hetteglass-/objektglass-ID** er av (se side 6.26), vil systemet begynne å prosessere og vil kontrollere om ID-er for hetteglass og objektglass samsvarer etter hvert som den prosesserer hvert hetteglass.

Batchen begynner, og statuslinjen indikerer hvilket hetteglassnummer som prosesseres. Fremdriftslinjen indikerer fremdriften for dette hetteglasset. Se Figur 6-9.



**Figur 6-9** Skjerm bilde for batch under prosessering

### Pause i en batch



**Figur 6-10** Pause-knapp

En batch kan settes på pause ved å trykke på **Pause**-knappen.

Hvis **Pause**-knappen trykkes, vil systemet fullføre prosesseringen av det aktuelle hetteglasset og så ta pause.

Overskriftslinjen skifter farge og viser "Avbryter" idet prosessoren flytter vekk elementer og parkerer mekanismene. Se Figur 6-11.

Pauseskjerm bildet vises når prosessekvensen er satt sikkert på pause. Kun baddøren er ulåst. Se Figur 6-11.



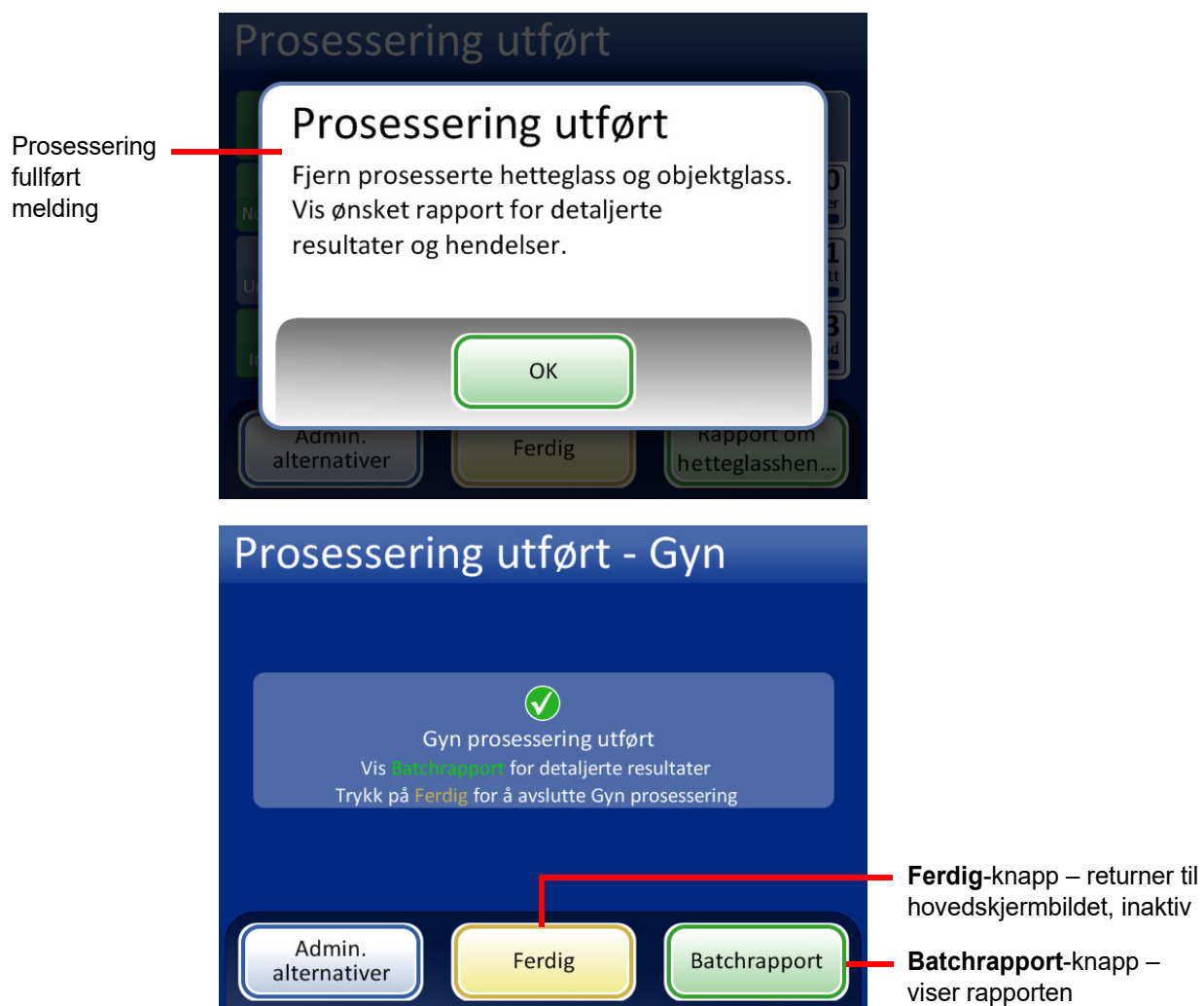


## Prosessering fullført

Når en batch har fullført prosessering, returnerer prosessoren til en inaktiv tilstand med en melding om Prosessering fullført på skjermen. Se Figur 6-12. Dørene låses opp. Hvis en alarmlyd er innstilt for fullført batch, vil den kort høres.

For å se batchrapporten trykker du på **Batchrapport**-knappen. Rapporten vises og det er mulig å skrive ut rapporten eller lagre den på USB-nøkkelen via dette skjermbildet. Når rapportskjermbildet forlattes (ved å trykke på Ferdig-knappen), returnerer du til skjermbildet Prosessering fullført. Se "Batchrapporter" på side 6.44.

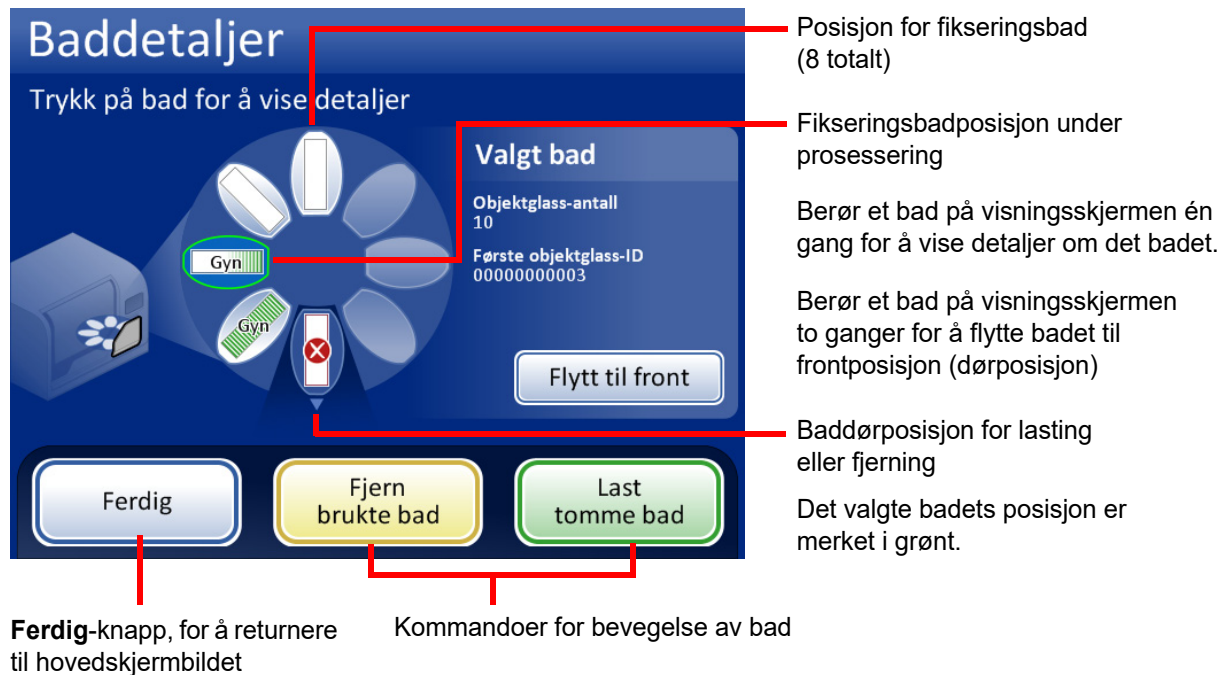
Skjermbildet vil vedvare til operatøren godkjenner ved å trykke på **Ferdig**-knappen.



Figur 6-12 Prosessering fullført-skjerm

AVSNITT  
C

## BAD-SKJERMBILDET



Figur 6-13 Bad-skjerm bildet

**Fikseringsbadstatus**

Badrommet har plass til åtte fikseringsbad. Prosessoren overvåker kontinuerlig statusen til hver badposisjon. De forskjellige statusbetingelsene er vist i Figur 6-14. Prosessoren gir også detaljer om objektglassene i et valgt bad:

**Objektglasstall** – Prosessoren holder oversikt over antall objektglass innsatt i objektglassholderen i det valgte badet.

**Første objektglass-ID** – ID-en for første objektglass i objektglassholderen for det valgte badet vises.

# 6

## BRUKERGRENSESNIITT



**Figur 6-14 Fikseringsbadstatus – Gyn. objektglass som eksempel**

### Kommandoer for bevegelse av bad



**Flytt til front** – for å flytte et fikseringsbad til døren, berør enten **Flytt til front**-knappen med badet valgt, eller dobbeltklikk på posisjonen den tar opp på skjermen. Systemet låser døren og beveger posisjonen foran døren. Når døren låses opp, kan den åpnes og fikseringsbadet fjernes.



**Last tomme bad** – For å laste ett eller flere fikseringsbad inn i badrommet må du påse at døren er lukket og trykke på **Last tomme bad**-knappen. Systemet låser døren og beveger en tom badposisjon foran døren. Når døren låses opp, åpne den og før inn fikseringsbadet med fargingsholderen i posisjon. Lukk døren. Rommet roterer til den neste tomme posisjonen og låser så opp døren. Fortsett på denne måten til ønsket antall bad er lastet. Trykk på **Ferdig**-knappen når alle badene er lastet.

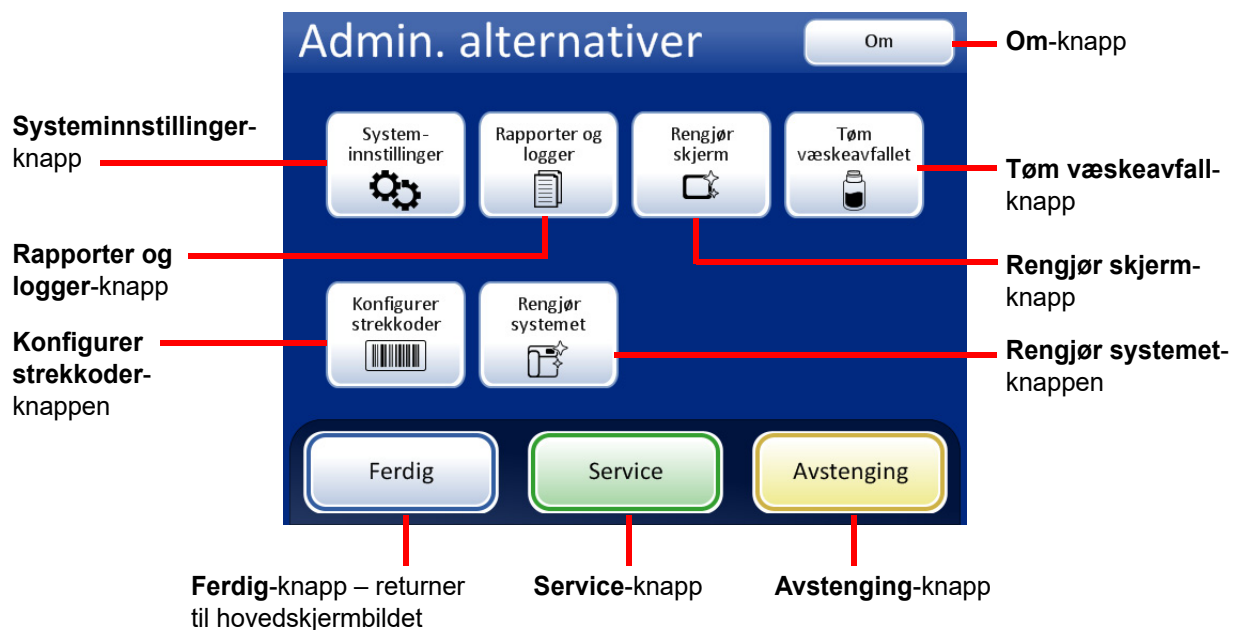
**Merk:** Sørg for å fjerne badets fordampningsdeksel før du legger det inn i prosessoren.

Fjern brukte bad

**Fjern brukte bad** – Trykk på **Fjern brukte bad**-knappen for å fjerne alle fullførte fikseringsbad som er inne i instrumentet. Døren låses og et fullført bad flyttes til døren. Døren låses opp. Fjern badet og lukk døren. Døren låses, det neste badet leveres til døren og døren låses opp. Fortsett på denne måten til alle bad er lastet ut. Trykk på **Ferdig**-knappen når det siste badet er fjernet.

AVSNITT  
D

## ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER



**Figur 6-15 Skjermbildet Administrative alternativer**



## BRUKERGRENSESNITT

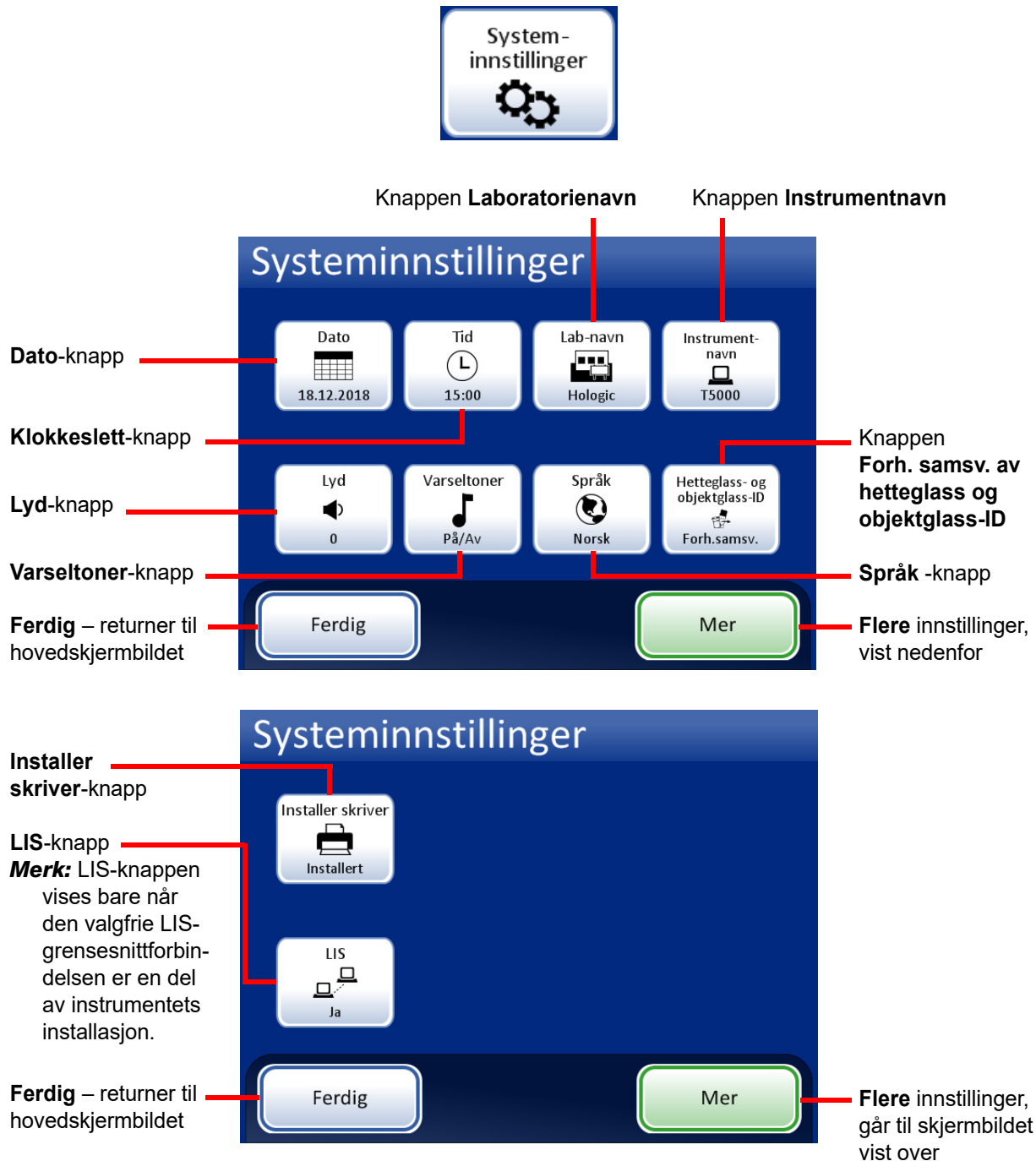
Med skjermbildet Administrative alternativer kan brukeren samhandle med prosessoren utenfor prøveprosesseringen. Fra denne menyen kan operatøren:

- Bruke eller endre systeminnstillinger
- Vise systemlogger, skrive ut eller lagre dem på en USB-pinne
- Deaktivere berøringsskjermen for rengjøring
- Tømme flasken med væskeavfall
- Konfigurere reglene som prosessoren bruker for å sjekke hetteglass-ID-er og objektglass-ID-er
- Flytte komponenter i posisjon for rutinemessig vedlikehold
- Slå av instrumentet.
- Knappen Service er tilgjengelig for servicepersonell fra Hologic. Knappen er passordbeskyttet

### **Om-knapp**

Trykk på **Om**-knappen for å vise serienummeret for instrumentet samt programvareversjonsinformasjonen. Informasjonen vises i flere sekunder, og deretter returnerer Admin. alternativer-skjermbildet.

## Systeminnstillinger



Figur 6-16 Skjerm bildet Systeminnstillinger

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

### Angi dato



**Dato** knapp viser gjeldende innstilling

**Figur 6-17 Knappen Angi dato**

For å endre dato (dag, måned eller år) berører du opp/ned-knappene til ønsket verdi vises. Trykk knappen **Lagre endringer** for å returnere til skjermbildet Systeminnstillinger. Trykk på **Avbryt** for å angre endringene og gå tilbake til den forrige innstillingen. Se Figur 6-18.



**Figur 6-18 Skjermbildet Rediger dato**

**Merk:** Avhengig av hvilket språk som er blitt valgt, kan rekkefølgen til måned og dag i displayet endres for å tilpasse brukeren.

**Angi klokkeslett**

**Klokkeslett**-knapp viser gjeldende innstilling

**Figur 6-19 Knappen Angi klokkeslett**

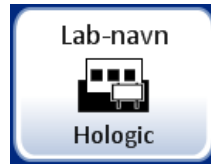
For å endre klokkeslett (time, minutt, meridian) berører du opp/ned-knappene til ønsket verdi vises. For meridian trykker du knappen AM eller PM, etter behov. Trykk knappen **Lagre endringer** for å lagre og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger. Se Figur 6-20.

**Merk:** Avhengig av hvilket språk som er blitt valgt, kan klokken på displayet skifte fra 12 timer til 24 timer for å tilpasse bruken.



**Figur 6-20 Skjermbildet Rediger klokkeslett**



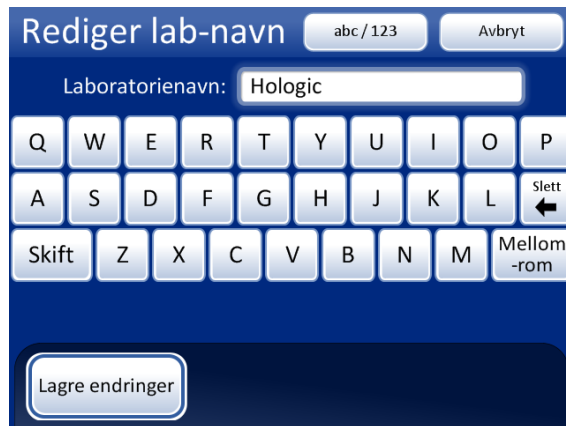
**Lab-navn**

Knappen **Labnavn** viser gjeldende innstilling

**Figur 6-21 Knappen Angi labnavn**

For å legge inn eller redigere et navn på institusjonen hvor instrumentet er plassert, trykker du knappen **Labnavn**. Trykk på bokstavknappene for å legge inn et navn som består av opptil 20 tegn. Se Figur 6-22. For å få til en stor bokstav trykker du på tasten **Shift** og deretter på bokstaven. Fra neste bokstav går systemet tilbake til små bokstaver. Bruk knappen **Mellomrom** for å få et mellomrom og knappen **Slett** for å fjerne innlagte bokstaver.

Trykk på knappen **abc/123** for å vise et tastaturskjerm bilde hvor du kan legge inn tall og bokstaver. Bruk tasten **Alt** for å legge inn tegn på den øverste raden. Skift mellom tastatur og talltastatur så ofte som ønskelig før du lagrer endringer.



Tastatur-skjerm

**Shift** for stor bokstav

**Slett** for å fjerne poster

**abc/123** for å vise tall og tegn

**Avbryt** for å returnere til skjermbildet

Systeminnstillinger Går tilbake til forrige post (hvis noen)

**Lagre endringer** for å lagre posten og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger



Tall- og tegnvisning

Bruk **Alt** for tegn i den øverste raden

**Slett** for å fjerne poster

**bc/123** for å vise tastatur

**Avbryt** for å returnere til skjermbildet

Systeminnstillinger Går tilbake til forrige post (hvis noen)

**Lagre endringer** for å lagre posten og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger

**Figur 6-22 Rediger laboratorienavn, bokstavtastatur og talltastatur**

## Instrumentnavn



Knappen **Instrumentnavn** viser gjeldende innstilling

**Figur 6-23 Knappen Instrumentnavn**

Når du skal legge inn eller redigere et navn for ThinPrep 5000-prosessoren, trykker du knappen **Instrumentnavn**. Trykk på bokstavknappene for å legge inn et navn som består av opptil 20 tegn. Se Figur 6-24. For å få til en stor bokstav trykker du på tasten **Shift** og deretter på bokstaven. Fra neste bokstav går systemet tilbake til små bokstaver. Bruk knappen **Mellomrom** for å få et mellomrom og knappen **Slett** for å fjerne innlagte bokstaver.

Trykk på knappen **abc/123** for å vise en skjerm hvor du kan legge inn tall og tegn. Bruk tasten **Alt** for å legge inn tegn på den øverste raden. Skift mellom tastatur og talltastatur så ofte som ønskelig før du lagrer endringer.

Trykk knappen **Lagre endringer** for å lagre og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger.



**Figur 6-24 Skjermbildet Rediger instrumentnavn**

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

### Still inn lyd



Lydvolum-knappen viser gjeldende innstilling

Figur 6-25 Lydvolum-knapp

Lydvarseltoner kan stilles inn for å signalere batchfullføring og feiltilstand. Lydvarseltonene kan økes eller reduseres ved bruk av lydinnstillingene.



Lydvolum  
Reduser  
Øk

**Ferdig** – Lagre innstillingsjusteringen og returner til skjermbildet Systeminnstillinger.

**Lydeksempel** – Trykk denne knappen for å høre lyden med gjeldende volum. Knappen blir en **Stopp**-knapp som trykkes for å stanse volumtesten.

Figur 6-26 Lydsjerm

Trykk på **-1**-knappen flere ganger for å redusere volumet. Trykk på **+1**-knappen flere ganger for å øke volumet (0 til 31). Test det ved å trykke på knappen **Forhåndsvisning** for å høre lyden. Den vil gjentas inntil knappen **Stopp** trykkes. Fortsett å justere og forhåndsviser lydvolumet til det er tilfredsstillende. Trykk knappen **Ferdig** for å lagre innstillingen og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger.

## Varseltoner



**Varseltoner**-knappen viser den gjeldende innstillingen.

**Figur 6-27 Varseltoner-knapp**

Varseltoner er lydalarmer som lyder ved batchfullføring eller under en feiltilstand. Tre lyder tilbys for hver. Velg en tone eller velg alternativet for å slå av alle lydalarmer for hver tilstand.

**Merk:** Volumet til tonene justeres gjennom skjermbildet Lyd. Se forrige avsnitt.

Det å ha ulike toner gjør det lettere å vite om instrumentet har fullført en batch eller trenger tilsyn. I en situasjon der det finnes flere maskiner, kan de ulike tonene hjelpe til med å identifisere dem.



Varseltoner for batch-fullføring

Varseltoner for en feiltilstand.

Slå alternativet på og velg en tone. Trykk lydikonet for å høre tonen.

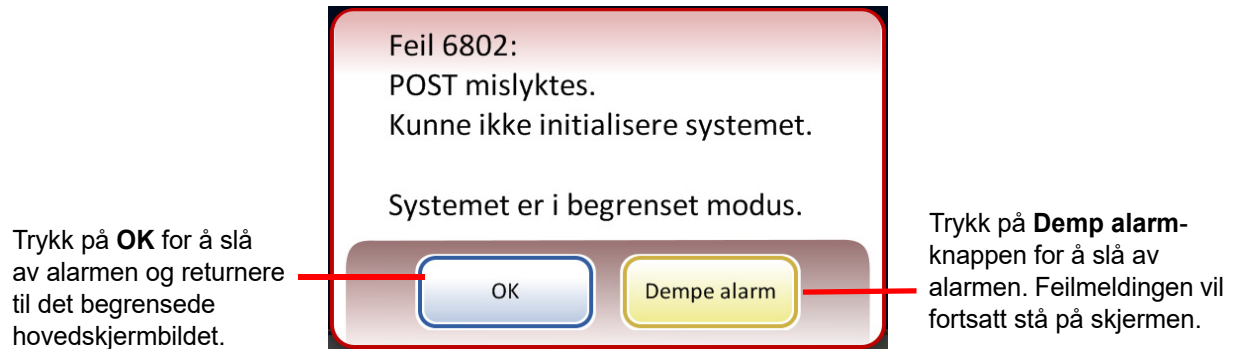
**Figur 6-28 Skjermbildet Varseltoner for batchfullføring og feiltilstand.**

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Når en batch fullføres, høres en varsel tone én gang.

Når en feiltilstand oppstår, vil varseltonen høres, og deretter gjentas den med noen få sekunders mellomrom. Feilmeldingsvinduet vil ha en knapp for **Dempe alarm** som kan trykkes for å slå av alarmen. (Figur 6-29.)



**Figur 6-29 Dempe alarm-knapp**

## Språk



**Språk**-knappen viser den gjeldende innstillingen.

**Figur 6-30 Språk-knapp**

Trykk **Språk**-knappen for å endre språket som vises på brukergrensesnittet og på rapportene.



**Figur 6-31 Skjermbildet Velg språk**

Velg en nasjonal innstilling for språket. Dette vil ta i bruk standard klokkeslett- og datoformat for den valgte språkregionen.

