

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ 5000**-prosessor med AutoLoader

Brukerhåndbok

*ThinPrep®5000*  
PROCESSOR

# ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader 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 and  
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.

Evaluerings 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-22939-1802 Rev. 001

1-2022



## Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22939-1802 Rev. 001	1-2022	Klargjør instruksjoner. Legg til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser. Fjern informasjon om urininnsamlingssett. Legg til UKCA-merke. Administrativ endring