Trykk knappen **Lagre endringer** for umiddelbart å bruke det valgte språket og den nasjonale innstillingen for systemet.

**Forh. samsv. av hetteglass og objektglass-ID**

**Forh. samsv.**-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-32 Knappen Forh. samsv. av hetteglass og objektglass-ID**

Hvis **Forh. samsv. av hetteglass- og objektglass-ID** er valgt, vil systemet kontrollere samsvaret mellom hver hetteglass-/objektglass-ID i karusellen før batchen prosesseres.

Hvis noen av hetteglass-/objektglass-ID-ene ikke samsvarer, vises en dialogboks som lister opp karusellposisjonene med de avvikende hetteglass-/objektglass-ID-ene. Se Figur 6-33.

Trykk på **Stopp prosessering** for å avbryte batchen og låse opp dørene slik at uoverensstemmelsen kan korrigeres. Vinduet forblir på skjermen slik at det er lett å finne hetteglassene og objektglassene.

Trykk på **Fortsett prosessering** for å fortsette med batchen. Hetteglass/objektglass som ikke stemmer overens, vil ikke bli prosessert.

Forhåndssamsvar mislyktes			
			Hendelseskoder
Instrument: T5000		Dato: 08.03.2019	
Posisjon	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Hendelser
1	00000006263152	6017672999119	5012

**Figur 6-33 Skjermbildet Forhåndssjekk mislyktes**

Hvis **Forh. samsv. av hetteglass- og objektglass-ID** ikke er valgt, sjekker systemet samsvaret mellom hvert hetteglass- og objektglass etter hvert som det kommer til dem under prosessering. En uoverensstemmelse av ID-ene vil gjøre at systemet hopper over hetteglasset og fortsetter til det neste hetteglasset som har en samsvarende objektglass-ID.

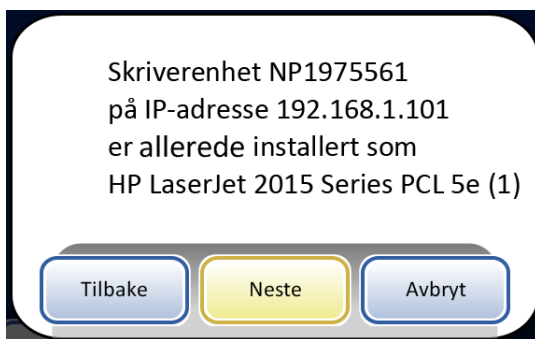
## Installer skriver



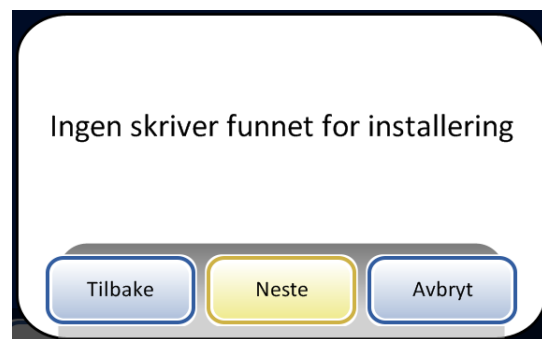
**Installer skriver**-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-34 Installer skriver-knapp**

Hvis en nettverksskriver er installert som en del av systemet, vil denne funksjonen søke på nettverket etter tilstedeværelse av denne og koble den til ved oppsettstidspunktet. Hvis en skriver ikke er installert eller er utilgjengelig for systemet, vil en melding vise at en skriver ikke ble funnet. Se Figur 6-35.



Meldingen Skriver installert



Meldingen Skriver ikke installert

**Figur 6-35 Meldingene Installer skriver**

**Merk:** Flere instrumenter kan kobles til en enkelt skriver.



## Konfigurer strekkoder



ThinPrep 5000-prosessoren sammenligner hetteglass-ID-en med en objektglass-ID. Konfigurer strekkoder-alternativet etablerer måtene prosessoren vil sammenligne ID-informasjonen.

Konfigurer strekkoder-innstillingene er en serie spørsmål om hvordan prøvehetteglass merkes når hetteglassene klargjøres for prosessering og en serie spørsmål om hvordan objektglass merkes i laboratoriet ditt.

**Merk:** Enkelte strekkodekonfigurasjonsalternativer beskrevet i denne brukerhåndboken vises kanskje ikke på skjermvisningen for et instrument. Skjermbildet viser bare alternativene som er tilgjengelige for det spesifikke instrumentet. For eksempel kan ikke ThinPrep 5000-prosessorene med en spesifikk skanner installert lese 2D-strekkoder på hetteglassetiketter, og en spesifikk skanner leser maksimum fem typer 1-D-strekkoder i hetteglassetiketter.

Konfigurer strekkoder-innstillingene krever at en del av informasjonen i en hetteglass-ID også brukes på en objektglassetikett. Hetteglass-ID-en kan være samme ID som brukes på et objektglass. Objektglass-ID-en må være på minimum 5 tegn og maksimum 64 tegn, men formatet som brukes for objektglass-ID-en legger til sine egne krav. For eksempel i OCR: Imager-format, objektglass-ID-en må bestå av 14 tegn. Generelt kan 2D-strekkodeformatene bruke flere tegn i objektglass-ID-en enn 1-D-strekkoden eller OCR-formatet.



Figur 6-36 Konfigurer strekkoder-skjerm bilde

Det er separate avsnitt for å konfigurere hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en. I hvert avsnitt må det angis informasjon om ID-ene. Hvert avsnitt slutter med et skjermbilde med en Testkonfigurasjon- eller Testinnstillinger-knapp som lar instrumentet skanne eksempeletiketter fra et hetteglass og/eller objektglass for å sjekke at ThinPrep 5000-prosessoren er konfigurert til å lese ID-etikettene brukt i laboratoriet ditt. Skjermvisningene er utformet for å ta operatøren gjennom trinnsekvensen for å konfigurere all strekkodeinformasjon. Trinnsekvensen er forskjellig hvis objektglass-ID-ene er nøyaktig den samme som hetteglass-ID-ene, enn hvis objektglass-ID-en og hetteglass-ID-en bare deler en del av ID-ene. Hvert av trinnene er beskrevet nedenfor.

### Konfigurer hetteglass-ID

ThinPrep 5000-prosessoren kan settes opp for å lese hetteglass-ID-er som 1-D-strekkoder eller 2-D-strekkoder.

Hetteglassetiketten må være i en av seks 1-D strekkodesymboler som støttes (Kode 128, Innskutt 2 av 5, Kode 39, Kode 93, Codabar eller EAN-13/JAN) eller i en av de to 2-D strekkodesymbolene som støttes (Datamatrix eller QR-kode). Ingen hetteglassetiketter i OCR-format kan brukes.

Velg 1-D-strekkode eller 2-D-strekkode, og velg deretter type(r) strekkoder som brukes for hetteglass-ID-er på din institusjon.



Figur 6-37 Konfigurer strekkodetype(r) for hetteglass-ID

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

**Merk:** For best ytelse, velg bare strekkodetyper(e) som brukes til hetteglass-ID-er i laboratoriet ditt, og ikke velg strekkodetyper som ikke brukes i laboratoriet ditt.

ThinPrep 5000-prosessen kan settes opp for å bruke hele hetteglass-ID-en som objektglass-ID, eller den kan settes opp for å gjenkjenne en del av hetteglass-ID-en for bruk i objektglass-ID-en.



**Figur 6-38 Mer informasjon i hetteglass-ID-en ved siden av prøvetilgangs-ID-en**

Hvis hetteglass-ID-en inneholder mer informasjon ved siden av prøvetilgangs-ID-en, konfigurerer ThinPrep 5000 til å gjenkjenne hvor tilgangs-ID-en er i hetteglass-ID-en.

**Merk:** Tilgangs-ID-en i hetteglass-ID-en er delen av hetteglass-ID-en som brukes for å konfigurere objektglass-ID-en. Se "Konfigurer objektglass-ID" på side 6.33 for mer informasjon.



**Figur 6-39 Hetteglassinformasjon-skjermbilde**

Angi totalt antall deler og et skilletegn med ett tegn. Totalt antall deler må være mellom to og fire. Hvis for eksempel en hetteglass-ID alltid starter med data som ikke er tilgangs-ID-en, kan ThinPrep 5000-prosessen konfigureres til å vurdere hetteglass-ID-en som to segmenter: "Felt 1" og tilgangs-ID-en.

Berør boksen til høyre for teksten for å åpne tastaturet. Oppgi antall tegn, og trykk på **Ferdig** for å gå tilbake til skjermbildet Hetteglassinformasjon. Trykk knappen **Lagre endringer** for å lagre og returnere til skjermbildet Konfigurer hetteglass-ID. Skjermbildet Konfigurer hetteglass-ID viser nå antall deler.

Berør posisjonen til delen der tilgangs-ID-en er. I dette eksempelet starter hetteglass-ID-en med tilgangs-ID og har tre ekstra felt. I dette eksempelet separeres tilgangs-ID-en og de tre ekstra feltene av et "1"-tegn (vertikal linje).

Skjermvisningen viser antall deler og posisjonen på tilgangs-ID-en i hetteglass-ID-en.



**Figur 6-40 Tilgangs-ID og mer informasjon i hetteglass-ID-en.**

Gjennomgå sammendraget av konfigurasjonen av hetteglass-ID. Trykk på Lagre endringer for å lagre konfigurasjonen. Bruk Tilbake-knappen for å endre en innstilling. For å sjekke at konfigurasjonen for hetteglass-ID samsvarer med hetteglass-ID-er i laboratoriet ditt, trykk på Testinnstillinger-knappen.



**Figur 6-41 Sammendragsskjermbildet Konfigurer hetteglass-ID**

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Bruk et etikettert hetteglass for å teste konfigurasjonen av hetteglass-ID. Plasser det merkede hetteglasset i åpning 1 på innmatingskarusellen. Lukk dørene, og trykk Fortsett for å skanne.

Instrumentet fjerner hetteglasset fra åpning 1 av karusellen og skanner hetteglass-ID-en for å sjekke at den skannede ID-en samsvarer med konfigurasjonen av hetteglass-ID-strekkoden satt opp på instrumentet.



Vellykket konfigurasjon av hetteglass-ID. Informasjonen om konfigurasjon av hetteglass-ID samsvarer med hetteglassetiketten som ble skannet. I dette eksempelet har hetteglass-ID-en en tilgangs-ID "60", og det er to ekstra felt i hetteglass-ID-en ved siden av tilgangs-ID-en. Denne konfigurasjonen samsvarer med et hetteglass trykket med "60|7672999|9" på hetteglassetiketten.

Hvis hetteglass-ID-en på hetteglasset ikke samsvarer med kriteriene konfigurert for hetteglass-ID-en, rapporterer skjermvisningen at instrumentet ikke greide å lese hetteglass-ID-en. Korrigjer hetteglass-ID-en på etiketten, eller korrigjer hetteglass-ID-konfigurasjonen før du prosesserer prøver.

**Figur 6-42 Testinnstillinger for hetteglass-ID**

Når hetteglass-ID-en er riktig konfigurert, gå tilbake til sammendragsskjermbildet og lagre endringene.

### Konfigurer objektglass-ID

Konfigurer type strekkode(r) brukt på objektglassetiketter slik at ThinPrep 5000-prosessoren gjenkjenner hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en fra annen informasjon som kan være trykket på etikettene. En strekkode eller et OCR-format må brukes for objektglass-ID-en.

Objektglassetiketter kan være trykket og påsatt eller direkte trykket eller etset på objektglasset, men vær sikker på at kontrasten er tilstrekkelig for skanneren til å lese etiketten.

### OCR: Objektglass-ID-er for Imager

Formatet er alltid kun sifre, 7 sifre over 7 sifre. Dette må brukes hvis objektglassene prosesseres for bruk på ThinPrep™-avbildningssystemets avbildningsstasjon.

OCR Imager-formatet må bestå av 14 sifre i to rader, 7 sifre over 7 sifre, med pasient-ID-en på 11 sifre og en 3-sifret CRC til slutt. Hvis lengden er mellom 5-11, forhåndsinnstilles nuller etter behov for å danne et 11-sifret nummer. Hvis lengden er 12 med foranstilt null, aksepteres det ved å fjerne den foranstilte nullen. Skriften må være 12-punkts OCR-A. Bare tall, ingen bokstaver.

**Merk:** For OCR Imager-formatet er "9999" - de siste 4 sifrene før CRC reservert for feltservice-bruk. Objektglass-ID-er med disse reserverte numrene fjernes fra pasientdatabasen under et servicebesøk, så ikke bruk denne sekvensen.

### Objektglass-ID-er for Non-Imager

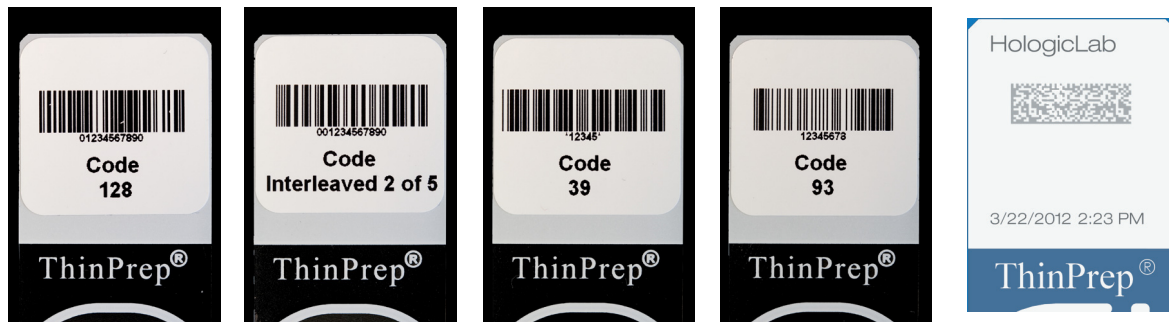
OCR Non-Imager-format må være mellom 5 og 14 sifre. Bare tall, ingen bokstaver.

### Objektglass-ID-er for strekkode

Strekkodeetikettene på objektglassene kan være 1- eller 2-dimensjonal; se tabell nedenfor for eventuelle påkrevde restriksjoner.

**Tabell 6.2: Objektglassrestriksjoner basert på hvilken strekkodesymbologi som brukes på hetteglassene**

1-D kode 128	Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes. Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Maks. 8 bokstaver eller 14 sifre får plass på et objektglass. Blanding forkorter maksimal lengde.
1-D EAN-13/JAN	Støttede tegn er 0–9. Koden må være på 13 sifre.
1-D Codabar (NW7)	Støttede tegn er - + \$ / : . og siffer 0–9. Maksimalt 9 tegn får plass på et objektglass.
1-D innskutt 2 av 5	Kun sifre støttes. Maksimalt 14 sifre, inkludert et valgfritt kontrollsiffer, får plass på et objektglass.
1-D kode 39	Støttede tegn er A-Z, 0-9, - + \$ / % "mellomrom" Maksimalt 6 tegn får plass på et objektglass.
1-D kode 93	Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes. Maksimalt 8 tegn får plass på et objektglass.
2-D QR-kode	Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes.
2-D datamatrise	Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes. Maksimalt 14 tegn støttes.



Eksempler på 1-dimensjonal strekkode

Eksempel på 2-D DataMatrix-strekkode

**Figur 6-43 Eksempler på hvordan ulike strekkoder får plass på et ThinPrep-objektglass**

Trykk på ID-typen for å velge den: 1-D strekkode, 2-D strekkode, OCR Imager eller OCR: Non-Imager.

**Figur 6-44 Angi den forhåndsmerkede objektglass-ID-typen**

Trykk på Neste for å fortsette.

For 1-D-strekkoder, berør en ID-type for å velge den.

Knappen **Alle 1-D-strekkoder** velger alle tilgjengelige 1-D-strekkodetyper.

Velg 1-D-strekkodetype(r) brukt på objektglasetiketter på ditt sted.

For å hoppe over de neste trinnene, bruk **Gjennomgang**-knappen for å gå direkte til det siste skjermbildet i sekvensen, sammendragsskjermbildet for objektglass-ID.

For innskutt 2 og 5 og kode 39 1-D-strekkoder, der strekkoden er valgt, velg om et kontrollsiffer skal brukes.

**Figur 6-45 Spesifiser 1-D-strekkodetype(r) for forhåndsmerkede objektglass-ID-er**

Trykk på **Neste** for å fortsette.

For 2-D-strekkoder, berør en ID-type for å velge den.

Knappen **Alle 2-D-strekkoder** velger alle tilgjengelige 2-D-strekkodetyper.

Velg 2-D-strekkodetype(r) brukt på objektglasetiketter på ditt sted.

For å hoppe over de neste trinnene, bruk **Gjennomgang**-knappen for å gå direkte til det siste skjermbildet i sekvensen, sammendragsskjermbildet for objektglass-ID.

**Figur 6-46 Spesifiser 2-D-strekkodetype(r) for forhåndsmerkede objektglass-ID-er**

Trykk på **Neste** for å fortsette.



# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Objektglass-ID og hetteglass-ID kan være identiske, eller de kan variere. Objektglass-ID og hetteglass-ID må være en unik del av ID-ene deres. Spesifiser om de er identiske eller hvor objektglass-ID og hetteglass-ID er forskjellige slik at ThinPrep 5000-prosessoren gjenkjenner et samsvar mellom hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en og skiller hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en fra annen informasjon som kan være trykket på hetteglassetiketten og/eller objektglassetiketten.



Hvis alle hetteglassets tilgangs-ID-er (hetteglass-ID) brukes i objektglass-ID-en, velg **Hele ID**.

Hvis bare et segment av hetteglassets tilgangs-ID (hetteglass-ID) er del av objektglass-ID-en, velg **Segment i ID**, og spesifiser deretter hvor segmentet starter og slutter.



Hvis alle objektglass-ID-ene samsvarer med hetteglassets tilgangs-ID (hetteglass-ID), velg **Hele ID**.

Hvis bare et segment av objektglasset er hetteglassets tilgangs-ID (hetteglass-ID), velg **Segment i ID**, og spesifiser deretter hvor segmentet starter og slutter.

**Figur 6-47 Samsvar mellom hetteglass-ID og objektglass-ID**

Hvis hetteglass-ID har mer informasjon som ikke er en del av objektglass-ID-en, må du angi hvordan man identifiserer segmentet for hetteglass-ID-en som skal brukes for å matche hetteglass-ID-er og objektglass-ID-er.

Hvis objektglass-ID har mer informasjon som ikke er en del av hetteglass-ID-en, må du angi hvordan man identifiserer segmentet for objektglass-ID-en som skal brukes for å matche hetteglass-ID-er og objektglass-ID-er.

Trinnene for å konfigurere instrumentet til å gjenkjenne et segment av hetteglass-ID og objektglass-ID er de samme. Se "Segment i ID" nedenfor.

Konfigurer både hvordan hetteglass-ID-en samsvarer med objektglass-ID-en og hvordan objektglass-ID-en samsvarer med hetteglass-ID-en.

### Segment i ID

Disse instruksjonene beskriver hvordan du spesifiserer hvordan et segment i en hetteglass-ID samsvarer med en objektglass-ID. Instruksjonene er de samme for å spesifisere hvordan et segment i et objektglass-ID samsvarer med en hetteglass-ID.

1. Berør **Segment i ID**-knappen.
2. Indiker hvor, i hetteglass-ID-en, segmentet som brukes på objektglass-ID-en starter.  
Hvis det første tegnet i segmentet som skal brukes i objektglass-ID-en er det første tegnet i hetteglass-ID-en, la feltet "Start ved posisjon" være tomt.  
Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i hetteglass-ID-en, som det femte tegnet, bruk innstillingen "Start ved posisjon".
  - A. Berør den tomme boksen for tilgang til tastaturet.
  - B. Bruk tastaturet for å angi nummeret som representerer posisjonen til tegnet som er starten av segmentet for hetteglass-ID-en som brukes i objektglass-ID-en, som "5" for det femte tegnet.  
Hvis startpunktet for segmentet til hetteglass-ID-en brukt i objektglass-ID-en er et bestemt tegn, berør trekanten ved siden av "Start ved posisjon" for å se feltet "Start ved tegn".
    - A. Berør navnet **Start ved tegn** for å velge det.
    - B. Berør den tomme boksen for tilgang til tastaturet.
    - C. Bruk tastaturet for å angi tegnet som starter segmentet for hetteglass-ID-en brukt i objektglass-ID-en. Dette tegnet behandles som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert når segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av Konfigurerer strekkoder-innstillingene.
    - D. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
3. Indiker hvor, i hetteglass-ID-en, segmentet som brukes på objektglass-ID-en slutter.  
Hvis slutten av segmentet som skal brukes i objektglass-ID-en er slutten av hetteglass-ID-en, lar du feltet "Segmentlengde" være tomt.  
Hvis sluttunktet av segmentet for hetteglass-ID-en som brukes i objektglass-ID-en alltid er det samme antallet tegn fra segmentets startpunkt, bruker du feltet "Segmentlengde".
  - A. Berør den tomme boksen for tilgang til tastaturet.
  - B. Bruk tastaturet for å angi tegnet som avslutter segmentet for hetteglass-ID-en brukt i objektglass-ID-en.  
Hvis sluttunktet for segmentet til hetteglass-ID-en brukt i objektglass-ID-en er et bestemt tegn, berører du trekanten ved siden av "Segmentlengde" for å se feltet "Slutt ved tegn".
    - A. Berør navnet **Slutt ved tegn** for å velge det.
    - B. Berør den tomme boksen for tilgang til tastaturet.
    - C. Bruk tastaturet for å angi tegnet som avslutter segmentet for hetteglass-ID-en som brukes i objektglass-ID-en. Dette tegnet behandles som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert når segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av Konfigurerer strekkoder-innstillingene.
    - D. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.

Trykk på **Lagre endringer** for å lagre detaljene.

Skjermbildet Konfigurer objektglass-ID viser et sammendrag av innstillingen for forhåndsmerket objektglass-ID. For å teste at innstillingene for konfigurasjon av forhåndsmerket objektglass-ID er riktig for ditt sted, trykker du på Testinnstillinger-knappen.



Bruk **Testinnstillinger**-knappen for å sjekke hetteglass-ID-en og objektglass-ID-ens konfigurasjon ved å skanne en hetteglassetikett og skanne en tilsvarende objektglassetikett.

**Figur 6-48 Konfigurer objektglass-ID – sammendragsskjerm**

For å teste konfigurasjonen for objektglass-ID, bruker du et etikettert hetteglass og det etiketterte objektglasset som følger med det. Plasser det merkede hetteglasset og objektglasset i åpning 1 på innmatingskarusellen. Lukk dørene, og trykk **Fortsett** for å skanne.

Instrumentet flytter hetteglasset i åpning 1 av karusellen og skanner hetteglass-ID-en. Instrumentet fjerner objektglasset fra åpning 1 av karusellen og skanner objektglass-ID-en. Testen sjekker at hetteglass-ID-en som ble skannet samsvarer med den konfigurerte hetteglass-ID-en, at den skannede hetteglass-ID-en samsvarer med den skannede objektglass-ID-en, og at objektglass-ID-en som ble skannet samsvarer med objektglass-ID-en konfigurert på instrumentet.

Testen av konfigurasjonen genererer to informasjonsdeler for hetteglass-ID-en og to for objektglass-ID-en.

- Hetteglass-ID – Hele tilgangs-ID-en fra hetteglasset vises, og segmentet for den hetteglass-ID-en som samsvarer med objektglass-ID-en vises som "Formatert ID".
- Objektglass-ID – Hele tilgangs-ID-en fra objektglasset vises, og segmentet for den objektglass-ID-en som samsvarer med hetteglass-ID-en vises som "Formatert ID".
- Oppsynskjede – Dette sjekker at de formaterte ID-segmentene for hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en samsvarer.

Skjermbildet viser hetteglass-ID-en som ble skannet, objektglass-ID-en som ble skannet og delen av hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en som samsvarer.



Vellykket objektglass-ID-konfigurasjon for fortrykte objektglass. Hetteglass-ID-en og objektglass-ID-en i dette eksempelet har segmentet "9999" til felles, som kan konfigureres som segmentet som starter etter den åttende posisjonen og slutter etter 4 tegn.

Hvis hetteglass-ID-en og/eller objektglass-ID-en ikke samsvarer med konfigurasjonsinnstillingene, eller hvis det spesifiserte segmentet for objektglass-ID-en og hetteglass-ID-en ikke samsvarer, vises en rød "x" i testkonfigurasjonsresultatene. Korrigjer konfigurasjonsinnstillinger for hetteglass-ID og/eller objektglass før du prosesserer prøver.

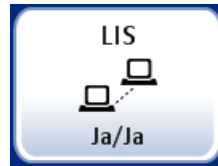
**Figur 6-49 Testinnstillinger for objektglass-ID**

Når objektglass-ID-en er riktig konfigurert, gå tilbake til sammendragsskjermbildet og lagre endringene.

# 6

## BRUKERGRENSSESNIITT

### LIS (laboratorieinformasjonssystem)



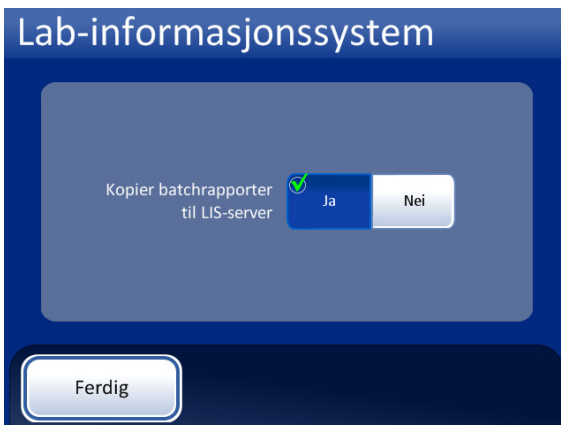
LIS-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-50 LIS-knapp**

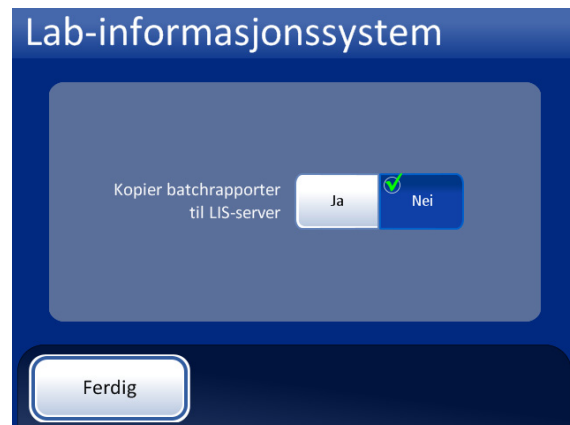
Hvis systemet ditt er utstyrt med det valgfrie LIS/grensesnittet, kan du velge om batchrapportene skal sendes til serveren automatisk eller ikke. Se Figur 6-51.

Velg **Ja** for å kopiere batchrapporter til serveren. Velg **Nei** hvis batchrapportene ikke skal kopieres.

**Merk:** Batchrapporter lagres i systemminnet i to måneder og slettes når det genereres nye. Hvis din konfigurasjon inkluderer det valgfrie LIS-grensesnittet, lagres *også* rapporter på ubestemt tid på NAS til systemadministratoren sletter dem.



Batchrapporter blir kopiert til NAS for tilgang via LIS-serveren.



Batchrapporter blir ikke kopiert til LIS-serveren.

**Figur 6-51 LIS Ja/Nei**

## Rapporter og logger



**Figur 6-52 Rapporter og logger-knapp**

Grensesnittet Rapporter og logger presenterer systeminformasjon i tre former:

- **Systemhendelser** – en logg over alle systemfeil, unntatt statushendelser for UPS-strøm eller prøveprepareringsfeil som ikke forstyrrer operasjonen av instrumentet. Feilregisteret lagres i tre år. Feil eldre enn tre år slettes.
- **Batchrapporter** – viser om prøveprosesseringen var vellykket eller mislykket for hver prosesserte karusell.
- **Bruksdetaljer** – indikerer antall objektglass opprettet frem til dags dato, basert på sekvenstype.



**Figur 6-53 Skjermbildet Rapporter og logger**

## Systemhendelser



Figur 6-54 Systemhendelser-knappen

Skjermbildet Systemhendelser viser alle feiltilstandene som oppstår i løpet av prøveprosesseringen. En systemhendelse er en feiltilstand som instrumentet ikke kan komme ut av uten inngripen fra brukeren.

**Systemhendelser** Hendelseskoder

Instrumentnavn Instrument: T5000 Dato: 02.03.2011

Hendelse	Dato/klokkeslett	Bruksantall
6675	24.02.2011 11:57	106
6675	24.02.2011 11:06	104
6660	23.02.2011 16:44	104
6675	23.02.2011 15:16	96
6007-SE026	23.02.2011 14:35	92
6675	23.02.2011 10:55	91
6802-CM035	22.02.2011 17:06	91
6802-CM035	22.02.2011 17:00	91

**Ferdig** **Lagre på USB** **Skriv ut**

**Hendelseskoder**-knappen viser en hendelseskodeliste

Liste over systemhendelser:

- Hendelses-ID
- Dato/klokkeslett
- Brukstelling (totalt antall prøvekjøringer frem til dags dato)

**Lagre på USB**

**Ferdig**-knappen – returnerer til skjerm-bildet Rapporten og logger

**Skriv ut** rapport (hvis det finnes alternativ skriver)

Figur 6-55 Skjermbildet Systemhendelser

Listen over systemhendelser inkluderer hendelseskoden, dato og klokkeslett for feilen og bruksantallet – en telling over hvor mange prøver som ble prosessert på instrumentet på hendelsestidspunktet.

**Hendelseskoder**-knappen viser en liste over feilkoder som er oppstått i systemet. (Se Kapittel 9, Problemsøking for detaljerte forklaringer av feilkoder.) Figur 6-56 viser en feilkodeliste.



**Figur 6-56 Skjermbildet Hendelseskoder**



# 6

## BRUKERGRENSESNIFF

### Batchrapporter



**Figur 6-57 Batchrapport-knapp**

Systemet oppretter en individuell batchrapport for hver karusell som prosesseres i systemet. En batch kan bestå av 1–20 prøver i en karusell.

Et display viser en liste med rapporter generert for de siste åtte ukene, med den siste øverst på listen. Hver individuelle rapport er titulert med dato- og klokkeslettstempel generert da batchen var fullført. Rull opp og ned i listen ved hjelp av opp- og ned-pilknappene. Velg en rapport ved å berøre den. Se Figur 6-58.

**Batchrapporter** Oppdater

Velg en batchrapport for å vise detaljer

Prøvetype	Dato	Tid ▼
Gyn	ti 11.09.2018	00:00
Non-Gyn	ma 10.09.2018	05:00
UroCyte	sø 09.09.2018	21:00
Gyn	lø 08.09.2018	00:00
Gyn	fr 07.09.2018	15:00

Ferdig Lagre alle på USB Finn hetteglass vha. ID

Oppdater-knapp

Bla gjennom rapportlistene

Liste over batcher, angitt etter dato og klokkeslett

Trykk på en rapport for å vise den.

Ferdig-knappen – returnerer til skjermbildet Rapporter og logger

Lagre alle på USB-knapp

**Figur 6-58 Batchrapporter-liste**

Trykk på et rapportfelt for å vise rapporten. Rapporten vises på brukergrensesnittet. Se Figur 6-59 og Figur 6-60.

Batchrapport

Sekvens: Gyn

Status: OK

Starttid: 07.09.2018 15:00

Sluttid: 07.09.2018 17:00

2 hetteglass prosessert: 1 OK 1 Hendelse 1 Feil

Karusellpos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Ferdig Lagre på USB Skriv ut

Trykk på **Hendelseskoder**-knappen for å finne beskrivelsen av feilkoden

Prøvestatus:

OK = objektglass ble laget

Feil = prøvefeil, ingen objektglass ble laget

Hendelse = objektglass ble laget, men trenger tilsyn (f.eks. fortynnet prøve)

Ferdig-knapp for å returnere til Rapportvisning

**Figur 6-59 En batchrapportvisning – Vellykket batch**

Batchrapport

Sekvens: Non-Gyn

Status: ✘ 6208

Starttid: 06.09.2018 01:00

Sluttid: 06.09.2018 03:00

2 hetteglass prosessert: 1 OK 1 Hendelse 1 Feil

Karusellpos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Ferdig Lagre på USB Skriv ut

Status ✘ = batch stoppet pga. systemfeil – feilkoden vises.

Trykk på **Hendelseskoder**-knappen for å finne beskrivelsen av feilkodenummeret

**Figur 6-60 En batchrapportvisning – Batch avsluttet pga. systemfeil**



### **Skrive ut batchrapport**

Overskriften på hver batchrapport identifiserer hver batch med:

- Dato-/klokkeslettstempel som noterer start- og slutt-klokkeslettet for batchen
- Navnet på laboratoriet og prosessoren (hvis dette er angitt i Innstillinger-fanen, side 6.21)
- Serienummeret til ThinPrep 5000-prosessoren
- Prosessekvenstypen som er valgt for batchen som skal kjøres

Batchrapporten lister opp hvert hetteglass som behandles av systemet, og for hvert hetteglass viser listen:

- Karusellposisjonen til hetteglasset
- Hetteglass-ID lest av på hetteglassetiketten
- Objektglass-ID lest av på objektglassetiketten
- Enhver systemhendelse som kan ha forekommet, med hendelseskode og beskrivelse
- Enhver hetteglasshendelse som kan ha forekommet, med hendelseskode og beskrivelse
- Hetteglass prosessert

**ThinPrep® 5000-batchrapport**

Starttid: 10/21/2010 10:15 AM

Sluttid: 10/21/2010 11:45 AM

Lab: Hologic

Instrument: T5000

Serienummer: D002K09DP

Sekvens: Gyn

Status: OK

**2 prøvfeil**

Karusellpos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status	Beskrivelse
1	83668909999150	83668909999150	5010	Utilstrekkelig væske eller intet filter til stede
2	79000781178110	79000781178110	5002	Kunne ikke åpne hetteglasset

**18 hetteglass prosessert: 16 OK 2 hendelser**

Karusellpos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status	Beskrivelse
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Prøven er fortynnet
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Prøven er fortynnet
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

**Figur 6-61 Eksempel på batchrapport**

For å skrive ut en rapport trykker du på **Skriv ut** (hvis prosessoren er konfigurert med en skriver).

For å lagre en rapport som en tekstfil trykker du på knappen **Lagre på USB**. Se det neste avsnittet.

For å lukke en rapport trykker du på **Ferdig**-knappen.

**Merk:** Systemet lagrer batchrapporter i åtte uker og sletter dem deretter fra databasen. Hvis din lab trenger lengre datalagring, planlegg utskrift eller last ned batchrapportene.

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

### Lagre en rapport på USB-nøkkel

Se Figur 2-4 for USB-portplasseringer.

Rapporter kan lagres på en USB-nøkkel (også kjent som en minnebrikke, minnepenn, flash-stasjon). Sett inn en USB-nøkkel i en av USB-portene.

**FORSIKTIG:** Bruk alltid USB-stasjonen som fulgte med prosessoren. Bruk aldri en U3 Smart Drive. Selv om systemet kan skrive til denne enheten, er det et alvorlig problem hvis systemet startes når en av disse enhetene er satt inn i en port. Feltservice vil i så fall være nødvendig. Merk også at systemet ikke kan skrive data til en skrivebeskyttet USB-nøkkel.

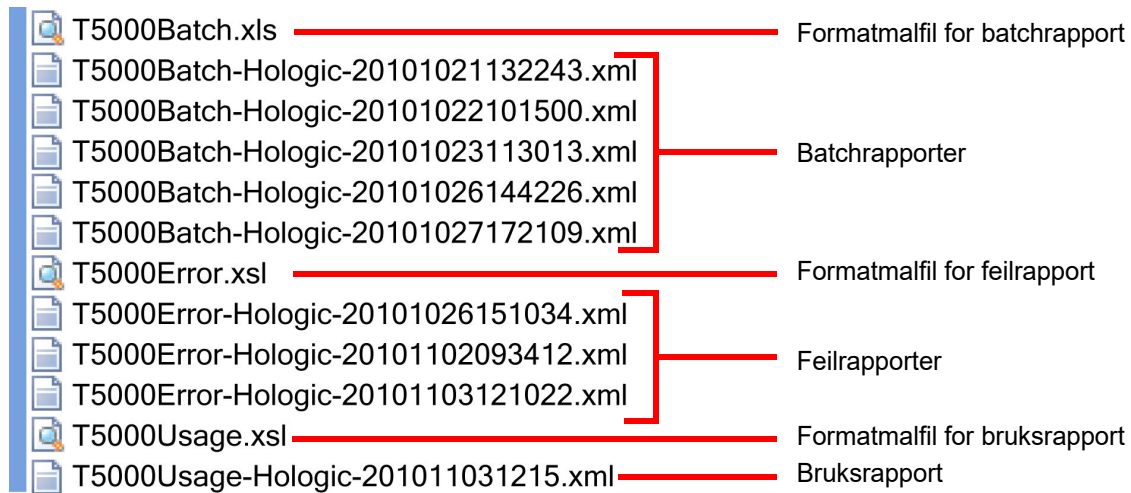
Hvis **Lagre på USB**-knappen trykkes, lagres rapporten som er åpen i brukergrensesnittet, på USB-enheten som en XML-fil. En bekreftelsesmelding vises på grensesnittet. Se Figur 6-62.

**Merk:** Hvis systemet oppdager at mer enn én USB-port har innsatt en USB-nøkkel, vil en melding via brukergrensesnittet be deg velge hvilken port rapporten skal sendes til.



**Figur 6-62** Meldingen Rapport har blitt lagret

Systemet oppretter en mappe kalt T5000Reports på USB-enheten. Hver rapport lagres i denne. Rapporter navngis automatisk etter konvensjonen "Rapporttype-Prosessornavn-Dato og klokkeslett.xml". Dette er illustrert nedenfor. XML." Dette er illustrert nedenfor. Med hver rapporttype opprettes også en formatmalfil, slik at hvis rapporten vises eller skrives ut fra en vilkårlig kilde, vil den se ut som rapporten vist på T5000-grensesnittet.



**Figur 6-63 Rapporter lagret på USB**

**Bruksdetaljer****Figur 6-64 Bruksdetaljer-knapp**

 A screenshot of the "Bruksdetaljer" screen. At the top, it shows "Instrument: T5000" and "Dato: 07.12.2018". Below this is a table with three columns: "Sekvens", "Vellykket", and "Totalt". The table contains three rows: "Gyn", "Non-Gyn", and "UroCyte". A "Totalt" row is at the bottom. At the bottom of the screen are three buttons: "Ferdig", "Lagre på USB", and "Skriv ut". Red lines connect labels to specific elements on the screen.
 

Sekvens	Vellykket	Totalt
Gyn	80	150
Non-Gyn	15	150
UroCyte	5	150
<b>Totalt</b>	<b>100</b>	<b>450</b>

Instrumentnavn — Instrument: T5000

Dato: 07.12.2018

Sekvenstyper — Gyn, Non-Gyn, UroCyte

Total brukshistorikk — Totalt

Prøver ble vellykket prosessert

Totalt antall prøvekjøringer

Ferdig-knappen – returnerer til skjermbildet Rapporter og logger

Lagre på USB — Lagre rapport på USB-nøkkel

Skriv ut — Skriv ut rapport (hvis det er installert en skriver)

**Figur 6-65 Skjermbildet Bruksdetaljer**

Bruksdetaljer-rapporten holder tellingen over antallet objektglass opprettet på ThinPrep 5000-prosessorer per dags dato.

Brukshistorikkrapportens overskrift identifiserer:

- Dato og klokkeslett for rapporten
- Labnavnet (hvis det brukes)
- Prosessornavnet (hvis det brukes)

Brukshistorikkrapporten identifiserer:

Antall vellykkede objektglass som er prosessert, Gyn (inkluderer Imager-objektglass), Ikke-Gyn og UroCyte.

**Merk:** Et prøvehetteglass som er plukket opp, åpnet og plassert i dispergeringsbrønnen, gir tilvekst i telleren for totalt antall prøvekjøringer. Et objektglass plassert i fikseringsbadet, gir tilvekst i telleren for vellykkede prøvekjøringer.

For modusen Flere objektglass pr. hetteglass, gir et objektglass plukket opp av objektglassgriperen tilvekst i telleren for totalt antall prøvekjøringer. Et objektglass plassert i fikseringsbadet, gir tilvekst i telleren for vellykkede prøvekjøringer.

### Samle diagnostikk



**Figur 6-66 Samle diagnostikk-knappen**

Samle diagnostikk er en funksjon som er beregnet for instrumentfeilsøking av Hologic tekniske avdeling. Den samler og komprimerer feilhistorikkloggen og annen instrumentdriftsinformasjon. Den er ikke tilgjengelig for operatører.

Sett en USB-enhet inn i en av USB-portene og trykk på knappen **Samle diagnostikk**.

Velg alternativet **Full** eller **Rask**, basert på instruksjonene fra Hologics tekniske støtte.



**Figur 6-67 Velg alternativet for innsamling av diagnostiske data**





**Figur 6-68 Skjermbildet Samle diagnostikk**

Instrumentets driftsinformasjon vil samles i en mappe på USB-enheten med tittelen T5000Logs. Det er tre komprimerte filer i mappen. Disse kan sendes på e-post til Hologics teknisk avdeling.

### **Rengjør systemet**

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

### **Rengjør skjerm**

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

### **Tøm væskeavfallet**

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.



# Kapittel sju

## Driftsinstruksjoner

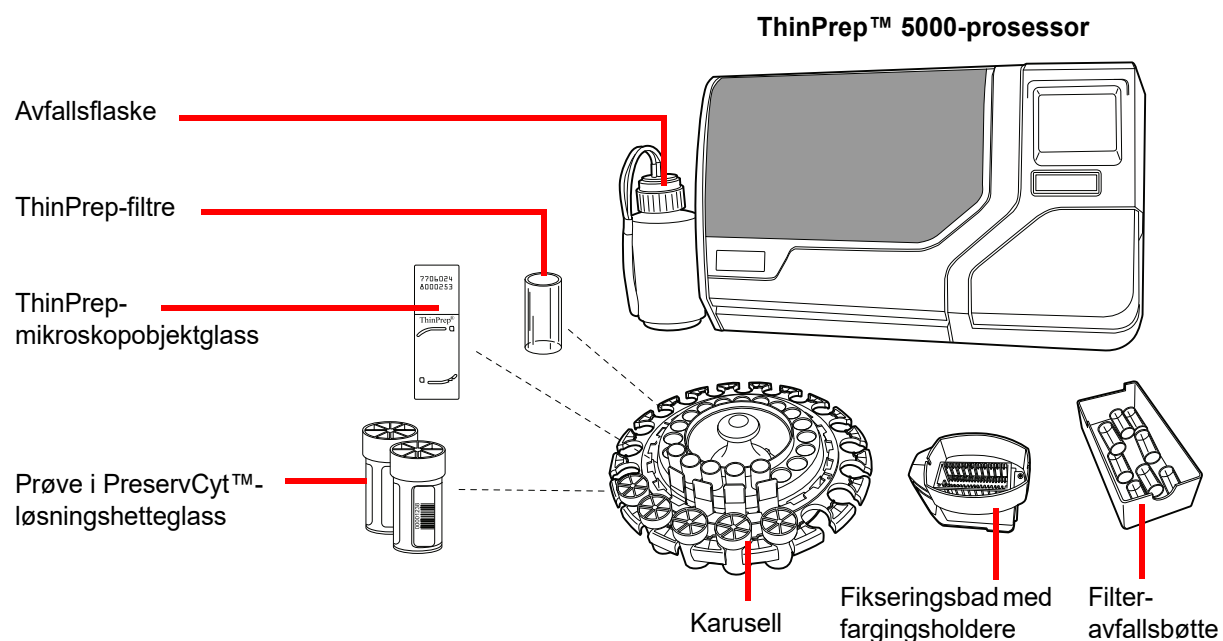
### AVSNITT A

### INNLEDNING

Normal instrumentbruk består av å laste utstyr, starte batchen og ta ut de preparerte objektglassene og prosessere prøvehetteglass når batchen er fullført. En batchrapport genereres ved fullføringen av hver batch. Rapporten indikerer vellykket eller mislykket for prosesseringen av hvert hetteglass samt om enhver feil som oppdages. Rapporten kan ses på brukergrensesnittet, en kopi kan skrives ut, eller rapporten kan lagres som en tekstfil på en USB-nøkkel.

### AVSNITT B

### MATERIALBEHOV



Figur 7-1 Nødvendige materialer



## DRIFTSINSTRUKSJONER

ThinPrep™ **PreservCyt-løsningshetteglass** er et plasthetteglass som inneholder en metanolbasert konserveringsløsning som konserverer celler fra alle steder på kroppen. PreservCyt-løsning brukes til transportering, oppbevaring og prosessering av celleprøver.

- Oppbevar PreservCyt-løsningen med gynekologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing mellom 15 °C og 30 °C i opptil 6 uker.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen med ikke-gynekologiske prøver ment for cytologi mellom 4 °C og 37 °C i opptil tre uker.

For mer informasjon om PreservCyt-løsning, se Kapittel 3.

**ThinPrep-filte**ret er en plastsylinder for engangsbruk som er åpen i den ene enden og har en filtermembran festet på den andre enden. Filtermembranen har en flat, glatt, porøs overflate. Porestørrelsen varierer avhengig av prosessprogrammet, slik at det er tre filtertyper som kan brukes på ThinPrep 5000-prosessoren:

- ThinPrep Pap-testfiltre (ufargede)
- ThinPrep ikke-gynekologiske filtre (blå)
- ThinPrep UroCyt-filtre (gule)

**ThinPrep-mikroskopobjektglass** er et forhåndsrenset mikroskopobjektglass av høy kvalitet med et definert screeningområde og et stort etiketteringsområde. Objektglasset er designet spesielt for å brukes med ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader, og avhengig av prosessprogrammet er det tre typer objektglass:

- ThinPrep-mikroskopobjektglass for bruk med ThinPrep-prosessorer er for gynekologisk eller ikke-gynekologisk prøveprosessering.
- ThinPrep-mikroskopobjektglass for avbildningssystem er gynekologiske objektglass som etter prosessering kan avbildes på ThinPrep-avbildningssystemet. (De har forhåndstrykkede avlesningsmerker som er nødvendige for avbildningssystemet.)
- ThinPrep UroCyt-mikroskopobjektglass er til bruk ved ThinPrep UroCyt-urinprøveprosessering. (Objektglassene har et spesielt definert celleflekkområde for prosessering av urinprøver.)

**Karusellen** er et plastbrett med plass til opp til tjue sett hetteglass, filtre og objektglass.

**Alkoholfikseringsbadet** er et plastkar som er fylt med standard fikseringsalkohol for laboratorier (95 % reagensalkohol eller 95 % etanol). Badet har en fargingsholder hvor de prosesserte objektglassene automatisk plasseres.

**Fargingsholderen** er en standard fargingsholder som brukes til innsamling og farging av cytologiske objektglass.

**ThinPrep 5000-prosessorens brukerhåndbok** inneholder detaljert informasjon om drift, problemløsning og vedlikehold av prosessoren. Den inneholder også informasjon om løsninger og materialer som kreves for å preparere objektglass med ThinPrep 5000-prosessoren.

**Engangshansker for laboratoriebruk** — Bruk verneklær i samsvar med allmenne forsiktighetsregler ved bruk av instrumentet.

## MERKE PRØVEHETTEGLASS OG OBJEKTGLASS

ThinPrep 5000-prosessoren skanner og samsvarer prøvehetteglassetikettene med tilhørende objektglassetiketter. Objektglasskanneren kan lese enten strekkode eller OCR-formatterte etiketter. (Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.28 og "Konfigurer objektglass-ID" på side 6.33 for innstilling av hvilket format skanneren leser.)

### Format på strekkodeetikett for hetteglass

Strekkodeetiketten på prøvehetteglasset skal oppfylle spesifikasjonene fra ANSI X3.182 med kvalitetsgrad B eller bedre. Hologic anbefaler kode 128, 1-D strekkodesymbol for strekkodeetiketten på prøvehetteglasset.

ThinPrep 5000 prosesserer og støtter innskutt 2 av 5, kode 39, kode 93, Codabar (NW7) og EAN-13/JAN 1-D-strekkodesymboler.

Ingen hetteglassetiketter i OCR-format kan brukes. Med en alternativ oppgradering støtter ThinPrep 5000-prosessoren datamatrikse og QR-kode 2-D strekkodesymboler på etiketter på hetteglass.

Se "Objektglassrestriksjoner basert på hvilken strekkodesymbolologi som brukes på hetteglassene" på side 6.33 for detaljert beskrivelse av begrensninger plassert på ID-en avhengig av hvilket objektglassformat som brukes.

For hetteglassetiketter med en 2-D-datamatrikse ECC 200-symbolikk, er minimum modulbredde 15 mil. Strekkoden skal ha en stillesone rundt alle fire sider på minst én modulbredde. ThinPrep 5000-prosessoren støtter en hetteglass-ID på 5 til 64 tegn. Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes.

Noen ThinPrep-hetteglass kommer fra Hologic med 2D-strekkoder trykket på etiketten. ThinPrep 5000-prosessoren gjenkjenner at disse ikke er strekkoder for hetteglass-ID-er.

Det er to 16-sifrede nummereringssystemer som ThinPrep 5000-prosessoren ikke vil gjenkjenne som en hetteglass-ID. Hvis laboratoriet ditt bruker et 16-sifret hetteglass-ID-format, må du ikke bruke en hetteglass-ID i formatet 10XXXXXX17XXXXXX, ei heller formatet 01154200455XXXXX.

Bruk en kvadratisk 2D-strekkode som ikke skrives ut større enn 9,53 mm (0,375 tommer) x 9,53 mm (0,375 tommer). Strekkoden må være tydelig skrevet ut, ikke uklart eller utflytende.

## Påklebing av hetteglassetiketter

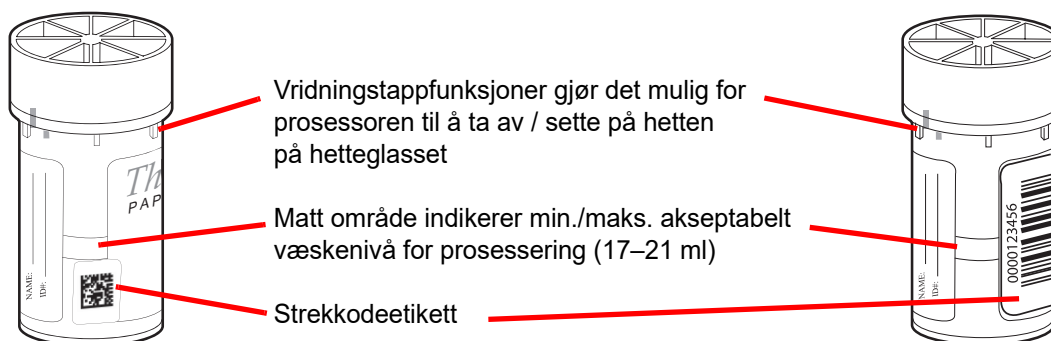
Plasser hetteglassetiketten med en 1-D-strekkode vertikalt på PreservCyt™-løsningsetiketten ved å bruke kanten til innretting, som vist i Figur 7-2. En skjev etikett som er forskjøvet 10 grader eller mer fra vertikal posisjon, vil kanskje ikke skannes riktig.

Plasser 2D-strekkodeetiketten på den nederste tredjedelen av hetteglasset, mellom 20 mm (0,80 tommer) og 5 mm (0,20 tommer) fra bunnen av hetteglasset, nær den matte delen av hetteglasset, men uten å dekke den. For at ThinPrep 5000-prosessen skal kunne lese 2D-strekkoden skikkelig, må du ikke plassere noen andre 2D-strekkodeetiketter på hetteglasset.

Unngå under påføring å plassere strekkodeetiketten over pasientinformasjonen, flere etiketter eller på vridningsfunksjonen til hetteglasset. Plasser ikke etiketter på hetteglasshetten eller på bunnen av hetteglasset. Feilklebing av etiketter kan føre til feil ved lesing av strekkoden eller en feil på instrumentet som fjerner hetteglasset fra karusellen.

Den udekkede stripen på prøvehetteglasset gjør det mulig å se det matte båndet som indikerer maksimalt/minimalt tillatt væskefyllingsområde for en prøve som skal kjøres på prosessoren. Påse at væsknivået er innenfor området.

Kontroller i tillegg at det ikke er noe fremmedlegeme i hetteglasset (f.eks. et stykke prøveinnsamlingsenhet eller andre ikke-biologiske rester).



**Figur 7-2 PreservCyt-løsningsprøvehetteglass**

## Krav til objektglassetikettering

Objektglassene må ha en etikett med en tilgangs-ID som samsvarer med ID-en på hetteglasset. (Se "Avanserte prosessalternativer" på side 6.5 for midlertidig deaktivering av objektglass-ID-matchen.)

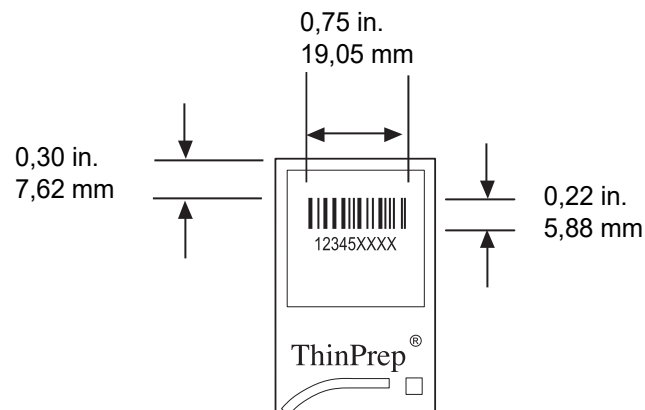
### Format på strekkodeetikett for objektglass

Objektglassets strekkodeetikett kan være 1- eller 2-dimensjonal. Se Tabell 6.2 på side 6.33 for eventuelle påkrevde restriksjoner. Objektglasetiketter kan være trykket og påsatt eller direkte trykket eller etset på objektglasset, men vær sikker på at kontrasten er tilstrekkelig for skanneren til å lese etiketten.



**Figur 7-3** Eksempler på hvordan ulike strekkoder får plass på et ThinPrep-objektglass

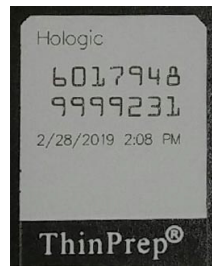
Strekkoden må ha en minimumshøyde på 5,88 mm og en maksimumsbredde som ikke er bredere enn 19,05 mm.



**Figur 7-4** Format på strekkodeetikett for objektglass

**OCR-etikettformat for objektglass**

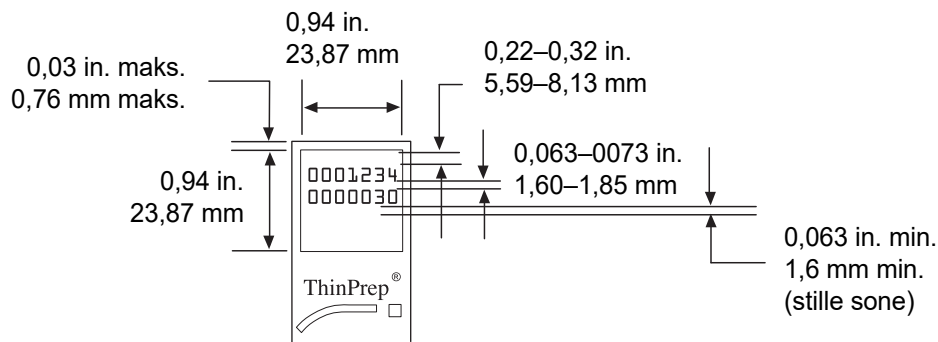
OCR-etikettformatet må være 14 tegn langt (hvor de 3 siste tegnene er kontrolltegn). Se Figur 7-6.



**Figur 7-5 Eksempel på en laserskrevet OCR-etikett på et ThinPrep-objektglass**

**Nødvendig etikettformat på objektglass for bruk med ThinPrep™-avbildningssystemet**

For ThinPrep Pap-testobjektglass som etter prosessering skal avbildes av ThinPrep-avbildningssystemets avbildningsstasjon, må objektglasetiketter være i OCR, med 14 tegn, 7 sifre over 7 sifre-format, hvor de 3 siste sifrene er CRC-nummer. Skriften må være 12-punkts OCR-A. Bare tall, ingen bokstaver.



**Figur 7-6 OCR-etikettformat for objektglass**

Objektglasetiketter som settes på mikroskopobjektglasset må være compatible med fargings- og coverslipp-prosesser og være xylenresistente. Ved påklebing av etiketter, påse at de gattes ut på det matte området på objektglasset uten noe overheng eller luftbobler. Etiketter skal sentreres side ved side. OCR eller strekkode-ID må være i et område som skanneren kan lese, som vist i Figur 7-6.



AVSNITT  
D

## LASTE THINPREP 5000-PROSESSOREN


**FORSIKTIG:** Hvis det skal utføres hjelpetesting, må du lese og forstå instruksjonene i "ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING" på side 7.19 før lasting og betjening av ThinPrep 5000-prosessoren.

### Last hetteglass, filtre og objektglass i karusellen

**FORSIKTIG:** For best mulig resultat av objektglassprepareringen må du bruke korrekt objektglass- og hetteglasstype for prøvetypen som prosesseres.

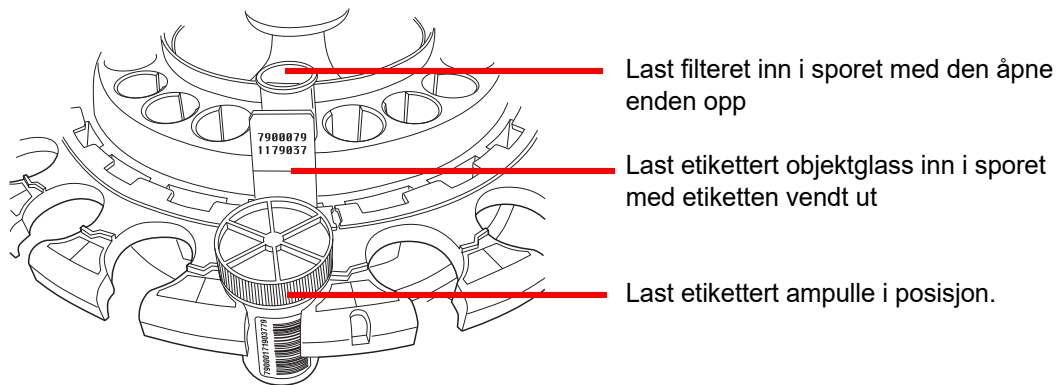
Last korrekt filtertype og objektglasstype for hvert hetteglass. (Se Tabell 7.1.) Batchen kan ta opptil tjue prøver. Hvis batchen ikke er fullastet, behøver ikke prøvene å være sammenhengende i karusellen.

**Tabell 7.1: Konfigurasjoner av prøver/filtre/objektglass**

	ThinPrep		ThinPrep + avbildning	UroCyt
PreservCyt-prøve	Gynekologisk	Ikke-gynekologisk	Gynekologisk	Urin for bruk med Vysis UroVysion molekylærttesting
Filter	Ufarget	Blått	Ufarget	Gult
Objektglass	Celleflekkbue	Celleflekkbue eller uten bue	Celleflekkbue med avlesningsmerker	Celleflekkbue
				

Last de etiketterte hetteglassene inn i karusellen. Last de tilhørende objektglassene inn i sporet bak hetteglasset. Last objektglasset slik at fremsiden (cellefleksiden) vender ut. **Ta kun i kantene på objektglass – berør aldri overflaten innenfor celleflekksområdet.**

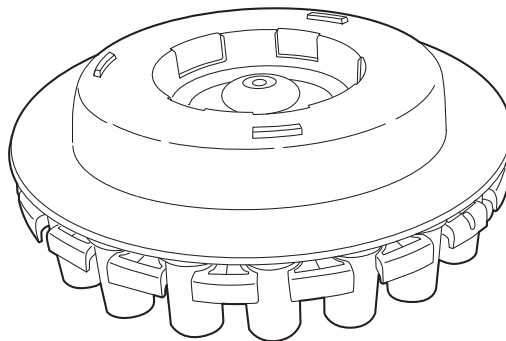
Last filteret i posisjonen bak hetteglasset og objektglasset. Last filteret ved å gripe om sidene på sylinderen. Plasser den i posisjon med membranenden ned og den åpne enden opp. **Berør aldri filtermembranen eller innsiden av sylinderen.**



**Figur 7-7 Last karusell med hetteglass, objektglass og filtre**

**Merk:** Filtrene, objektglassene og hetteglassene kan lastes i hvilken som helst rekkefølge som passer for lasting (filtre så objektglass så hetteglass), såfremt pasientens ID-etiketter samsvarer.

Et støvdeksel som er tilgjengelig for karusellen, er ment for å holde filtrene og objektglassene rene til de er klare til å bli prosessert. Det er mulig å preparere flere karuseller på forhånd og stable dem med et støvdeksel på den øverste karusellen. Påse å fjerne støvdekslet før karusellen lastes inn i instrumentet.

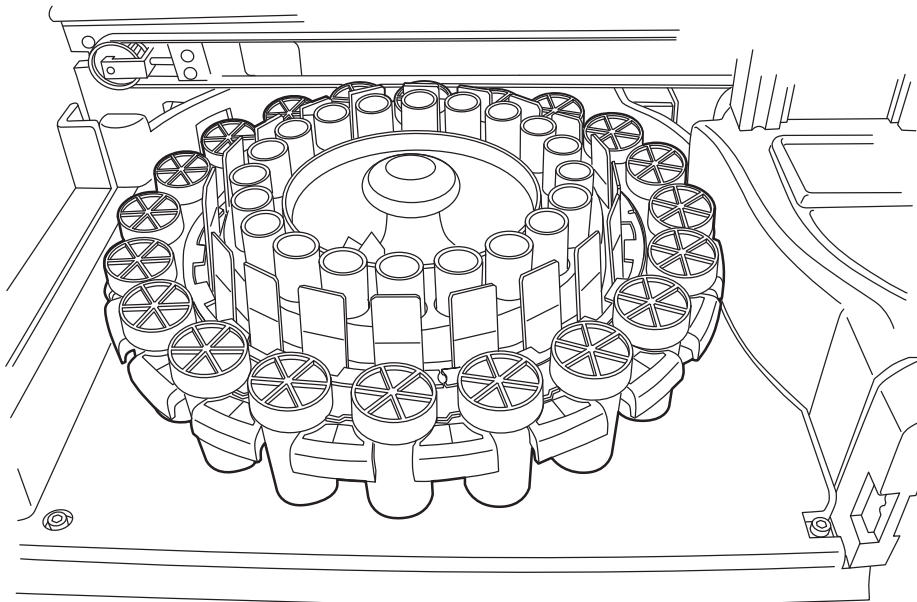


**Figur 7-8 Støvdeksel for karusell**

### Last karusellen inn i prosessoren

Last karusellen inn i prosessoren. Åpne frontdøren og før brettet inn i senteret på prosesseringsområdet. Det er korrekt på plass når det stopper mot bakveggen.

Karusellen trenger ikke å innføres med nummer 1-posisjonen orientert på en spesiell måte. Når instrumentet begynner prosessen, vil det automatisk stille karusellen slik at det begynner prosessen i posisjon 1.



Figur 7-9 Last karusellen inn i prosessoren

### Last alkoholfikseringsbad inn i badrommet

Når fikseringsbadene fylles, plasser en tom fargingsholder i beholderen i fikseringsbadet.

Orienter holderen slik at de inngraverte ordene på siden hvor det står "UP SIDE" (side opp), vender mot håndtaket på badet. Se Figur 7-10. Det kan føles at det smekker på plass. Det er viktig at badet settes helt inn.

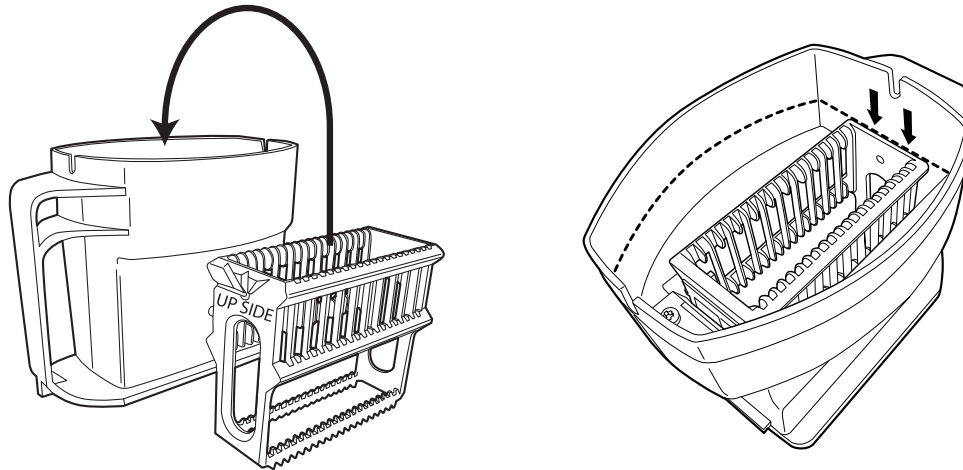
Fyll karet med alkohol til toppen av fargingsholderen er akkurat under overflaten, men ikke så full at resten av objektglassene vil føre til at badet renner over.

Hvis fikseringsbadene blir stående på instrumentet, vil dette påfyllingsnivået være tilstrekkelig til å forhindre eksponering av celleflekkene på grunn av fordamping i en periode på opptil 72 timer.

**Merk:** Hvis det er en forsinkelse mellom når fikseringsbadene fjernes fra instrumentet og farging og coverslipping av objektglassene, må du være oppmerksom på at alkoholen kan fordampe

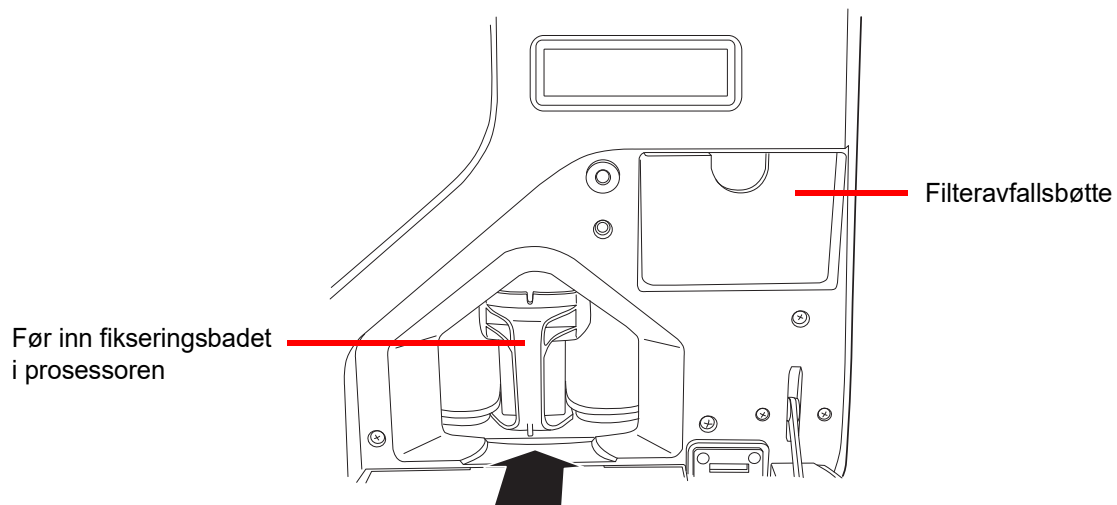
"UP SIDE" (side opp) vender mot badhåndtaket

Fyll badet med alkohol opp til hit



**Figur 7-10 Fikseringsbad med fargingsholder**

Åpne døren til badrommet og før inn badbeholderen i sporet til den stopper.



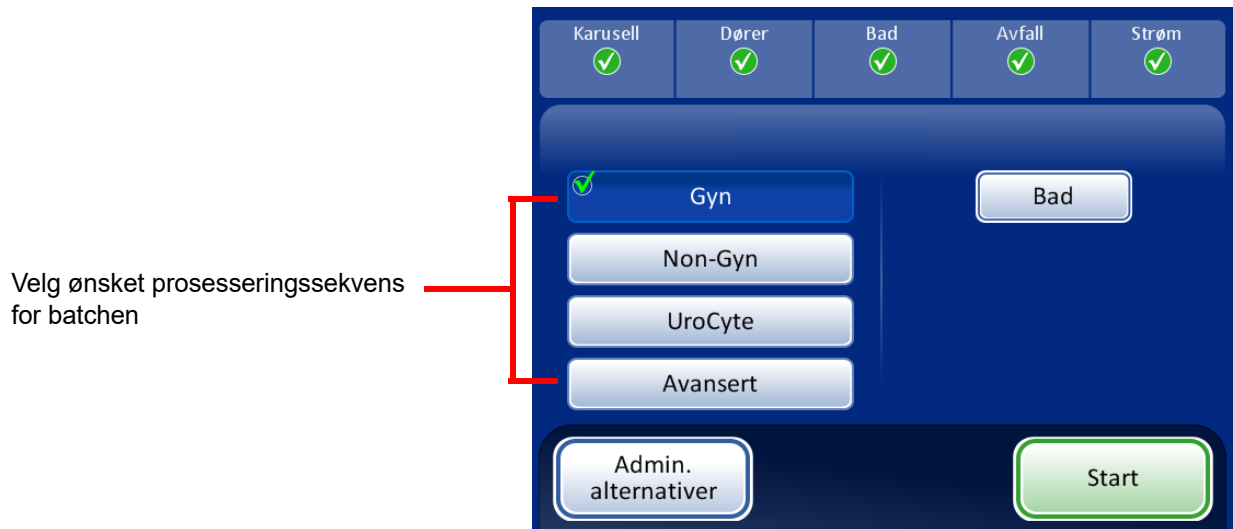
**Figur 7-11 Last inn fikseringsbadet i prosessoren**

### Tøm filteravfallsbøtte

Trekk ut filteravfallsbøtten, tøm den for alle brukte filtre som kan være til stede, og returner bøtten til rommet sitt. Filtrene kan deponeres som vanlig avfall. Se Figur 7-10.

**Merk:** Kapasiteten til avfallsfilterbøtten er 20 filtre. Tøm avfallsfilterkurven før kjøring av en batch. Lukk alle dører.

## VELGE PRØVEPROSESSERINGSSEKVENSS



Figur 7-12 Prøveprosesseringssekvens

**Gyn** for å kjøre en batch med gynekologiske prøver

**Ikke-Gyn** for å kjøre en batch med ikke-gynekologiske prøver

**UroCyte** for bruk med urin i Vysis® UroVysion-analysen

**Avansert** aktiverer valg av:

**Deaktiver samsvar med objektglass-ID**, som gjør det mulig å kjøre en prøve uten funksjonen for samsvar med hetteglass/objektglass-ID. Ett hetteglass av enhver prøvetype kan prosesseres: gynekologisk, ikke-gynekologisk eller UroCyte. Se "Deaktiver samsvar med objektglass-ID" på side 6.5. Meldingen "Oppsynskjede er AV" vises på skjermen under prosessering.

Med **Flere objektglass pr. hetteglass** kan du kjøre en ikke-gynekologisk prøve og ekstrahere 1 til 10 prøver fra det samme hetteglasset. Systemet hopper over kontrolleddet for for lavt væsknivå ved prosessering av flere prøver per hetteglass. Se "Flere objektglass pr. hetteglass" på side 6.7.



AVSNITT  
F

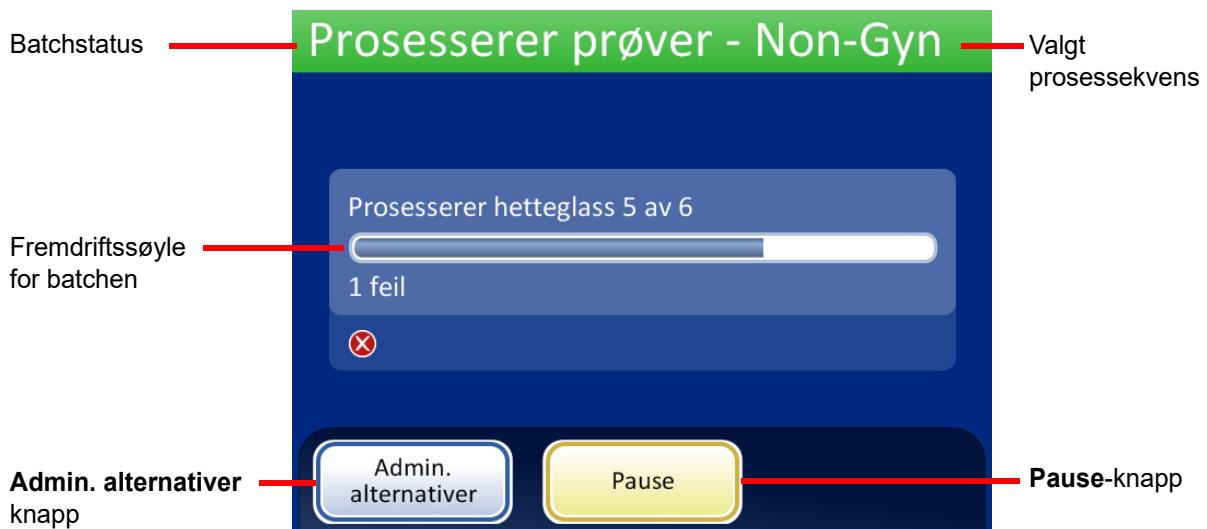
## STARTE EN BATCH

Hvis innmatingskarusellen er lastet med etiketterte prøvehetteglass og korrekte filtre og objektglass, og et fikseringsbad er klart i badrommet, velger du prøveprosessekvensen og trykker på **Start**-knappen (Figur 7-13).



**Figur 7-13 Start batch-knapp**

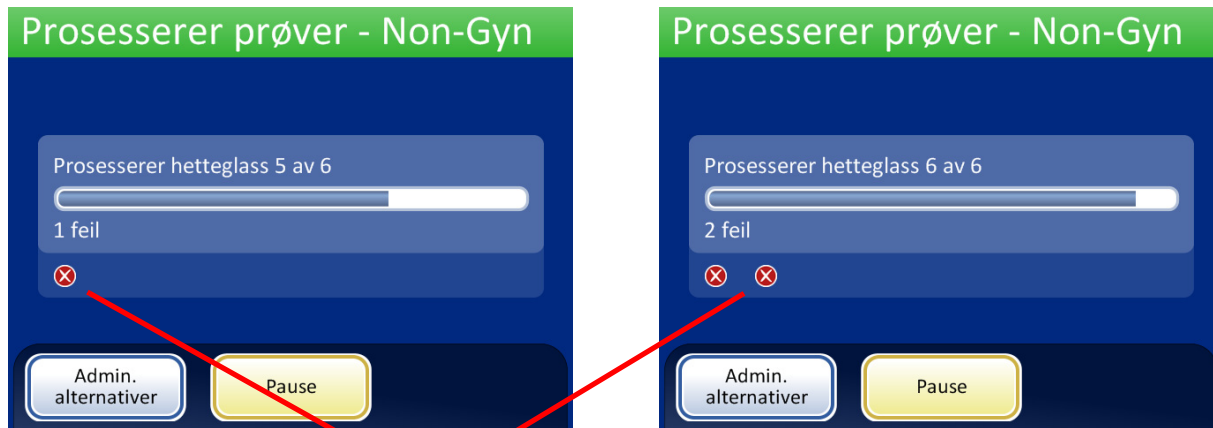
Du kan høre at hoveddøren og baddøren låses. Prosessoren går gjennom en forhåndssjekk og skanner for tilstedeværelse av hetteglass i karusellen. Den teller antall hetteglass, som vises på fremdriftssøylen. Skjermbildet for batchprosessering vises. Se Figur 7-14.



**Figur 7-14 Skjermbildet for start av batch**

Under prosessering indikerer en fremdriftssøyle hvor mye av batchen som er fullført. Den øker under prosesseringen av hvert hetteglass, samt for å indikere fremdriften til batchen som en helhet.

Hvis det oppstår en prøvefeil, fortsetter batchen, men det vises en feilindikator på skjermen, som vist i Figur 7-15.



Prøvefeilindikatorer vises på skjermen under prosessering


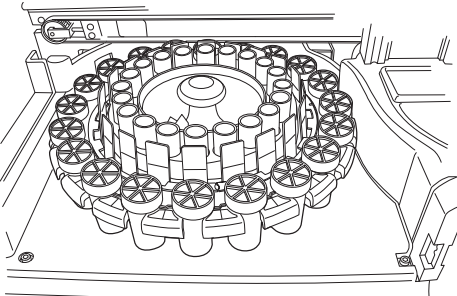
**Figur 7-15** Prøvefeil under prosessering av prøver

AVSNITT  
G

## PROSESSERE OBJEKTGLASS

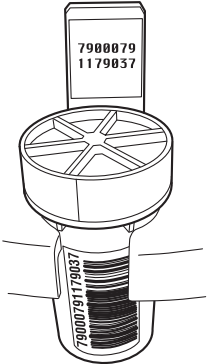
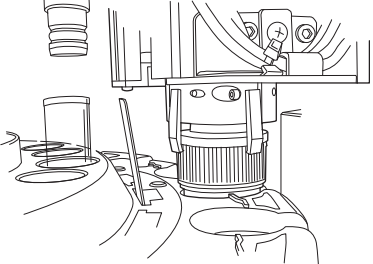
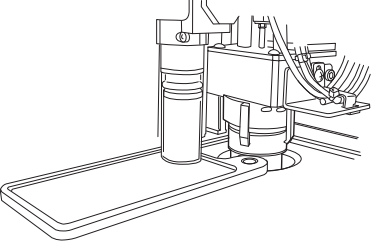
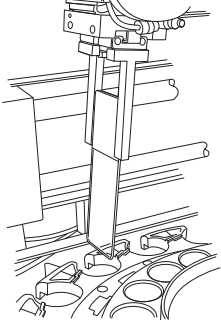
Hendelsessekvensen som finner sted når en batch startes, foregår i denne rekkefølgen:

**Tabell 7.2: Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass**

	<p>Start-knappen trykkes.</p>
	<p>Karusellen spinner og hetteglass telles</p> <p><b>Merk:</b> Hvis filteravfallskurven ikke er blitt tømt etter forrige kjøring, vises meldingen om at filteravfallsbøtten er full.</p>

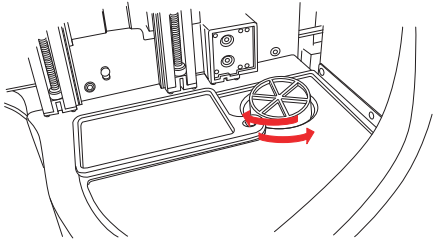
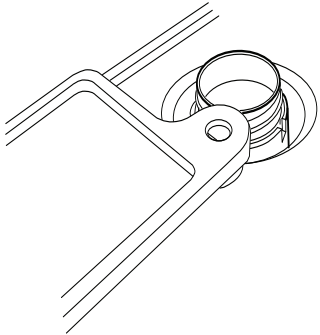
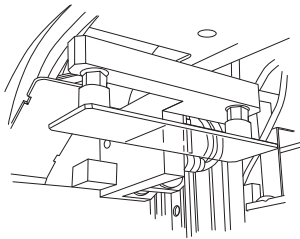
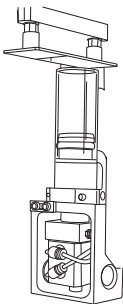


**Tabell 7.2: Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass**

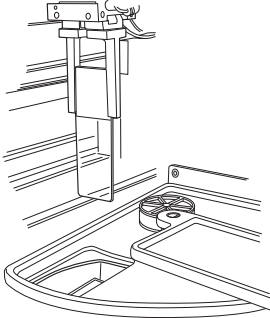
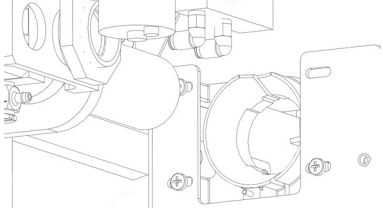
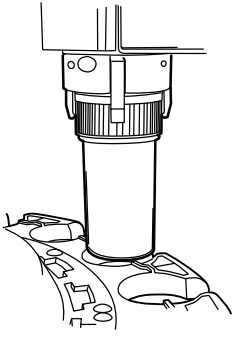
	<p>Hetteglass- og objektglass-ID-ene kontrolleres. Karusellen posisjoneres for første hetteglassoppheving.</p>
	<p>Hetteglass og deretter filter plukkes opp og flyttes til dispergeringsområdet.</p>
	<p>Hetteglass plasseres i dispergeringsbrønn og hetten skrus til.</p>
	<p>Objektglasset plukkes opp.</p>



**Tabell 7.2: Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass**

	<p>Hetteglasset spennes for å dispergere innholdet.</p>
	<p>Åpne hetteglasset.</p> <p>Filter settes i hetteglass, og nivåpåvisning utføres for å bekrefte min./maks. væsknivå.</p> <p>Celler innsamles på filter</p>
	<p>Objektglasset dreies til horisontal posisjon og plasseres på celleoverføringsstasjon</p>
	<p>Celler overføres til objektglass</p>

**Tabell 7.2: Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass**

	Objektglass legges i fikseringsbad
	Punkter og deponer filteret.
	Hetten settes tilbake på hetteglass. Hetteglass returneres til karusell.

**AVSNITT  
H**
**SETTE EN BATCH PÅ PAUSE**

En batch kan settes på pause ved å trykke på **Pause**-knappen.

Hvis **Pause**-knappen trykkes, vil systemet fullføre prosesseringen av det aktuelle hetteglasset og så ta pause.

Batchstatuslinjen vil rapportere "Avbryter" idet prosessoren flytter vekk elementer og parkerer mekanismene. Se "Pause i en batch" på side 6.10 for fullstendig instruksjon om avbrytelse og gjenopptakelse av en batch.

## PROSESSERING FULLFØRT

Når en batch har fullført prosessering, returnerer prosessoren til en inaktiv tilstand med en Prosessering fullført-melding på skjermen. Se Figur 7-16. Dørene låses opp. Hvis en alarmlyd er innstilt for fullført batch, vil den kort høres.

Trykk på **OK** for å kvittere for meldingen, og vis skjermbildet Prosessering fullført.



Prosessering fullført-melding



**Batchrapport**-knapp viser rapporten.

**Ferdig**-knapp returnerer til hovedskjermbildet, inaktiv

**Figur 7-16 Prosessering fullført-skjermbilde**

For å se batchrapporten trykker du på **Batchrapport**-knappen. Rapporten vises og det er mulig å skrive ut rapporten eller lagre den på USB-nøkkelen via dette skjermbildet. (Det kan også gjøres på et senere tidspunkt med Rapporter-funksjonen i Admin. alternativer.) Når rapportskjermbildet forlates (ved å trykke på Ferdig-knappen), returnerer du til Prosessering fullført-skjermbildet.

Skjermbildet vil vedvare til operatøren godkjenner ved å trykke på **Ferdig**-knappen.



## Batchrapport

Batchrapport

Sekvens: Gyn Starttid: 07.09.2018 15:00  
Status: OK Sluttid: 07.09.2018 17:00

2 hetteglass prosessert: 1 OK 1 Hendelse 1 Feil

Karusellpos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Ferdig Lagre på USB Skriv ut

Batchrapport, status OK

Batchrapport

Sekvens: Non-Gyn Starttid: 06.09.2018 01:00  
Status: ✖ 6208 Sluttid: 06.09.2018 03:00

2 hetteglass prosessert: 1 OK 1 Hendelse 1 Feil

Karusellpos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Ferdig Lagre på USB Skriv ut

Batchrapport, batch ble avsluttet på grunn av feil

**Figur 7-17 Eksempler på batchrapporter**

Se "Batchrapporter" på side 6.44 for fullstendig informasjon om å vise, skrive ut og lagre batchrapporter.



## TØMME THINPREP 5000-PROSESSOREN

### Karusell

Fjern karusellen fra prosessoren. Objektglassene som var lastet, skal nå være i fikseringsbadet, og filtrene skal være deponert i filteravfallsbøtten. Prøvehetteglassene er returnert til karusellbrettet etter prosesseringen. Hvis objektglass og filtre forblir i karusellen, må du sammenligne dem nøye mot eventuelle objektglass- eller hetteglasshendelser i batchrapporten og forene identiteten og plasseringen til de uprosesserte prøvene.

### Fjerne fikseringsbad

Fjern forsiktig fikseringsbadet som inneholder prosesserte objektglass. Hvis det ikke skal farges og coverslippes umiddelbart, settes fordampningsdekselet på badbeholderen.

## ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING

Testing for visse seksuelt overførbare sykdommer (STD) og for humant papillomavirus (HPV) sammen med cytologi kan gjøres ved å fjerne en alikvot på opptil 4 ml (aliquotfjerning) fra PreservCyt™-prøvehetteglasset før preparering av ThinPrep Pap-testobjektglasset.

Laboratoriepersonell må følge de spesifikke instruksjonene i dette avsnittet for korrekt fjerning av ønsket alikvotvolum og preparere PreservCyt®-prøvehetteglasset for ThinPrep™ Pap-testen. Disse instruksjonene må følges nøye for å sikre at det ikke oppstår noen negativ effekt på ThinPrep Pap-testresultatet.

Fordi cytologi/HPV-testing og STD-testing behandler forskjellige kliniske spørsmål, kan det være at alikvotfjerning ikke passer for alle kliniske situasjoner. Leger og andre personer som er ansvarlige for å bestille kliniske tester, skal være kjent med følgende:

- Det er ikke noe bevis på degradering av cytologieresultater ved alikvotfjerning, men dette kan ikke utelukkes for alle prøver. Som med ethvert underprøvingstrinn i anatomisk patologi, kan det forekomme risiko for feilallokering av diagnostiske celler, men dette forekommer svært sjeldent. Hvis et negativt resultat fra prøven ikke passer med det kliniske inntrykket, kan det være nødvendig med en ny prøve.
- Alikvotfjerning fra prøver med lavt cellenivå kan gi utilstrekkelig materiale i PreservCyt-prøvehetteglasset for preparering av et tilfredsstillende ThinPrep Pap-testobjektglass.
- Alikvotfjerning kan gi utilstrekkelig materiale i PreservCyt-prøvehetteglasset for utførelse i hjelpetesting (f.eks. refleksiv HPV-testing) ved hjelp av restprøven som etterfølger preparering av et ThinPrep Pap-testobjektglass.
- Felles innsamling av separate prøver for ThinPrep Pap-testen og STD-testing kan vurderes istedet for alikvotfjerning.
- Ved valg av samtidig cytologi og STD-testing, må leverandører vurdere risiko og klinisk historikk (f.eks. sykdomsutbredelse, pasientens alder, seksuell historikk eller graviditet) samt prøvens velegnethet (f.eks. eksudater eller blødning) som kan innvirke på diagnostisk pålitelighet.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (No. RR-6)) gir klinisk veiledning om styringen og behandlingen av individuelle pasienter, inkludert bruk av Pap-testing.

**Det er kontraindisert å utføre testing for *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* ved hjelp av Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen hvis prøven allerede har blitt prosessert med en ThinPrep 5000-prosessor.**



### **Fjerning av en alikvot (opptil 4 ml) fra PreservCyt-prøvehetteglasset før utføring av ThinPrep Pap-testen.**

**Merk:** Kun én alikvot kan fjernes fra PreservCyt-prøvehetteglasset før utføring av ThinPrep Pap-testen, uavhengig av alikvotvolumet (maksimalt alikvotvolum = 4 ml).

**Merk:** God laboratoriepraksis skal følges for å unngå å få forurensninger inn i enten PreservCyt™-prøvehetteglasset eller alikvoten. Det anbefales å bruke pudderfrie hansker og en individuelt innpakket engangspipette med en aerosolbarrieretupp som er korrekt dimensjonert for volumet som trekkes tilbake og fordeles. Du skal ikke bruke serologiske pipetter. For å begrense potensialet for krysskontaminering skal alikvotfjerningen utføres på et passende sted utenfor et område hvor amplifikasjon utføres.

1. Virvle hetteglasset i høy hastighet i 8 til 12 sekunder.

**FORSIKTIG:** Den ønskede alikvoten må fjernes straks etter virvling av hetteglasset for å sikre at prøven er homogen.

2. Fjern skånsomt hetten til hetteglasset.

3. Ved å bruke en pipette trekker du ut en alikvot på opptil 4 ml fra hetteglasset. Vær forsiktig for å unngå å forurense hansker med løsning. Hvis hansker forurenses, må de byttes med et rent par før du går videre til neste prøve.

4. Fordel alikvoten i et passe dimensjonert og etikettert polypropylenrør og forsegle det for å forhindre lekkasje/fordampning.

5. Oppbevar alikvoten under forhold som passer til hjelpetest(er). Se produsentens eller laboratoriets instruksjoner for å utføre hjelpetest(er) på alikvoten.

6. Deponer pipetten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

7. Hvis alikvoten som fjernes er mindre enn eller lik 2,5 ml, fortsett til trinn 9. Hvis volumet fra alikvoten som fjernes fra hetteglassen er mellom 2,5 ml og 4 ml, må volumet som fjernes etterfylles med den ferske PreservCyt-løsningen før prosessering av flaskeheten på ThinPrep-prosessoren. Ved hjelp av en ny pipette trekker du ut en mengde ubrukt PreservCyt-løsning fra beholderen som tilsvarer i volum det som alikvoten fjernet fra hetteglasset i trinn 3.

8. Overfør volumet med ubrukt PreservCyt-løsning til hetteglasset som alikvoten ble fjernet fra i trinn 3.

9. Stram tett til hetten på hetteglasset. (Linjen på hetten og linjen på hetteglasset skal møtes eller så vidt overlappe hverandre.)

10. Deponer pipetten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

11. Se avsnittene i dette kapitlet for å fullføre ThinPrep™ Pap-testen.



# Kapittel åtte

---

## Vedlikehold

**Tabell 8.1: Rutinemessig vedlikehold**

Hver batch	Tøm filteravfallsbøtten ved starten på hver batch
Daglig eller oftere	Skift fikseringsmiddel for hvert 100. objektglass eller daglig (det som kommer først).
Ukentlig	Rengjør rundt karusell, dispergeringsområde og filterpunkterings-/avhendingsområde
	Rengjør objektglassholderens pneumatiske sugekopper.
Etter behov	Tøm avfallsflaske.
	Rengjør berørings skjermen.
	Rengjør innmatingskarusell og støvdeksel.
	Bytt absorberingsputer.
	Fjern og rengjør dryppbrett.



### DAGLIG

#### Skifte fikseringsreagens

Fikseringsalkoholen i badene skal skiftes for hvert 100. objektglass eller daglig (det som kommer først). Tenk på hvordan laboratoriet ditt bruker bad i tellingen til 100. For eksempel må ett bad brukt med 20 objektglass for 5 batcher endre fikseringsalkohol for neste batch kjøres (eller daglig).

- Deponer fikseringsreagens i samsvar med laboratoriets protokoller
- Rengjør fikseringsbadbeholdere, deksler og fargingsholdere i samsvar med laboratoriets protokoller





## VEDLIKEHOLD

### AVSNITT B

## UKENTLIG RENGJØRING

### Rengjør systemet

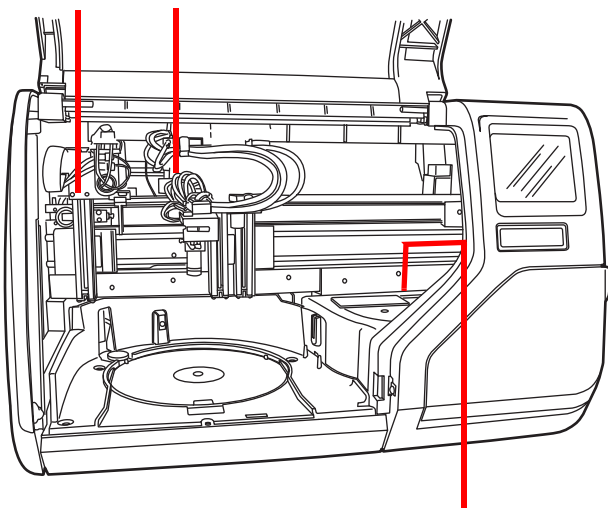


Bruk **Rengjør systemet**-knappen i flere ukentlige vedlikeholdsaktiviteter. Knappen **Rengjør systemet** flytter de mekaniske armene i prosesseringsområdet til posisjoner som gjør dem lettere å nå for rutinemessig vedlikehold.

1. Berør knappen **Rengjør systemet**, og visningsskjermen tar operatøren gjennom prosessen.
2. Lukk dørene og trykk på **Fortsett**. Hold dørene lukket mens instrumentet er i bevegelse.
3. Når skjermvisningen sier "Følg instruksjonene i håndboken for rengjøring", åpne døren(e) og utfør de rutinemessige vedlikeholdsrengjøringsoppgavene. Se "Rengjør rundt karusell og dispergeringsområder" på side 8.4 og "Rengjør de pneumatiske koppene på objektglassholderen" på side 8.5.
4. I denne tilstanden kan hetteglass-/filtertransportarmen og objektglasstransportarmen bevege seg fritt langs sporene sine. Skyv forsiktig armene til posisjoner som er praktiske for rengjøring av de ulike delene av instrumentet.  
Mekanismene i filteravfallsområdet beveger seg mot prosesseringsområdet for å gjøre dem lettere å nå for rengjøring.



Rengjør systemet-funksjonen gjør at objektglastransportarmen og hetteglass/ filtertransportarmen kan gli fritt for tilgang under vedlikehold



Mekanismene i filteravfallsområdet beveger seg mot prosesseringsområdet.

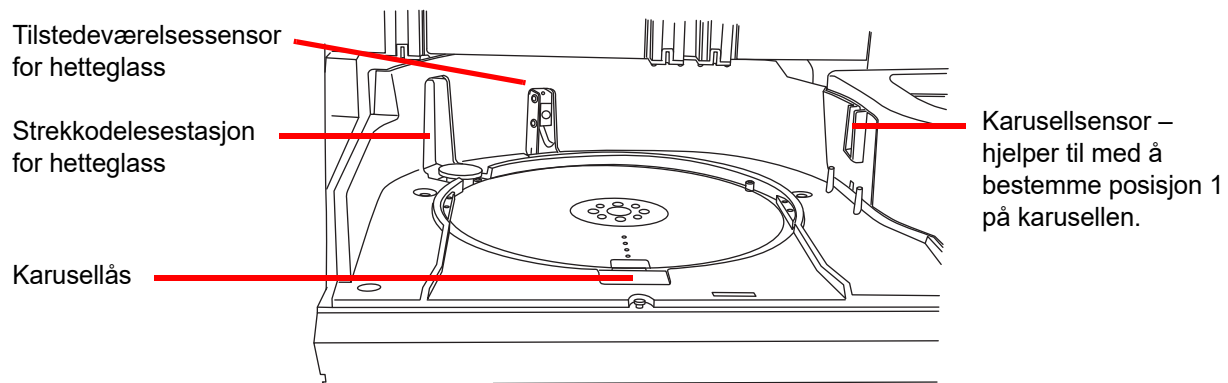
**Figur 8-1 Rengjør systemet**

5. Når du er ferdig med å rengjøre, lukker du dørene og trykker på **Fortsett**-knappen. Instrumentet tilbakestiller mekanismene.
6. Trykk på **Ferdig** for å gå tilbake til skjermbildet Admin. alternativer.

## Rengjør rundt karusell og dispergeringsområder

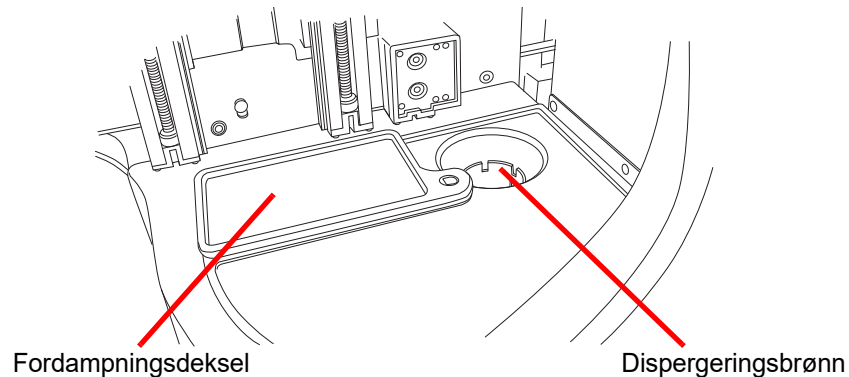
På ukentlig basis må du ta ut karusellen og rengjøre rundt bunnen av prosessområdet ved hjelp av avionisert vann og lofrie håndklær. Ikke ta ut karusellsensorene, men hold området rundt dem rent og påse at de ikke blokkeres. Se Figur 8-2.

Bruk Rengjør systemet-funksjonen for å flytte instrumentmekanismer ut av veien. Se "Rengjør systemet" på side 8.2.



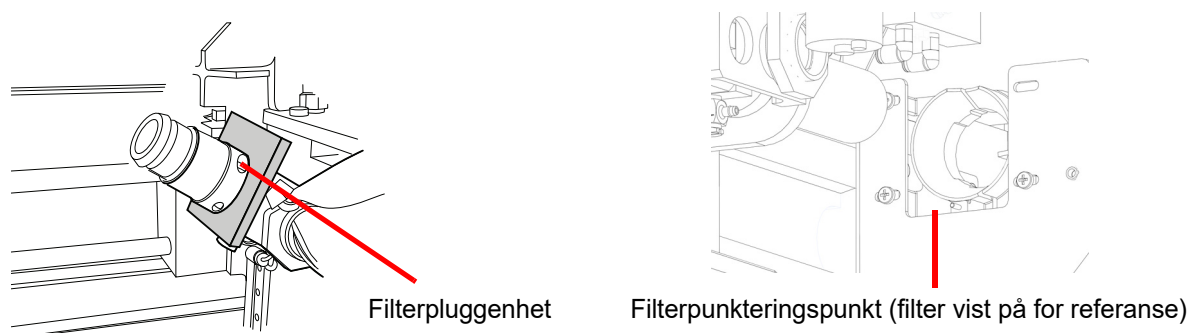
**Figur 8-2 Karusell-sensorer**

Rengjør rundt dispergeringsbrønnen og fordampningsdekslet over fikseringsbadet.



**Figur 8-3 Rengjør dispergeringsbrønnområdet**

Hvis det er oppsamling av rester fra PreservCyt-løsning på filterpluggen, og området rundt filterpunkteringspunktet, må du bruke en klut eller en skumpinne fuktet med 70 % alkohol for å løse opp eventuelle avleiringer og fjerne bunnfall. Se Figur 8-4.

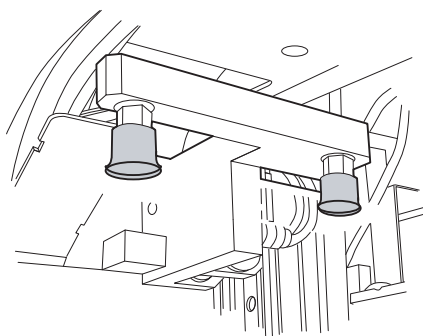


**Figur 8-4 Rengjør filterpluggen og filterpunkteringsområdet**

### **Rengjør de pneumatiske koppene på objektglassholderen**

En lofri klut fuktet med demineralisert vann kan brukes til å tørke av overflaten på objektglassholderkoppene. Sørg for at sugekoppene tørkes (5–10 minutter) før du prøver å prosessere objektglass på instrumentet.

Bruk Rengjør systemet-funksjonen for å flytte instrumentmekanismer ut av veien. Se "Rengjør systemet" på side 8.2.



Objektglass-prosesseringsområde

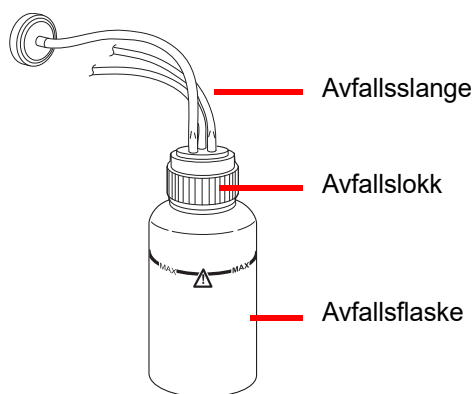
**Figur 8-5 Rengjør objektglassholderens pneumatiske sugekopper**



## TØMME AVFALLSFLASKEN

Avfall som kommer fra prøveprosessering, føres til og oppbevares i avfallsflasken.

Instrumentet registrerer når avfallsflasken er full og sender en melding for å tømme avfallet (se Figur 8-7). Eller avfallet kan tømmes under rutinemessig vedlikehold av instrumentet.



Figur 8-6 Avfallsflaske

### Tømme avfallsflasken

Fra skjermenbildet Admin. alternativer trykker du på knappen **Tøm væskeavfall**. Trykk så på **Fortsett** for gjøre det mulig for systemet å ventilere avfallsflasken slik at lokket enkelt kan fjernes.



Figur 8-7 Knappen og meldingen Tøm væskeavfall

Du hører at systemet ventilerer, noe som fjerner trykket fra avfallsflasken. Dette tar omtrent 10 sekunder.



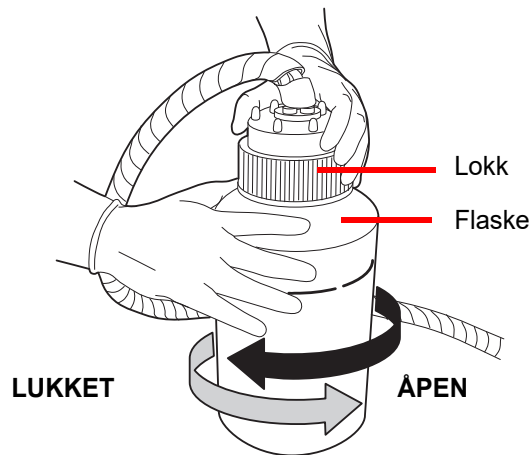
**Figur 8-8 Ventilere avfallsflasken**

En melding oppfordrer operatøren til å deponere avfallet i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. Figur 8-9.



**Figur 8-9 Tøm og vedlikehold avfallsflasken**

1. Avfallslokket tas av ved å rotere det med én hånd mens du holder avfallsflasken på plass med den andre hånden.
  - Hvis avfallsslengene kobles fra avfallslokket under denne prosessen, må slangene kobles til igjen før du fortsetter.



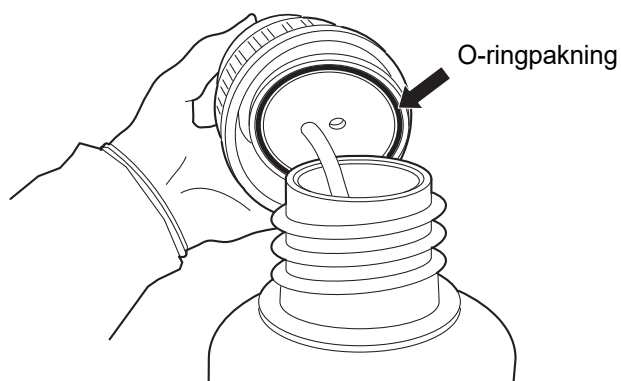
**Figur 8-10** Åpne/lukke avfallsflasken

**ADVARSEL:**

Farlig avfall  
Giftig blanding  
Brennbar væske og damp

2. Plasser transportdekselet på avfallsflasken for transport til avfallsdeponiområdet.
3. Deponer avfallsvæsken fra avfallsflasken i samsvar med laboratoriets retningslinjer. Kasser alle løsninger som farlig avfall. Følg lokale eller nasjonale retningslinjer. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

4. Før tilbakekobling må O-ringpakningen på innsiden av avfallslokket kontrolleres med henblikk på rester. Se Figur 8-11.
  - Hvis det er rester, må pakningen rengjøres med vann og en lofri klut.
  - Påfør et tynt lag med vakuumsfett på o-ringen.



**Figur 8-11 Inspiser avfallsflaskens O-ringpakning**

5. Sett avfallsflasken tilbake på sin opprinnelige plass og stram til avfallslokket på flasken.
  - Bekreft at avfallslokket sitter godt på plass og kontroller at avfallsslengene ikke er avklemt eller forvrengt.

Trykk på **Neste** for å utføre en lekkasjetest. Den måler også væsknivået for å verifisere at avfallsflasken er tømt. Dette setter avfallsflasken under trykk igjen og kontrollerer at systemet kan holde trykket. Se Figur 8-12.

**Merk:** Lekkasjetesten MÅ kjøres etter at flasken er tømt.



**Figur 8-12 Lekkasjetest av avfallssystemet**

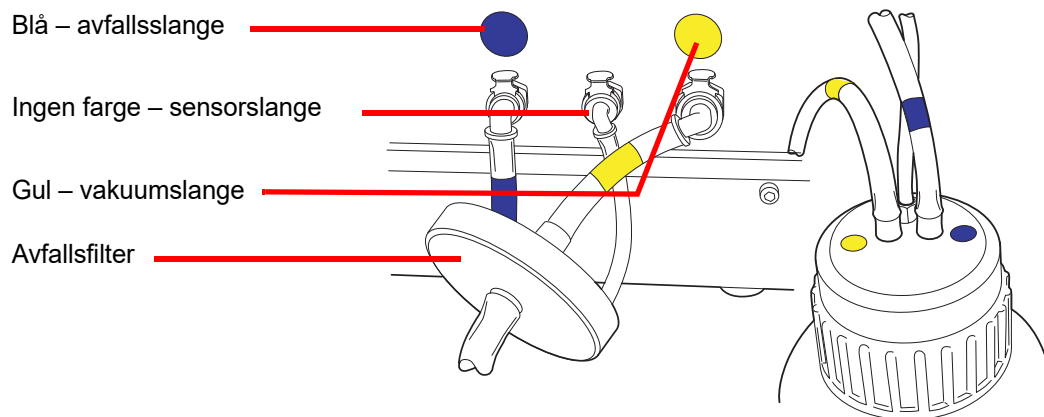
Trykk på **Ferdig** etter fullføring.



### Tilkobling av avfallsflaske

Avfallsflasken skal kobles til systemet når instrumentet installeres. Men hvis avfallsflasken og slangen fjernes helt (for full utskifting, skifte av avfallsfilter, rengjøring etc.), må du følge disse trinnene for å koble til slangen på riktig måte.

1. Avfallsflasken skal plasseres i samme høyde som eller under ThinPrep 5000-prosessoren. Avfallsflasken må ikke plasseres over instrumentet.
2. Påse at lokket på avfallsflasken sitter godt fast. Avfallsflasken må stå i oppreist stilling. La ikke avfallsflasken ligge på siden.
3. Finn de tre avfallsflaskekoblingene på baksiden av ThinPrep 5000-prosessoren. Se Figur 8-13. Påse at knappene på koblingene står i posisjonen ned/innover.



**Figur 8-13 Tilkobling av slanger til avfallsflaske**

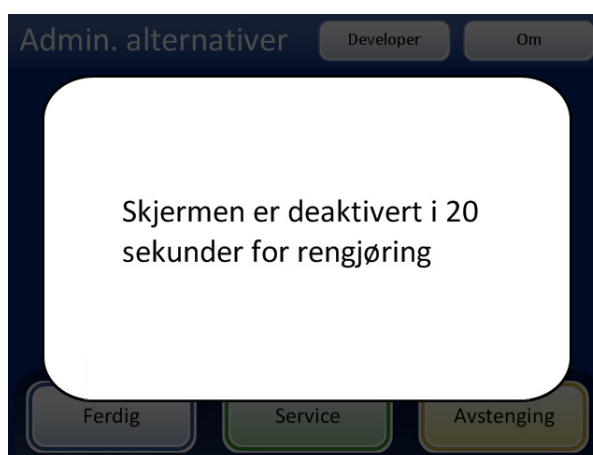
4. Koble den fargekodede koblingen til den korresponderende koblingen på baksiden av instrumentet. Når korrekt forbindelse er opprettet, kommer knappene på koblingen opp/utover med en klikkelyd. Den L-formede koblingen skal peke nedover.
  - Gul = vakuum
  - Blå = avfall
  - Ingen farge = trykksensor

**FORSIKTIG:** Ikke forveksle slangekoblingene. Det kan føre til skade på prosessoren.

AVSNITT  
D

## RENGJØRE BERØRINGSSKJERMEN

Rengjør berøringsskjermen etter behov med en lett fuktig løfri klut. Fra skjermbildet Admin. alternativer trykker du på knappen **Rengjør skjerm**, Figur 8-14.



**Figur 8-14 Berøringsskjermen deaktiveres for rengjøring**

Systemet deaktiverer berøringsskjermen i 20 sekunder slik at skjermen kan rengjøres uten at man utilsiktet aktiverer knapper eller må koble fra strømmen til instrumentet.

AVSNITT  
E

## Rengjøre innmatingskarusell og støvdeksel

**Innmatingskarusell**

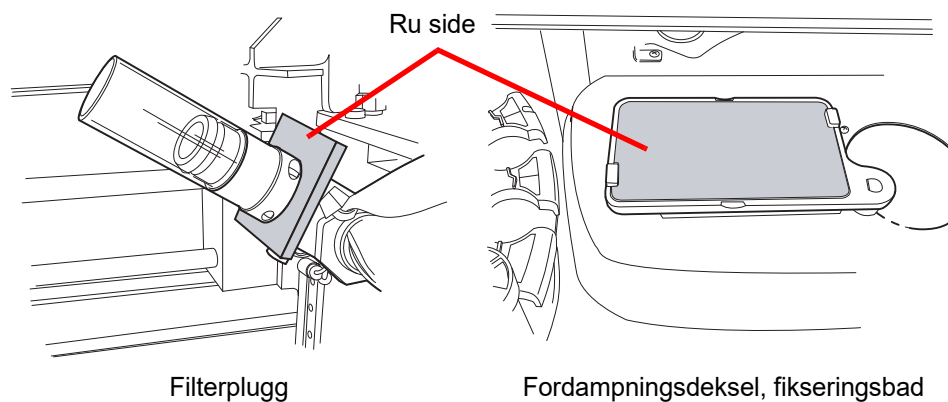
Rengjør innmatingskarusellen ved behov ved å tørke den med såpe og vann. La den tørke godt før den tas i bruk igjen.

**Støvdeksel**

Tørk av karusellstøvdekslet med en ren klut og såpe og vann.

**BYTTE ABSORBERINGSPUTER**

Det er to absorberingsputer på ThinPrep™ 5000-prosessoren som absorberer drypp som kan komme fra prosessen. Den ene er plassert i bunnen av filterpluggen og den andre er på toppen av fordampningsdekslet over fikseringsbadkarusellen. Se Figur 8-15.



**Figur 8-15 Absorberingsputer**

Bruk Rengjør systemet-funksjonen for å flytte instrumentmekanismer ut av veien. Se "Rengjør systemet" på side 8.2.

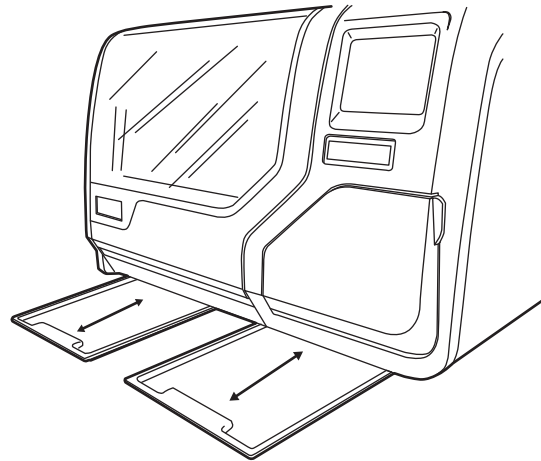
Bytt puter én gang i året, eller etter ønske. Putene kan deponeres som vanlig avfall, med mindre de er dryppvåte. Da må de deponeres som farlig avfall.

Når putene byttes, legg merke til at den ene siden er ru og absorberende og den andre siden er glatt og overflatebehandlet. Den ru siden skal vende ut for å fange alle drypp.

Se Bestillingsinformasjon for å bestille puter.

Dersom du foretrekker regelmessig rengjøring av putene, kan de vaskes og returneres til instrumentet. Rengjør med såpe og vann. Eller legg i bløt i fortynnet blekemiddel etterfulgt av skylling med 70 % alkohol.

## FJERNE OG RENGJØRE DRYPPBRETT

**Figur 8-16 Dryppbrett**

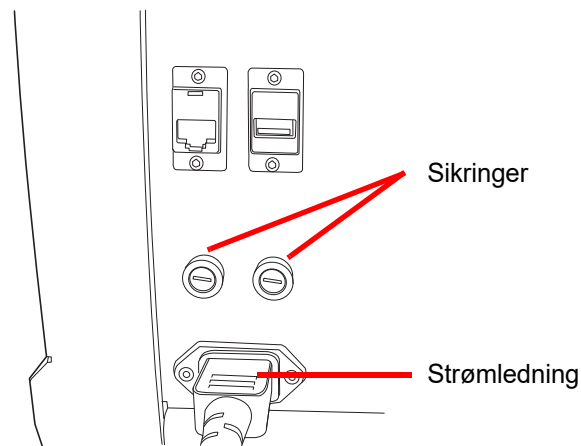
To plastdryppbrett er plassert på undersiden av ThinPrep 5000-prosessoren. De kan trekkes helt ut for inspeksjon og rengjøring.

Vask dem med såpe og vann. La de tørke fullstendig før de returneres til prosessoren.

## SKIFTE DE BRUKERTILGJENGELIGE SIKRINGENE

**ADVARSEL:** Instrumentsikringer.

Det er plassert to brukertilgjengelige sikringer på baksiden av instrumentet, rett over strømkabelmodulen (Figur 8-17). Hvis instrumentet slutter å fungere, kan sikringene skiftes som forklart nedenfor. Hologic Field Service kan bytte ut sikringene etter behov.



**Figur 8-17 Plassering av brukertilgjengelige sikringer**

1. Påse at strømbryteren er AV.
2. Trekk ut strømkabelen fra stikkkontakten på instrumentet.
3. Bruk en liten, flathodet skruetrekker og drei hvert sikringshode mot urviseren 1/4 omdreining. Sikringen, som er lett tilbaketrukket i sikringsholderen når den er sperret, vil sprette litt ut når den har blitt rotert langt nok til å frigjøres fra låseinnetningen.
4. Trekk sikringene ut av holderne. De kan kasseres som vanlig avfall.
5. Sett inn to nye sikringer av typen 15 A / 250 V 3 AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

**Merk:** Hold sikringen etter metallendene.

6. Ved å bruke den flathodede skruetrekkeren trykkes hvert sikringsdeksel inn i holderen mens du dreier 1/4 omdreining med urviseren. Du føler at sikringen gripes av låseinnetningen og trekkes litt inn i sikringsholderen.
7. Koble strømkabelen til instrumentet igjen.
8. Slå PÅ instrumentstrømbryteren.

Hvis instrumentet ikke fungerer, kontakt Hologics tekniske støtte.





## VEDLIKEHOLD

Denne siden er tom med hensikt.





# Kapittel ni

---

## Problemløsning

### AVSNITT A

#### GENERELT

Det er tre kategorier av feil/status som systemet kan generere:

- Prøveprosesseringsfeil
- Batchfeil som bruker kan korrigere
- Systemfeil

### AVSNITT B

#### PRØVEPROSESSERINGSFEIL

Ved avslutningen av batchprosessering rapporteres prøvefeil på batchrapporten. Prøvefeil oppstår når et prøvehetteglass prosesseres. De er "prøvespesifikke" og påvirker vanligvis kun prøvehetteglasset som prosesseres. Et objektglass lages ikke, og operatøren må løse problemet og prosessere hetteglasset i en annen batch.

Feilen vises kun på batchrapporten. Den vil ikke bli notert i feilloggen.

Hvis en prøveprosesseringsfeil oppstår:

- Hvis et hetteglass er plukket opp, vil systemet returnere det til innmatingskarusellen.
- Hvis et filter er plukket opp, vil det bli kassert.
- Hvis et objektglass er plukket opp, men ikke brukt, vil det bli returnert til innmatingskarusellen.



**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>5000 – Prøven er fortennet</b>	Denne feilmeldingen indikerer at hele prøven ble brukt til å preparere objektglasset. Denne meldingen er bare en meddelelse. Objektglasset er prosessert og kan være tilstrekkelig.	<p>Dette skyldes vanligvis en lav konsentrasjon av celler i prøven. Denne meldingen indikerer vanligvis et problem med prøven som ble innsamlet, og skyldes ikke instrumentet eller mekanismen.</p> <p><b>Merk:</b> Et objektglass lages fra prøvehetteglasset.</p>	<p>Gyn. objektglass – Hvis objektglasset er tilfredsstillende for screeningformål, er det ikke nødvendig med videre tiltak.</p> <p>Hvis objektglasset er utilfredsstillende, følger du laboratorieprosedyren for å rapportere utilfredsstillende prøver.</p> <p>Ikke-gyn. objektglass – Hvis det er tilleggsprøvemateriale tilgjengelig, lager du et nytt objektglass med flere celler hvis det er mulig.</p>
<b>5001 – Prøven er for tett</b>	Prøven er for tett til at instrumentet kan lage et tilfredsstillende objektglass.	Prøven er for tett til at instrumentet kan lage et tilfredsstillende objektglass.	Dette gjelder bare for ikke-gyn. prøver. Rist eller virvle prøven i 8–12 sekunder. Fortynn deretter prøven med 20:1. Plasser 1 ml av prøven inn i et nytt PreservCyt-løsningshetteglass og prosesser igjen.
<b>5002 – Kunne ikke åpne hetteglasset</b>	Hetteglasset kunne ikke åpnes. Prøven ble ikke prosessert, og det ble ikke laget et objektglass.	Hetteglassshetten er skrudd på for stramt. Mekanisk feil forhindret åpning av hetteglasset Skadet hette på hetteglasset	Kontroller hetteglasset og hetten. Påse at plastomslaget er fjernet fra hetteglasset. Løsne og stram til hetten, og prosesser på nytt. Skift ut med nytt hetteglassshette.
<b>5003 – Kunne ikke lese hetteglass-ID</b>	Strekoden på hetteglasset kunne ikke leses eller er i ugyldig format. Prøven ble ikke prosessert, og det ble ikke laget et objektglass.	<p>Strekkodeetiketten mangler, er skadet eller skrevet med dårlig kvalitet.</p> <p>Strekkodeetiketten er ikke korrekt påført hetteglasset.</p> <p>Det ble brukt feil type strekkode.</p> <p>Feil på strekkodeleseren.</p>	<p>Undersøk strekkodeetiketten for å se om den mangler, er skadet eller skrevet med dårlig kvalitet. Bytt om nødvendig (se "Påklebing av hetteglassetiketter" på side 7.4).</p> <p>Undersøk strekkodeetiketten og påse at den er i korrekt format. (Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.28.)</p> <p>Påse at ingenting blokkerer strekkodeleserstationen til hetteglasset (se Figur 8-2).</p> <p>Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.</p>

**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>5004 – Kunne ikke lese objektglass-ID</b>	Objektglass-ID-en kunne ikke leses eller er i ugyldig format. Prøven ble ikke prosessert, og det ble ikke laget et objektglass.	Ingen objektglass til stede.  Objektglass med manglende eller skadet etikett.  Systeminnstilling for OCR-/ strekkodeetikett passer ikke med etikettypen på objektglasset.  Mekanisk feiljustering eller feil på leseren.	Påse at objektglasset er til stede og korrekt etikettert. (Se "Påklebing av hetteglassetiketter" på side 7.4.)  Sjekk objektglassetikettinnstillingen på instrumentet for å se om den samsvarer med typen objektglassetikett som brukes. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.28.  Påse at ingenting blokkerer leseren for objektglass-ID (se Figur 8-2).  Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
<b>5005 – Kunne ikke stramme til hetteglasshette</b>	Hetteglasset kunne ikke strammes til før dispersjonstrinnet.	Skadet hette på hetteglasset.  Mekanisk feil forhindret stramming av hetteglasshetten.	Kontroller hetteglasset og hetten. Forsikre deg om at hetten ikke har ødelagte hettekanten. Bytt ut en skadet hetteglasshette med en ny hetteglasshette.  Med en uskadet hetteglasshette, løsne og stram til hetten, og prosesser på nytt.
<b>5006 – Objektglass ikke funnet</b>	Et objektglass registreres ikke i objektglassgriperen under forsøk på opplukking. Prøven prosesseres ikke, og det lages intet objektglass.  <b>Merk:</b> Denne feilen er kun gyldig ved bruk av en avansert sekvensprosess – "Deaktiver samsvar av objektglass-ID" eller "Flere objektglass pr. hetteglass".	Objektglass ikke til stede i karusellspor  Objektglass ute av stilling i karusellspor  Mekanisk feiljustering eller feil på objektglassgriperen.	Kontroller at et objektglass er til stede i karusellen og at det er i posisjon.  Forsøk å reprosessere prøven. Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
<b>5007 – Ugyldig hetteglass-ID</b>	Strekkoden på hetteglasset er ikke et gyldig format.	Hetteglass-ID er i feil format for å bli en OCR-objektglass-ID.  Strekkodekonfigurasjonen for hetteglass-ID-en samsvarer ikke med hetteglass-ID-ene brukt i laboratoriet ditt.	Sjekk og korriger hetteglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet.  Bruk og bestå Testinnstillinger-testen før du kjører prøver. Se "Konfigurere strekkoder" på side 6.29.



**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>5008 – Ugyldig objektglass-ID</b>	Strekoden på objektglasset er ikke et gyldig format.	Strekodedata på objektglasset er for lange eller for korte.  Strekodekonfigurasjonen for objektglass-ID-en samsvarer ikke med objektglass-ID-ene brukt i laboratoriet ditt.	Sjekk og korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet.  Bruk og bestå Testinnstillinger-testen før du kjører prøver. Se "Konfigurere strekkoder" på side 6.29.
<b>5009 – Duplikat hetteglass-ID</b>	Et prøvehetteglass har samme ID som et som allerede er prosessert i batchen. Hetteglasset med identisk ID blir ikke prosessert.	Flere hetteglass ble etikettert med samme ID-nummer.  Strekodekonfigurasjonen for hetteglass-ID er ikke riktig konfigurert for å identifisere den delen av hetteglass-ID-etiketten som er tilgangs-ID-en.	Sjekk prøve-ID-ene og kontroller at de er identiske. Det ble kun laget objektglass fra det første hetteglasset.  Pasientinformasjonen må kontrolleres og forenes for begge hetteglass. Sett ny etikett på det andre hetteglasset og reprosesser.  Korriger hetteglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet. Se "Konfigurer hetteglass-ID" på side 6.29
<b>5010 – Utilstrekkelig væske eller intet filter til stede</b>	Hetteglasset inneholder ikke nok væske til å prosesseres ordentlig. (17 ml er det minste nødvendige volumet.) Prøven ble ikke prosessert, og det ble ikke laget et objektglass.	Intet filter til stede  Hetteglasset lekket.  Systemfeil på trykkluftsystem.  Prepareringsfeil som resulterer i for lite væske.  <b>Merk:</b> Se "ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING" på side 7.19 for alikvotfjerningsinstruksjoner.  <b>Merk:</b> Denne kontrollen utføres ikke ved bruk av sekvensprosessen Flere objektglass per hetteglass.	Kontroller at et filter er på plass og at det er lastet på korrekt måte, med den åpne enden opp.  Undersøk hetteglasset for å påse at det ikke lekker. Plasser prøven i et annet hetteglass hvis det er skadet.  Kontroller væsknivået i hetteglasset. Tilfør PreservCyt-løsning hvis nivået er under den matte linjen på hetteglasset. Fyll ikke over den matte linjen. Reprosesser prøven.

**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>5011 – For mye væske</b>	Når filteret føres inn i hetteglasset, registrerer systemet væsknivået for tidlig. (21 ml er maksimalt tillatt volum.) Det er for mye væske i hetteglasset. Prøven ble ikke prosessert, og det ble ikke laget et objektglass.	For mye væske i hetteglasset. Systemfeil på trykkluftsystem.	Undersøk hetteglasset og se om væsknivået er over den matte linjen på hetteglasset. Hvis det er nødvendig å redusere prøveløsumet til mellom 17 ml og 21 ml, bevares all overskuddsvæske i en passende beholder. Reprosesser hetteglasset.
<b>5012 – Hetteglass/ objektglass-ID stemmer ikke</b>	ID-ene for hetteglass og objektglass ble avlest, men samsvarte ikke. Prøven ble ikke prosessert, og intet objektglass ble laget.	Objektglass plassert i feil karusellspor.  Feil etikettering av objektglass eller hetteglass.  Strekkodekonfigurasjonen for objektglass-ID er ikke riktig konfigurert for å identifisere den delen av hetteglassetiketten som er tilgangs-ID for prøven.	Undersøk ID-ene for hetteglass og objektglass for å bekrefte at de ikke samsvarer.  Se om objektglasset har blitt satt i feil spor på karusellen. (Se på etterfølgende ID-er i tilfelle feilen ble videreført innenfor karusellen.)  Foren pasientinformasjonen med korrekt ID. Sett på ny etikett om nødvendig. Merk på nytt om nødvendig.  Korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet. Se "Konfigurer objektglass-ID" på side 6.33
<b>5013 – Slutt på hetteglass eller intet filter til stede i Flere objektglass pr. hetteglass</b>	Hele prøven ble oppbrukt under den avanserte prosessekvansen "Flere objektglass per hetteglass". Denne feilen oppstår kun under modusen Flere objektglass pr. hetteglass, som ikke kontrollerer for væsknivå eller fortynnet prøve. Objektglasset ble prosessert, men skal kontrolleres om det er adekvat.	Intet filter til stede  All væske i hetteglasset ble oppbrukt.  Systemfeil på trykkluftsystem	Kontroller at et filter er på plass. Hvis modusen Flere objektglass pr. hetteglass er brukt, er det ikke nok prøve til å prosessere det ønskede antallet objektglass. Undersøk hetteglasset for å se om det er tomt.



Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>5014 – ID-er på hetteglass og objektglass kunne ikke leses</b>	Kunne ikke lese ID for verken hetteglass eller objektglass. Prøven ble ikke prosessert, og intet objektglass ble laget.	Etiketter ikke til stede, skadet eller skrevet ut med dårlig kvalitet.  Mekanisk feil på ID-lesere.	Undersøk strekkodeetiketten for hetteglasset for å se om den mangler, er skadet eller skrevet med dårlig kvalitet. Bytt om nødvendig (se "Påklebing av hetteglassetiketter" på side 7.4).  Påse at objektglasset er til stede og korrekt etikettert. (Se "Krav til objektglassetikettering" på side 7.5.)  Undersøk hetteglass- og objektglassetiketter og påse at de er i det korrekte formatet. (Se "Format på strekkodeetikett for objektglass" på side 7.5.)  Påse at ingenting blokkerer strekkodeleserstationen til hetteglasset eller objektglassleseren (se Figur 8-3).  Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
<b>5015 – Duplikat objektglass-ID</b>	Flere objektglass ble etikettert med samme ID-nummer.  Hetteglasset med identisk ID blir ikke prosessert.	Flere objektglass ble etikettert med samme ID-nummer.  Strekkodekonfigurasjonen for hetteglass-ID og/eller objektglass-ID er ikke riktig konfigurert for å identifisere den delen av hetteglassetiketten som er tilgangs-ID og gjenkjenne den på objektglass-ID-en.	Sjekk prøve-ID-ene og kontroller at de er identiske. Det ble kun laget objektglass fra det første hetteglasset.  Pasientinformasjonen må kontrolleres og forenes for begge hetteglass.  Sett ny etikett på det andre objektglasset og reprosesser.  Korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet. Se "Konfigurer objektglass-ID" på side 6.35.
<b>5017 – Obstruksjon i hetteglass</b>	Filteret møter motstand når det føres inn i hetteglasset.	Mulig objekt sitter i hetteglasset, f.eks. en innsamlingsenhet	Undersøk hetteglasset for å se om det er et fremmedlegeme i det.

**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>5018 – Kunne ikke plassere hetteglass i dispergeringskopp</b>	Hetteglasset kunne ikke settes ordentlig inn i dispergeringsbrønnen. Prøven ble ikke prosessert, og det ble ikke laget et objektglass.	Mulig obstruksjon i dispergeringsbrønnen.  Mulig obstruksjon på bunnen eller siden av hetteglasset, som for mange etiketter.  Feilformet hetteglasshette på hetteglasset.	Sjekk dispergeringsbrønnen, og fjern obstruksjonen.  Merk hetteglasset på nytt.  Reprosesser hetteglasset.
<b>5100 – Prosesseringsfeil</b>	--	--	Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
<b>5101 – Prosesseringsfeil</b>	--	--	Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
<b>5102 – Prosesseringsfeil</b>	--	--	Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
<b>5104 – Prosesseringsfeil</b>	--	--	Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
<b>5105 – Pneumatikkfeil</b>	--	--	Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
<b>5106 – Prosesseringsfeil</b>	En prosessor-tidsavbruddsfeil, vanligvis forårsaket av en lekkasje eller annen feil ved pneumatikken. Prøven ble ikke prosessert, og intet objektglass ble laget.	Lekkasje rundt filterpluggenheten  Punkttert filtermembran  Okkludert filtermembran  Sensorledning i klem eller åpen  Feil ved pneumatikk	Kontroller at det ikke er noe som forstyrrer filterpluggen og at filtrene er korrekt innsatt.  Kontroller for å se om prøvehetteglasset inneholder en del av innsamlingsenheten eller andre fremmedlegemer som kan punktere filteret.  Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.



## FEIL VED BATCHPROSESSERING

Batchprosesseringsfeil er feil som systemet er i stand til å overkomme ved at brukeren griper inn. Feilene oppstår under prosesseringen av en batch. Hvis systemet oppdager et tilfelle med batchfeil, stopper batchen (avslutter eller tar pause, avhengig av årsaken) og signaliserer feilen via en melding på brukergrensesnittet og med en lydalarm, hvis den er aktivert. Noen feil kan oppdages ved starten av batchen. Dette vil hindre den i å begynne.

Feilen vises kun på batchrapporten. Den vil ikke bli notert i feilloggen.

**Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>4000 – Ingen tomme bad</b>	Ingen tomme fikseringsbad. Bad som inneholder ett eller flere objektglass. Batchen vil ikke starte.	Et tomt fikseringsbad var ikke lastet.  Sensoren kunne ikke oppdage tomme bad  Et bad ble lastet med ett eller flere objektglass i det.	Minst ett bad uten objektglass må være til stede for å begynne en batch. Hvis minst ett bad er til stede og denne feilen oppstår, kontakt Teknisk støtte.
<b>4001 – Ingen hetteglass registrert (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</b>	Systemet oppdaget ikke et hetteglass i spor 1 på karusellen ved starten av batch med flere objektglass pr. hetteglass. Batchen vil ikke starte.	Hetteglass ikke lastet i spor 1 på karusellen. Funksjonsfeil på sensor.	Se "VELGE PRØVEPROSESSE-RINGSSEKVENNS" på side 7.11 for å kjøre sekvensen Flere glass pr. hetteglass. Hvis minst ett hetteglass er til stede og denne feilen oppstår, kontakt Teknisk støtte.
<b>4002 – Ekstra hetteglass registrert (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</b>	Systemet oppdaget mer enn ett hetteglass ved start av en batch med flere objektglass pr. hetteglass. Batchen vil ikke starte.	Det er mer enn ett hetteglass i karusellen. Funksjonsfeil på sensor.	Påse at det er et hetteglass i spor 1 på karusellen. Ingen andre hetteglass kan lastes inn i karusellen.
<b>4004 – Ekstra hetteglass funnet (modusen Deaktiver samsvar med objektglass-ID)</b>	Mer enn ett hetteglass ble oppdaget da systemet startet en batch i modusen Deaktiver samsvar med objektglass-ID. Batchen vil ikke starte.	Det er mer enn ett hetteglass i karusellen.  Funksjonsfeil på sensor.	Se "VELGE PRØVEPROSESSE-RINGSSEKVENNS" på side 7.11 for å kjøre sekvensen Deaktiver samsvar med objektglass-ID.



**Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>4005 – Ingen hetteglass funnet</b>	Ingen hetteglass ble funnet ved start av en batch. Det må være minst ett hetteglass for å starte en batch.	Ingen hetteglass i karusellen.  Funksjonsfeil på sensor.	Det må være minst ett hetteglass i karusellen for å starte en batch. Hvis minst ett hetteglass er til stede og denne feilen oppstår, kontakt Teknisk støtte.
<b>4006 – Objektglass ikke registrert i bad</b>	Systemet kunne ikke oppdage et objektglass i fikseringsbadet etter å ha lagt et der. Batchen avsluttes.  <b>Merk:</b> Denne feilen oppstår kun hvis det første objektglasset plassert i badet ikke oppdages.	Fikseringsbadet hadde ikke en fargingsholder til å holde objektglasset.  Feil på objektglassensoren	Inspiser fikseringsbadet for å se om et objektglass ble plassert i det og om det er en fargingsholder til å holde det. Tilfør en fargingsholder hvis den ikke er en til stede.  Kontakt Teknisk støtte hvis en fargingsholder og objektglass er til stede.
<b>4007 – Intet objektglass registrert i første posisjon (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</b>	Et objektglass ble ikke oppdaget i posisjon 1 på karusellen da batchen begynte. Batchen vil ikke starte.  <b>Merk:</b> Kun det første objektglasset oppdages i denne modusen. Det etterfølgende antallet prosesserte prøver ut av hetteglasset telles ikke. Prosessekvensen er over hvis det ikke oppdages flere filtre og objektglass, eller hvis hetteglasset er for tomt til at systemet kan prosessere et objektglass til.	Et objektglass ble ikke plassert i spor 1 på karusellen før start av batchen.  Sensorfeil	Plasser et objektglass i spor 1 på karusellen. Hvis det er et objektglass i posisjon 1 og denne feilen oppstår, kontakt Teknisk støtte.



Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>4008 – Kunne ikke åpne hetteglasset (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</b>	<p>Kunne ikke åpne hetteglasset under kjøringen av batchen.</p> <p><b>Merk:</b> Dette er en batchfeil i modusen Flere objektglass pr. hetteglass, siden kun ett hetteglass brukes i denne prosessekvensen. I normal prosessering er dette en prøvefeil (5002) fordi systemet kan fortsette med den neste prøven.</p>	<p>Hetten på hetteglasset er skrudd til for hardt.</p> <p>Mekanisk feil forhindret åpning av hetteglasset.</p>	<p>Kontroller hetteglasset og hetten. Påse at plastomslaget er fjernet fra hetteglasset. Løsne og stram til hetten, og prosesser på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.</p>
<b>4009 – Positivt tanktrykk</b>	<p>Den positive tanken kunne ikke oppnå overføringstrykk.</p> <p>(Det oppsto ikke trykk inne i filteret for celleoverføring fra filtermembranen til mikroskopobjektglasset.)</p>	<p>Filteret kan være punktert eller defekt.</p> <p>Systemet har en trykklekkasje.</p>	<p>Kontroller at filtrene ikke er defekte. Reprosesser hetteglasset.</p> <p>Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.</p>
<b>4010 – Feil væsketrykk (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</b>	<p>Væskenivået er feil (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</p>	<p>Systemet oppdaget at det innledende væskenivået i hetteglasset var mer enn de maksimale 21 ml eller under de minimale 17 ml.</p>	<p>Kontroller at væskenivået i prøvehetteglasset er mellom 17 ml og 21 ml ved start av prosessering i modusen Flere objektglass pr. hetteglass.</p>
<b>4011 – Feil ved batchprosessering</b>	<p>Det har oppstått et positivt trykk-problem under celleoverføringen i systemet. Det ble ikke laget et objektglass.</p>	<p>Filteret kan være punktert eller defekt.</p> <p>Systemet har en trykklekkasje.</p>	<p>Kontroller at filtrene ikke er defekte. Reprosesser hetteglasset.</p> <p>Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.</p>

**Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>4012 – Tøm væskeavfallstank</b>	Væskeavfallstanken er full og må tømmes. En batch kan ikke startes før dette er gjort.	Systemet oppdaget at avfallstanken var full via en trykkmåling.	Tøm væskeavfallstanken (se "Tømme avfallsflasken" på side 8.6). Lekkasjetesten SKAL kjøres etter at tanken er tømt.  Hvis meldingen vises og tanken er tom, kjøres lekkasjetesten. Hvis lekkasjetesten består, prøv å kjøre en batch. Hvis lekkasjetesten mislykkes, kontakt Teknisk støtte.
<b>4051 – Ugyldig objektglass-ID (3 på rad)</b>	Tre påfølgende forekomster av en ugyldig objektglass-ID	Strekкодedata på objektglasset er for lange eller for korte.  Strekkodekonfigurasjonen for objektglass-ID-en samsvarer ikke med objektglass-ID-ene brukt i laboratoriet ditt.	Bruk og bestå Testinnstillinger-testen før du kjører prøver. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.28.
<b>4052 – Kunne ikke lese objektglass-ID (3 på rad)</b>	Tre påfølgende forekomster av manglende avlesing av en objektglass-ID	Ingen objektglass til stede.  Objektglass med manglende eller skadet etikett.  Mekanisk feiljustering på leseren	Sjekk og korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet.  Hvis objektglass er til stede og merket, kontakt teknisk støtte.

# 9

## PROBLEMLØSING

### AVSNITT D

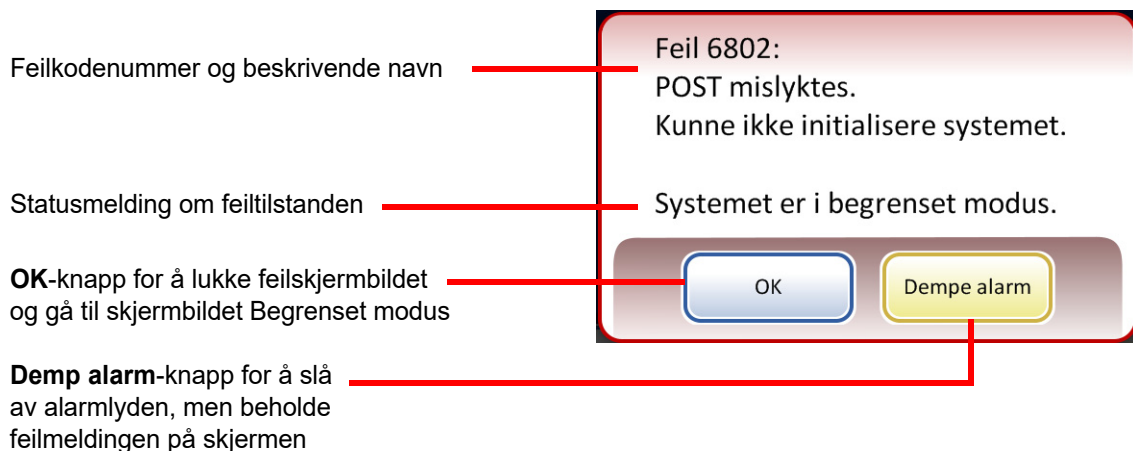
## SYSTEMFEIL

Systemfeil er feil som ThinPrep 5000-prosessoren ikke kan komme ut av uten inngripen fra brukeren. Den gjeldende batchen stanser og systemet forsøker å opprette en batchrapport. En systemfeil er en feil som sannsynligvis vil kreve feltservicehjelp. En bruker kan velge eller instrueres til å omstarte systemet. Feilen rapporteres i feilloggen.

### Fjerne en systemfeil

Hvis en systemfeil er oppdaget, vil systemet vanligvis:

- forsøke å samle hetteglasset og prøve å sette et objektglass i et fikseringsbad
- flytte mekanismer ut av veien, frigjøre låsen på innmatingskarusellen, låse opp dørene og returnere til en inaktiv tilstand
- vise feilmeldingen og utløse en lydlydalarm, hvis aktivert (se Figur 9-1). Systemet forsøker å gjenopprettes (et minutt eller mindre).



**Figur 9-1 Systemet oppdaget en feil**

Hvis systemet ikke kan gjenopprettes, forsøker det å flytte mekanismene ut av veien, slå av transportarmmotorene slik at operatøren lett kan flytte objektglass og filtertransportarmer, og frigjøre innmatingskarusellen slik at den fritt kan dreies. Dørene låses opp for brukertilgang.

## Begrenset modus

Hvis ikke instrumentet fullt ut kan gjenopprettes fra en feiltilstand, vil programmet gå til begrenset modus. Da vil operatøren få tilgang til visse funksjoner, men systemet kan ikke prosessere prøver før feilen er korrigert. Etter kvittering av feilmeldingen, viser brukergrensesnittet skjermbildet **Admin. alternativer**. Knappen **Rapporter** er tilgjengelig, der du kan se gjennom eller laste ned feilhistorikkrapporten (som vil ha fanget opp feilkoden). **Service**-tilgangsknappen er tilgjengelig hvis systemet ikke kan gjenopprettes og krever et servicebesøk. Knappen **Avstenging** er tilgjengelig for å omstarte instrumentet, noe som vanligvis fjerner en systemfeil.

**FORSIKTIG:** Du må ikke omstarte instrumentet med en USB-nøkkel i noen av portene.



**Figur 9-2** Skjermbildet **Admin. alternativer** i begrenset modus

Trykk på knappen **Avstenging** for å gjenopprette fra en feil som krever avstenging.

Vent til datamaskinen slår seg av (vent til berøringsskjermen blir tom). Slå deretter av strømbryteren på høyre side av instrumentet. Noen få sekunder etter at strømmen ble slått helt av, kan du slå på prosessoren igjen og la den starte opp. Hovedskjermbildet skal vises når systemet er klart til å prosessere.

Hvis skjermbildet Begrenset modus vises, kontakt Teknisk støtte.

## Fjern media

For noen systemfeil vises meldingen "Fjern media". Denne oppfordrer operatøren til å kontrollere mekanismene langs prosessbanen for å fjerne et filter, hetteglass eller objektglass som kan ha blitt etterlatt i prosessen. Displayet viser knapper som vil frigjøre holdetrykket på disse mediene for å bli fjernet. Hver knapp må trykkes før meldingsboksen vil lukke seg. Se Figur 9-3.

**Merk:** Mediet vil falle så snart trykket frigjøres. Hold enheten før du trykker på knappen så den ikke faller ned.



**Frigi hetteglasslokk** åpner fingrene på hetteglassgriperen for å slippe hetten til hetteglasset

**Frigi Objektglass (Frigi Hetteglass)** frigir objektglassgripefingrene for å slippe objektglasset og frigjøre sugevakuum på objektglassholderkoppene i celleoverføringsområdet.

**Frigi filter** åpner filterpluggen slik at filteret kan trekkes av.

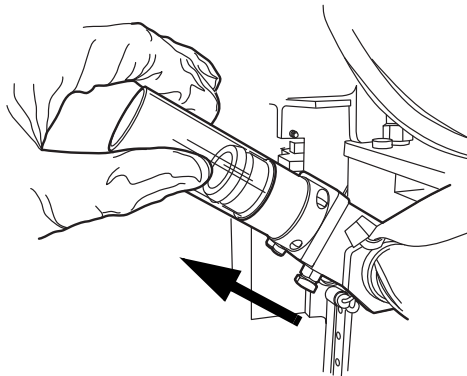
**Figur 9-3 Fjern media-skjerm bilde**

Det kan være vanskelig å se og nå filteret eller hetten til hetteglasset. Skyv filter-/hetteglasstransportarmen varsomt til midten av prosesseringsområdet for å få tilgang til mediet. Objektglasstransportarmen kan flyttes på samme vis.

### Frigi filter

Filterpluggen bevarer et lett trykk i filteret så snart det er plukket opp for å forhindre det fra å falle ned. For å fjerne et filter som er etterlatt på filterpluggen, trykk på **Frigi filter**-knappen. Trekk så filteret forsiktig av.

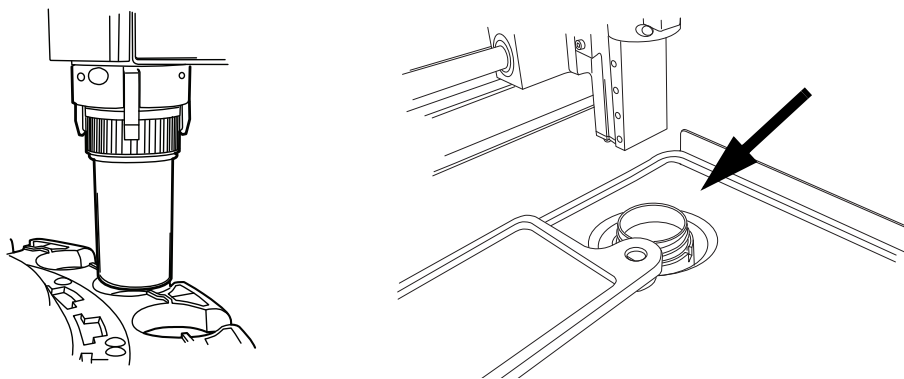
**FORSIKTIG:** Bruk aldri makt for å fjerne et filter fra filterpluggen uten å frigjøre systemtrykket, da det kan føre til skade på instrumentet.



Figur 9-4 Frigi filter

### Frigi hetteglasshette

Hetteglassgripefingrene forblir lukket under en feilsituasjon slik at hetteglasset ikke vil falle ned. Flytt hetteglasstransportarmen mot midten av instrumentet og trykk på **Frigi hetteglasshette**-knappen for å åpne griperen og hente ut hetteglasset. Se Figur 9-5.



Figur 9-5 Frigi hetteglass, kontroller dispergeringsbrønn

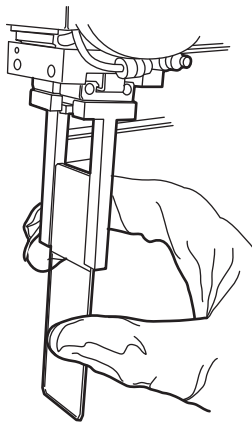
**Merk:** Ofte er det kun hetteglasshetten som er i mekanismen. Kontroller forsiktig dispergeringsbrønnen og hent ut hetteglasset om nødvendig. Sett hetten manuelt på hetteglasset. Se Figur 9-5.

## Frigi objektglass

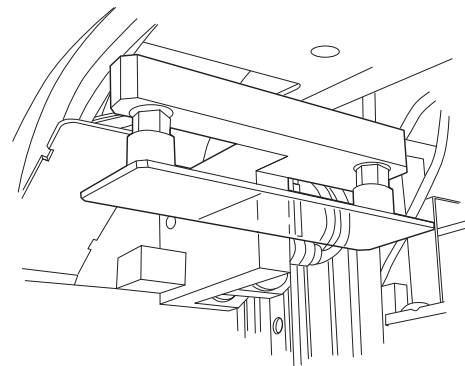
**Merk:** Finn ut hvor objektglasset er før du trykker på frigjøringsknappen.

Et objektglass kan befinne seg i objektglassgriperen på objektglasstransportarmen. Objektglassgriperen forblir lukket etter å ha plukket et objektglass til det har blitt avlevert til objektglassholderen i celleoverføringsområdet. For å friggi objektglasset fra griperen trykker du på **Frigi objektglass**-knappen.

Objektglasset kan være etterlatt på sugeholderne i celleoverføringsområdet. Hvis **Frigi objektglass**-knappen trykkes, frigjøres sugevakuumet.



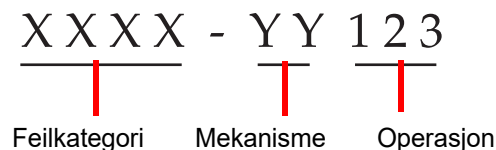
Et objektglass etterlatt i prosesseringsbanen kan være i objektglassgriperen eller på celleoverførings-sugekoppe.



**Figur 9-6 Frigi objektglass**

## Systemfeilkode

En systemfeil er forbundet med en todelt feilkode. De første fire sifrene representerer feilkategorien og de følgende tegnene representerer status for den spesielle elektromekaniske enheten på det tidspunktet feilen oppsto. Se Figur 9-7.



**Figur 9-7 Systemfeilkode**

Feilkodene loggføres i feilhistorikkrapporten. Rapporten viser de 100 siste feilene, men lagrer verdiene i opptil 3 år i systemdatabasen.

I de fleste tilfellene vises dialogboksen "Fjern media". Kontroller at mekanismene er klarert, og begynn en ny batch.

Kontakt Teknisk støtte hvis en feil vedvarer.



**6000-serien – Feil ved objektglasshåndtering**

**6100-serien – Databasefeil**

**6200-serien – Feil ved filter- og hetteglasshåndtering**

**6300-serien – Feil ved pneumatikk**

**6400-serien – Feil på innmatingskarusell**

(Dette inkluderer feil ved låsing/opplåsing av hoveddør)

**6500-serien – Feil på utmatingskarusell**

(Dette inkluderer feil ved låsing/opplåsing av utgangsdør)

**6700-serien – UPS-feil**

**6800-serien – Maskinfeil/generelle feil**



## PROBLEMLØSING

Denne siden er tom med hensikt.

10. Farging og coverslipping

10. Farging og coverslipping

# Kapittel ti

---

## Farging og coverslipping

### AVSNITT A

#### GENERELT

Følgende er en beskrivelse av *anbefalte retningslinjer* for fikseringsprosedyrer, fargingsprotokoller og coverslippingmetoder.

**Merk:** Det er store variasjoner blant laboratorier når det gjelder metoder for fiksering, farging og coverslipping brukt på cytologiske prøver. Det tynne laget på ThinPrep™-prosessorens preparerte objektglass gir en presis vurdering av effektene av disse forskjellene i protokoller og gir laboratoriepersonellet mulighet til å optimalisere metodene sine ved å følge de generelle retningslinjene gitt i dette kapitlet. Disse retningslinjene er anbefalinger og skal ikke betraktes som absolutte krav.

### AVSNITT B

#### FIKSERING

ThinPrep 5000-prosessoren plasserer fullførte objektglass inn i en fargingsholder nedsenket i et fikseringsbad som inneholder 95 % reagensalkohol eller 95 % etanol. Bruk den følgende prosedyren for å fikse preparerte ThinPrep-mikroskopobjektglass.

- **Gyn. objektglass:** ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikses i minst 10 minutter før farging.
- **For gyn. objektglass ment for bruk med ThinPrep™-avbildningssystemet:** ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikses i minst 10 minutter før farging.

**Merk:** Hvis objektglassene er preparert for å brukes med ThinPrep-avbildningssystemet, se først brukerhåndboken for bildeprosessoren.

- **Ikke-gyn. objektglass:** ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikses i minst 10 minutter før farging eller påføring av fikseringsspray.

**Merk:** Noen ikke-gyn. objektglass vil falle ned i et tørrbad eller PreservCyt-løsning, avhengig av typen som kjøres.

Skift fikseringsmiddel for hvert 100. objektglass eller daglig (det som kommer først).



AVSNITT  
C

## ANBEFALTE RETNINGSLINJER FOR FARGING

Fargingstider er forskjellig for ThinPrep-preparerte objektglass sammenlignet med vanlige prepareringer og må justeres deretter.

- Bruk gradert alkoholkonsentrasjon (50 % eller 70 %) for å redusere potensialet for osmotisk sjokk eller mulig celledeling under farging.
- Bruken av milde blåløsninger og fortynnede syrebad vil optimalisere kjernefargingen og minimalisere mulig celledeling. Hologic anbefaler bruk av en fortynnet litiumkarbonatløsning eller ammoniumhydroksidløsning som blåløsning.
- Unngå bruk av sterke saltløsninger som *Scotts Tap Water Substitute*.
- Badløsningshøyden skal dekke objektglassene fullstendig for å redusere risikoen for celledeling under farging.
- For optimale resultater skal objektglass røres minst 10 dypp i hvert bad.

Nedenfor er de maksimale konsentrasjonene som skal brukes for de følgende løsningene under fargingsprosessen:

Saltsyre (HCl) 0,025 %

Litiumkarbonatbad (blåbad), 10 mg per 1 liter<sup>1</sup>

Eddiksyre 0,1 %

Ammoniumhydroksid 0,1 %

For gyn. objektglass ment for bruk med ThinPrep-avbildningssystem, se anbefalte fargingsprotokoller som finnes i brukerhåndboken for ThinPrep-farging.

1. Se Bales, CE. og Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. utgave Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187-1260 for detaljer.

**Tabell 10.1: Hologics fargingsprotokoll**

	<b>Løsning</b>	<b>Tid*</b>
1.	70 % reagensalkohol	1 minutt med omrøring
2.	50 % reagensalkohol	1 minutt med omrøring
3.	Destillert H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 minutt med omrøring
4.	Richard-Allan hematoksylin I	30 sekunder med omrøring
5.	Destillert H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekunder med omrøring
6.	Destillert H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekunder med omrøring
7.	Klaringsmiddel (0,025 % iseddik)	30 sekunder med omrøring
8.	Destillert H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O))	30 sekunder med omrøring
9.	Blåfargereagens (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekunder med omrøring
10.	50 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
11.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
12.	Richard-Allan cytologifarge	1 minutt med omrøring
13.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
14.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
15.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
16.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
17.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
18.	Xylen	1 minutt med omrøring
19.	Xylen	1 minutt med omrøring
20.	Xylen	3 minutter med omrøring
21.	Monter ifølge ditt laboratoriums protokoll	

\*Tid kan variere med laboratoriepreferanse.

# 10

## FARGING OG COVERSLIPPING

### AVSNITT D

## COVERSLIPPING

Hvert laboratorium skal evaluere sitt valg av coverslip- og monteringsmedier for å sikre kompatibilitet med ThinPrep-objektglass.

Hologic anbefaler også at det brukes 24 mm x 40 mm eller 24 mm x 50 mm coverslips. Plastcoverslip som brukes med automatisk coverslippinginstrumentering, er også akseptabelt.

Hvis du farger og coverslipper objektglass for ThinPrep-avbildningssystemet, se brukerhåndboken for bildeprosessoren først.

**11. Opplæringsprogram  
for ThinPrep Pap-test**

**11. Opplæringsprogram  
for ThinPrep Pap-test**



# Kapittel elleve

---

## Opplæringsprogram for ThinPrep Pap-test

### AVSNITT A

### MÅL

Opplæringsprogrammet for ThinPrep Pap-testen ble utviklet av Hologic for å hjelpe laboratorier i overgangsfasen fra vanlig Pap-utstryk til ThinPrep Pap-testen. Hologic tilbyr informasjon, støtte og opplæring i overgangsfasen, inkludert å kommunisere endringen til klinikerne, cytopreparerende opplæring, morfologisk opplæring i ThinPrep Pap-testen og veiledning for å hjelpe med opplæring av hele cytologistaben på laboratoriet.

### AVSNITT B

### DESIGN

Morfologisk opplæring er designet for å kommunisere forskjellene mellom vanlig Pap-utstryk og ThinPrep Pap-testen. Deltakerne bruker en serie med objektglassmoduler for å gjøre seg kjent med et spekter av normale og unormale cytologiske enheter på ThinPrep Pap-testprøver.

Dette programmet er basert på en kumulativ læreprosess. Ved tolking av morfologiske kriterier for ThinPrep-testprøver kreves det gjennomgang og anvendelse av ferdigheter og kunnskap innen cytologi. En systematisk tilnærming gir rom for hyppig vurdering av en persons forståelse av ThinPrep-egenskapene. Opplæringsprogrammet benytter både forutgående og etterfølgende tester for å vurdere læringsfremgangen.

Opplæringen begynner med ThinPrep-morfologiteksten, som er designet til å gjøre deltakerne kjent med mikroskopiske presentasjoner av forberedte cervikale prøver ved hjelp av ThinPrep-systemet. Formatet oppsummerer de morfologiske egenskapene som er vanlige for spesifikke diagnostiske enheter beskrevet i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Etter innledningsteksten gjennomgår alle deltakerne en modul med kjente ThinPrep Pap-testtilfeller. Denne modulen presenterer et stort utvalg av sykdommer og sykdomstilstander og gir deltakerne en referansebase for hele området av diagnostiske kategorier som kan påtreffes. Gjennomgang av tilfeller som "ligner", er også inkludert. Ved bruk av ThinPrep-morfologiatlasen for gynekologi, som fremhever vanlige diagnostiske enheter og deres forskjellige diagnoser, vil deltakerne begynne å gjenkjenne viktige lignende enheter på ThinPrep-objektglass og kriteriene som kan brukes for korrekt klassifisering.



Et endelig sett med ukjente ThinPrep Pap-testtilfeller gis for å vurdere dyktigheten i ThinPrep-screening og -tolkning til hver av deltakerne. Deltakerne skal screene og diagnostisere dette settet med objektglass og notere sine resultater på det gitte svarskjemaet. Straks det er fullført, gjennomgås objektglassene og korrekte svar individuelt med hver deltaker.

Et endelig sett med ukjente ThinPrep Pap-testobjektglass blir utlevert. Dette siste settet med objektglass er modellert etter gjeldende CLIA-retningslinjer og vil bli gitt poeng av personell som er utpekt av Hologic. Vellykket fullføring av disse objektglassene er nødvendig for å motta et fullføringssertifikat.

Ferdighetstestprogrammet fra CLIA brukes som en veiledning for å opprette poengkriterier for bestått / ikke bestått. De som oppnår 90 % eller bedre på sluttvurderingen, er kvalifisert til å screene/tolke ThinPrep Pap-testen og til å begynne opplæring av andre cytoteknologer og patologer i sitt laboratorium under oppsyn av den tekniske laboratorielederen, om nødvendig. Deltakere i opplæringsprogrammet som oppnår mindre enn 90 % på sluttvurderingen, trenger hjelpeopplæring i sine egne laboratorier. Denne opplæringen omfatter screening/diagnostisering av en tilleggsmodul med ThinPrep Pap-testobjektglass gitt av Hologic og krever et resultat på 90 % eller bedre for å fullføre Hologics opplæringsprogram for ThinPrep Pap-testen.

### **Opplæring av cytologipersonalet**

Hologic støtter opplæring av cytologiopplæring ved å skaffe informasjon og ressurser, som objektglass, svarark og elektronisk opplæringsmateriale til bruk av laboratoriet ved opplæring av ekstra personale. Laboratoriets tekniske tilsynsperson har det endelige ansvaret for å sikre tilfredsstillende opplæring av personer før screening og tolking av ThinPrep Pap-testtilfeller.



## BIBLIOGRAFI

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

**Serviceinformasjon**

**Serviceinformasjon**

# Kapittel tolv

---

## Serviceinformasjon

### Firmaadresse

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA

### Kundeservice

Produktbestillinger, herunder pågående bestillinger, ekspederes gjennom kundeservice over telefon i kontortiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

### Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre salgsvilkår og -betingelser kan fås ved å kontakte kundeservice.

### Teknisk støtte

For teknisk støtte, kontakt ditt lokale Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokale distributør.

For spørsmål om problemer med ThinPrep 5000-prosessoren og relaterte applikasjonsproblemer er representanter fra teknisk støtte tilgjengelig i Europa og Storbritannia på telefon fra kl. 8.00 til 18.00 CET mandag til fredag, på [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) og via gratisnumrene som er oppført her:

<b>Finland</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Sverige</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irland</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Storbritannia</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Frankrike</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spania</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italia</b>	<b>800 786308</b>
<b>Nederland</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgia</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Sveits</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



**Protokoll for returnerte varer**

Kontakt teknisk støtte for retur av garantidekkede ThinPrep 5000-prosessor tilbehør og forbruksartikler.

Servicekontrakter kan også bestilles gjennom teknisk støtte.

Bestillingsinformasjon

Bestillingsinformasjon

# *Kapittel tretten*

---

## Bestillingsinformasjon

**Postadresse**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA

**Remitteringsadresse**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 USA

**Kontortid**

Hologics kontortid er 08.30 til 17.30 (EST) mandag til fredag, unntatt helligdager.

**Kundeservice**

Produktbestillinger, herunder pågående bestillinger, ekspederes gjennom kundeservice over telefon i kontortiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

**Garanti**

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre vilkår og salgsbetingelser kan fås ved å kontakte kundeservice på numrene oppført over.

**Protokoll for returnerte varer**

Kontakt teknisk støtte for retur av garantidekkede ThinPrep™ 5000-prosessortilbehør og forbruksvarer.

**Tabell 13.1: Utstyr for ThinPrep 5000-prosessoren**

<b>Artikkel</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Bestillingsnummer</b>
Absorberingspute, filterplugg	Pakke med 4 absorberende puter	71920-001
Absorberingspute, fordampningsdeksel	Pakke med 4 absorberende puter	71921-001
Fikseringsbad	Badbeholder pluss deksel, pakke med 1	71917-001
Fargingsholder	Fargingsholdere, beholder med 10	51873-001
Avfallsflaske	Avfallsflaske pluss hette	70028-001
Innmatingskarusell	Pakke med 1 innmatingskarusell	ASY-11049
Støvdeksel	1 støvdeksel for innmatingskaruseller	71918-001
Brukerhåndbok for ThinPrep 5000	1 reservehåndbok	MAN-07493-1802
Virvelmaskin	1 virvelmaskin	*
15 A/250 V 3 AB SLO-BLO-sikringer	Reservesikringer	53247-015

\* Bestillingsnummer avhenger av spesifikke strømkrav for hvert land. Kontakt Hologic Kundeservice.



**Tabell 13.2: Utstyr for ThinPrep Pap-testen (gynekologisk bruk)**

Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
ThinPrep Pap-testsett	Materialer for 500 ThinPrep Pap-tester <b>Inneholder:</b> 500 Hetteglass med PreservCyt-løsning for bruk med ThinPrep Pap-test  500 ThinPrep Pap-testfiltre (ufargede)  500 ThinPrep-mikroskopobjektglass (omtrent 500 objektglass)  500 Innsamlingsenheter  <b>Konfigurert med:</b> 500 Kostlignende innsamlingsenheter  500 Cytobrush-/spatelinnsamlingsenheter	          70096-001  70096-003
ThinPrep Pap-testsett (for bruk med ThinPrep-avbildningssystem)	Materialer for 500 ThinPrep Pap-tester <b>Inneholder:</b> 500 Hetteglass med PreservCyt-løsning for bruk med ThinPrep Pap-test  500 ThinPrep Pap-testfiltre (ufargede)  500 ThinPrep-avbildningssystem Mikroskopobjektglass (omtrent 500 objektglass)  500 Innsamlingsenheter  <b>Konfigurert med:</b> 500 Kostlignende innsamlingsenheter  500 Cytobrush-/spatelinnsamlingsenheter	          70662-001  70662-003
ThinPrep Pap-test Legekontorsett	<b>Inneholder:</b> 500 Hetteglass med PreservCyt-løsning for GYN  <b>Konfigurert med:</b> 500 Kostlignende innsamlingsenheter  500 Cytobrush-/spatelinnsamlingsenheter	          70136-001  70136-002

**Tabell 13.2: Utstyr for ThinPrep Pap-testen (gynekologisk bruk)**

<b>Artikkel</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Bestillingsnummer</b>
ThinPrep Pap-testlaboratoriesett	<b>Inneholder:</b> 500 ThinPrep Pap-testfiltre (ufargede)  500 ThinPrep-mikroskopobjektglass (omtrent 500 objektglass)	70137-001
ThinPrep Pap-testlaboratoriesett (for bruk med ThinPrep-avbildningssystem)	<b>Inneholder:</b> 500 ThinPrep Pap-testfiltre (ufargede)  500 ThinPrep-avbildningssystem mikroskopobjektglass (omtrent 500 objektglass)	70664-001
Sett med kostlignende innsamlingsenheter	<b>Inneholder:</b> 500 Kostlignende innsamlingsenheter (20 poser med 25 enheter)	70101-001
Cytobrush-/plastspatelsett	<b>Inneholder:</b> 500 Cytobrush-/spatel innsamlingsenheter (20 poser med 25 enhetspar)	70124-001

**Tabell 13.3: : Utstyr og løsninger for ikke-gynekologisk bruk**

Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
PreservCyt-løsning	20 ml i et 2 oz. hetteglass 100 hetteglass/boks	ASY-14753
	946 ml i en 32 oz. flaske 4 flasker/boks	70406-002
CytoLyt-løsning	946 ml i en 32 oz. flaske 4 flasker/boks	70408-002
	30 ml i et 50 ml sentrifugerør 80 rør/boks	0236080
	30 ml i en 120 ml kopp 50 kopper/boks	0236050
Dispenserpumpe	1 pumpe for CytoLyt Quart (32 oz.) flaske dispenserer ca. 30 ml.	50705-001
Ikke-gyn. filtre (blå)	Boks med 100	70205-001
ThinPrep UroCyte™-systemsett	100 ThinPrep UroCyte-filtre (gule) 100 UroCyte-mikroskopobjektglass (omtrent 100 objektglass) 1 stk. 100-pakning med PreservCyt-hetteglass 4 flasker CytoLyt-løsning (946 ml i en 32 oz. flaske)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filtre (gule)	100 filtre per brett	70472-001
ThinPrep UroCyte- mikroskopobjektglass	100 objektglass per boks (omtrent 100 objektglass)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-kopper	100 kopper per beholder	ASY-15311
ThinPrep bueløse mikroskopobjektglass (for IHC-farginger)	Boks, 1/2 gross (omtrent 72 objektglass)	70126-002
ThinPrep ikke-gynekologiske- mikroskopobjektglass.	100 objektglass per boks (omtrent 100 objektglass)	70372-001



## BESTILLINGSINFORMASJON

Denne siden er tom med hensikt.





# Indeks

## A

- Absorberingspute
  - filterplugg 8.12, 13.2
  - fordampningsdeksel 8.12, 13.2
- Administrative alternativer 6.15
- Advarsler, forsiktighetsregler, merknader 1.13
- Alikvotfjerning 7.19
- Avanserte prosesseringsalternativer 6.5
- Avfallsflaske 2.3, 8.6, 8.10
- Avfallsflaske, bestille 13.2
- Avhending
  - forbruksvarer 1.19
  - instrument 1.20
- Avstenging
  - forlenget 2.6
  - normal 2.6

## B

- Bad 6.13, 7.9
- Batch fullført 6.12, 7.17
- Begrenset modus 9.13
- Berøringsskjerm, rengjøre 8.11
- Blekemiddel 2.3
- Blodige prøver (ikke-gyn.) 5.19
- Brukerhåndbok, bestille 13.2
- Bruksdetaljer 6.50



## C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.19
- Coverslipping 10.4
- CytoLyt-løsning 3.4, 13.5
  - forpakning 3.4
  - håndtering/deponering 3.5
  - oppbevaringskrav 3.4
  - sammensetning 3.4
  - stabilitet 3.5
- CytoLyt-løsningsvask 5.11

## D

- Datasikkerhetsblad
  - CytoLyt-løsning 1.20
  - PreservCyt-løsning 1.20
- Dato 6.18
- DiThioThreitol (DTT)-prosedyre 5.14
- Dryppbrett 8.13

## E

- Etikettformat på objektglass til avbildning 7.6

## F

- Farer 1.13
- Farging 10.2
- Fargingsholder 7.9
- Fargingsholdere, bestille 13.2
- Feil ved batchprosessering 9.8
- Fiksering 10.1
- Fikseringsbad, bestille 13.2
- Fikseringsbadstatus 6.13
- Filteravfallsbøtte 7.10



Fjern bad 6.15  
Fjern media 9.14  
Flytt bad til dør 6.14  
Flytte prosessoren 2.2  
FNA-prøver  
    innsamling 5.3  
    preparering 5.12  
Format på strekkodeetikett  
    objektglass 7.5  
Frigi filter 9.15  
Frigi hetteglass 9.15  
Frigi objektglass 9.16

## G

Glidemiddel 4.2, 4.5

## H

Hetteglassetikett  
    plassering 7.4  
Hetteglassetiketter 7.4  
    strekkodeetiketter 7.3  
Hjelpetesting 7.19  
Hovedskjerm bilde  
    prosessor inaktiv 6.2  
    under prosessering 6.9

## I

Ikke-gyn. filtre 7.2, 13.5  
Indikasjoner for bruk 1.2  
Innsamling  
    endocervikal børste-/spatelenhet 4.4, 13.4  
    kostlignende enhet 4.3, 13.4





Innsamlingsmedier 5.4  
Installasjon 2.1  
Iseddik 4.6, 5.19

## K

Karusell 7.8  
    bestille 13.2  
    sensor 8.4  
Karusellsensorer 8.4  
Klaring 1.11  
Klokkeslett 6.19  
Konfigurer hetteglass-ID 6.29  
Konfigurer strekkoder 6.28  
    hetteglass-ID 6.29  
    segment 6.37  
    test konfigurasjon for hetteglass-ID 6.32  
    testinnstillinger 6.38  
    tilgangs-ID 6.30  
Kundeservice 12.1, 13.1

## L

Labnavn 6.20  
Lagre en rapport på USB-nøkkel 6.48  
Last  
    bad 6.14  
    fikseringsbad 7.9  
    filtre, objektglass, hetteglass 7.8  
    karusell 7.9  
Last ut  
    fikseringsbad 7.18  
    karusell 7.18  
Lekkasjetest 8.9  
Lyd 6.22



## M

- Mål 1.11
- Miljø 1.11
- Mucoide prøver
  - innsamling 5.3
  - preparering 5.13

## O

- Objektglassetikett
  - krav 7.5
- Objektglassformat
  - strekkodeposisjon 7.5
- Objektglass-ID-format
  - 1-D strekkode 6.35
  - 2-D-strekkode 6.35
  - OCR Non-Imager 6.33
  - OCR-Imager 6.33
  - strekkoderestriksjoner 6.33
- OCR-etikettformat 7.6

## P

- Preparering av gynekologisk prøve 4.1
- Preparering av ikke-gynekologisk prøve 5.1
- PreservCyt-løsning 3.1, 13.5
  - antimikrobielle egenskaper 3.3
  - forpakning 3.1
  - oppbevaringskrav 3.1
  - sammensetning 3.1
- PresevCyt-løsning
  - stabilitet 3.2
- Problemløsning for preparering av ikke-gynekologisk prøve 5.18
- Problemsøking 9.1
- Prosessekvens 6.4, 7.11
- Prosessering fullført 6.12, 7.17
- Prosessmodusen Deaktiver samsvar med objektglass-ID 6.5



## INDEKS

Prosessmodusen Flere objektglass pr. hetteglass	6.7
Protokoll for reprosessering, gyn.	4.6
Prøveinnsamling, gyn.	4.3
Prøven er fortynnet	9.2
Prøveprosesseringsfeil	9.1
Puter, absorberende	8.12

## R

Rapporter og logger	6.41
Rengjør skjerm	8.11
Rengjør systemet	8.2
Rengjøring av systemet	8.2

## S

Samle diagnostikk	6.51
Segment i ID	6.37
Selvttest ved oppstart	1.13
Serienummer	1.16
Sett en batch på pause	6.10, 7.16
Sikkerhetsdatablad	
CytoLyt-løsning	3.5
PresevCyt-løsning	3.4
Sikring	1.12
bestille	13.2
skifte	8.14
Skifte fikseringsreagens	8.1
Slå av	2.6
Slå på	2.5
Spenning	1.12
Starte om systemet	9.16
Statusindikatorer	6.3
Støvdeksel, bestille	13.2
Støvdeksel, karusell	7.8
Strekkodeetikettformat	
hetteglass	7.3



Strøm 1.12, 2.4  
Strømbryter 2.5  
Symboler som brukes på instrumentet 1.14  
Systemfeil 9.12  
Systemfeilkode 9.16

## T

Technical Solutions 12.1  
Teknisk støtte 12.1  
ThinPrep Pap-test 1.3  
ThinPrep Pap-testfiltre 7.2, 13.3  
ThinPrep Pap-testsett 13.3  
Tiltenkt bruk 1.2  
Tøm væskeavfallstank 6.3, 9.11  
Tøm væskeavfallstanken 8.6

## U

UPS 2.2  
Urinprøveinnsamling 5.17  
Urinprøver  
    innsamling 5.4  
    preparering 5.15  
UroCyte-filtre 7.2, 13.5  
USB-porter 2.5

## V

Varseltoner 6.23  
Væskeprøver  
    innsamling 5.3  
    preparering 5.15  
Vedlikeholdsplan 8.15  
Vekt 1.11, 2.2



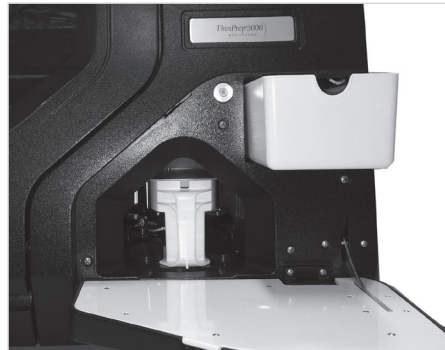
## INDEKS

Denne siden er tom med hensikt.

## Vedlikehold ThinPrep® 5000-prosessor

### Hver batch

Tøm filteravfallsbøtten



### Daglig

Skift fikseringsmiddel

Registrer vedlikeholdsaktiviteter

#### Vedlikehold av ThinPrep® 5000-prosessen

Vedlikeholdsplan for måned/år: *April 2014*

Instrument nr. *T5-1*

	Daglig eller oftere	Ukentlig			Ved behov				
	Skift fikseringsreagens for hvert 100. objektglass eller daglig	Tøm avfallsbøtten for filter og objektglass	Rengjør karusell, dispergeringsområder side 8.2	Rengjør pneumatiske sugeholdere side 8.3	Tøm avfallstaske side 8.4	Rengjør berørings skjerm	Rengjør karusell og støvdeksel	Skift absorberingspuffer side 8.9	Fjern og rengjør dryppbrett side 8.15
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.5.2014								
7	AB 4.7.2014						AB 4.7.2014	AB 4.7.2014	

©2015 Hologic, Inc. Med enerett. Se brukerhåndboken for ThinPrep 5000-prosessen for fullstendig bruksanvisning, inkludert advarsler, kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon. Ta kontakt med den lokale Hologic-representanten, eller hvis du er i Canada, ringer du teknisk support på 1-800-442-9892.

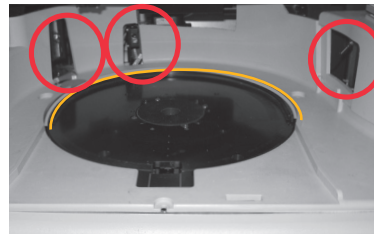
# Vedlikehold

## ThinPrep® 5000-prosessor

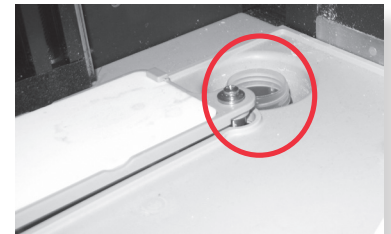
### Ukentlig

**Rengjør rundt karusell- og dispergeringsområder**

Lofritt håndkle og deionisert vann



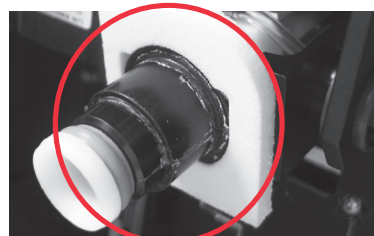
Karusellområde



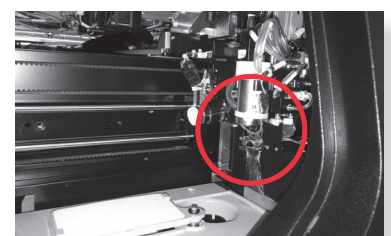
Dispergeringsområde

**Rengjør rundt filterpluggen og filterpunksjonsområdet**

Klut eller vattpinne og 70 % isopropanol



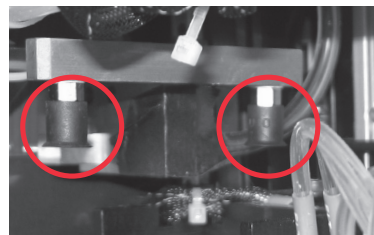
Filterplugg



Filterpunksjonsområde

**Rengjør objektglassholderens pneumatiske kopper. La tørke**

Lofritt håndkle og deionisert vann



Behandlingsområde

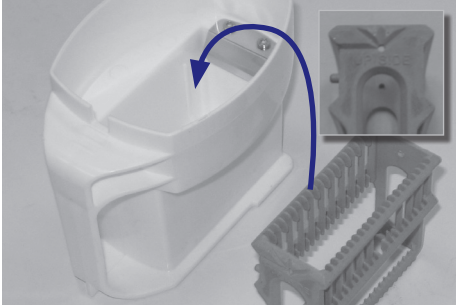
### Ved behov

Se brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessen for informasjon om disse ekstra vedlikeholdsaktivitetene:

- Tømme avfallsflasken
- Rengjøre berørings skjermen
- Rengjøre karusellen og støvdekslet
- Fjerne og rengjøre dryppbrettene
- Skifte absorberingsputene

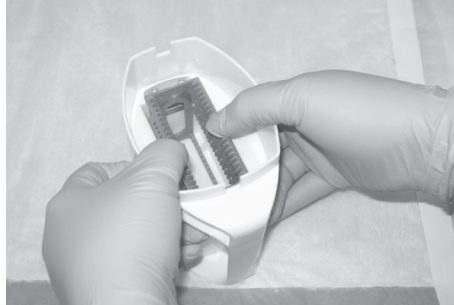
# Oppsettsveiledning ThinPrep® 5000-prosessor

## Last alkoholfikseringsbad inn i instrumentet



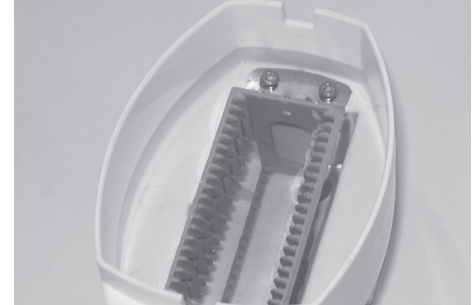
**Sett ...**

den tomme fargingsholderen i det tomme fikseringsbadets beholder. På stativet vender ordene "UP SIDE" (side opp) mot håndtaket på badet.



**Trykk ...**

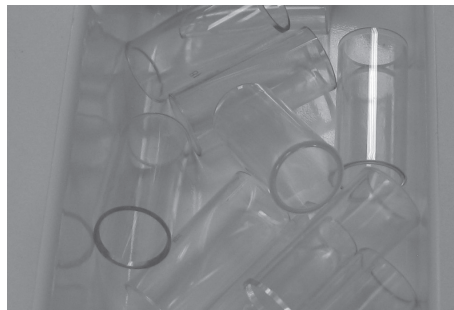
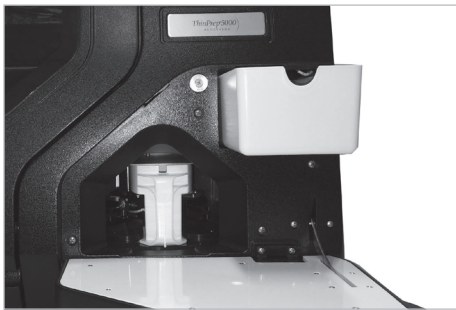
holderen ned forbi punktet med svak motstand. Føl holderen klikke på plass. Holderen må være helt festet.



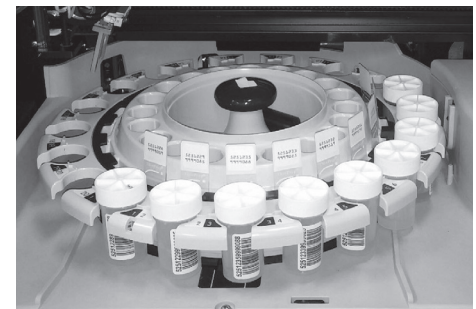
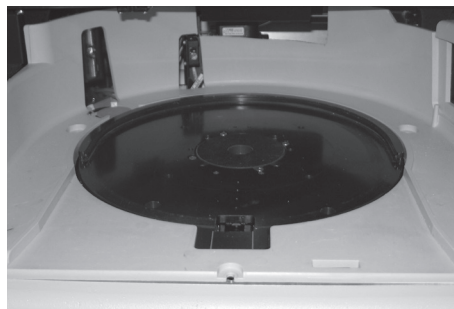
**Fyll ...**

badet med alkohol til toppen av fargingsholderen.

## Tøm filteravfallsbøtten



## Last karusellen inn i prosessoren



**Last inn filtre ...** åpen ende opp

**Last inn hetteglass og objektglass.**

Objektglasetikettene vender ut.

Hetteglass- og objektglass-ID-er stemmer overens.

**Sett ...**

karusellen flatt og skyv den under den U-formede mansjetten, helt til den bakre vegg.

©2020 Hologic, Inc. Med enerett. Denne veiledningen er utarbeidet for å brukes sammen med, men ikke i stedet for, brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessor. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forholdsregler følges. Før bruk av ThinPrep® 5000-prosessoren må operatøren være opplært av Hologic-personell og være kjent med alle bruksanvisninger, inkludert advarsler, kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon. Ta kontakt med den lokale Hologic-representanten, eller hvis du er i Canada, ringer du teknisk support på 1-800-442-9892.



# Merke prøvehetteglasset

## ThinPrep® 5000-prosessor

### Riktig merking



Plastinnpakningen fjernes helt.



Strekkodeetikett: vertikal, jevn, innrettet med PreservCyt® Solution-etikett

### Feil plassering av etikett

Kan forårsake manglende evne til å lese av strekkoden eller en hetteglasshåndteringsfeil.



#### Ikke ...

- sett etiketter på bunnen av hetteglasset
- sett etiketter på hetteglasslokket



#### Unngå ...

- å sette flere etiketter oppå hverandre
- å sette strekkodeetiketten over pasientinformasjon
- rynker og avriving
- å sette etiketter på momentfunksjonene til hetteglasset



©2020 Hologic, Inc. Med enerett. Denne veiledningen er utarbeidet for å brukes sammen med, men ikke i stedet for, brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessor. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forholdsregler følges. Før bruk av ThinPrep® 5000-prosessor må operatøren være opplært av Hologic-personell og være kjent med alle bruksanvisninger, inkludert advarsler, kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon. Ta kontakt med den lokale Hologic-representanten, eller hvis du er i Canada, ringer du teknisk support på 1-800-442-9892.

# Veiledning for feiloppretting

## ThinPrep® 5000-prosessor

### Fjerne media – Filtre



**Flytt ...**

filtertransportarmen forsiktig mot midten av behandlingsområdet for lettere tilgang.



**Trykk på knappen ...**

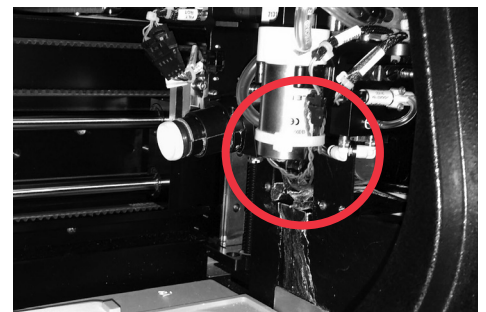
på berøringsskjermen.



**Ta forsiktig ...**

filteret av filterpluggen. Ikke bruk makt.

eller



**Sjekk ...**

filterstripperbraketten, og fjern filteret, hvis det er til stede, fra filterstripperen.

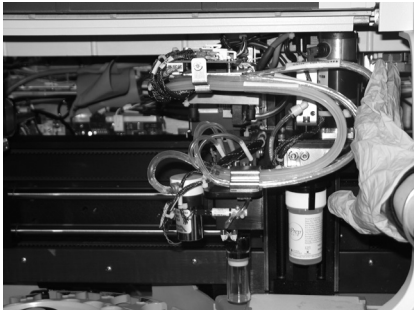
I de fleste tilfeller løses feilen ved å følge trinnene under "Fjerne media". Hvis en feil vedvarer, ta kontakt med din lokale Hologic-representant med den fullstendige feilkoden. Rapport den fullstendige feilkoden, da de første fire sifrene for noen feil representerer feilkategorien, og de resterende tegnene representerer ekstra informasjon om mekanismene som er involvert og deres handlinger på feiltidspunktet.

©2020 Hologic, Inc. Med enerett. Denne veiledningen er utarbeidet for å brukes sammen med, men ikke i stedet for, brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessen. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forholdsregler følges. Før bruk av ThinPrep® 5000-prosessen må operatøren være opplært av Hologic-personell og være kjent med alle bruksanvisninger, inkludert advarsler, kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon. Ta kontakt med den lokale Hologic-representanten, eller hvis du er i Canada, ringer du teknisk support på 1-800-442-9892.

# Veiledning for feiloppretting

## ThinPrep® 5000-prosessor

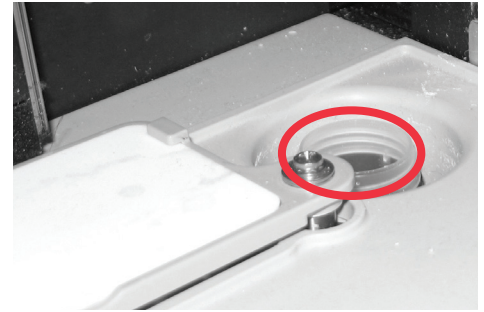
### Fjerne media – Hetteglass



**Flytt ...**  
hetteglasstransportarmen forsiktig mot midten av behandlingsområdet for lettere tilgang.



**Hold ...**  
lokket og/eller hetteglasset i fingrene til hetteglassgriperen.



**Fjern ...**  
alle hetteglass fra dispergeringsbrønnen.



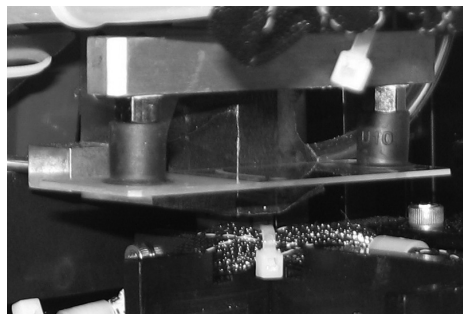
Trykk på knappen ... på berøringsskjermen, så vil lokket falle.

Sett på lokket ... på hetteglasset manuelt.

### Fjerne media – Objektglass



**Flytt ...**  
objektglasshånderingsarmen forsiktig mot midten av behandlingsområdet for lettere tilgang.



**Sjekk to steder for et objektglass:**  
1. Objektglassholderkopper  
2. Objektglassgriperfingre



**Hold ...**  
objektglasset slik at det ikke faller.



Trykk på knappen ... på berøringsskjermen, så vil objektglasset falle.

Hver knapp på skjermen Clear Media (Fjerne media) må trykkes før meldingsboksen vil lukke seg.

# Hologic® ThinPrep™ 50000-processor | BrukerErhåndbok



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  
Belgia



MAN-07493-1802 Rev. 001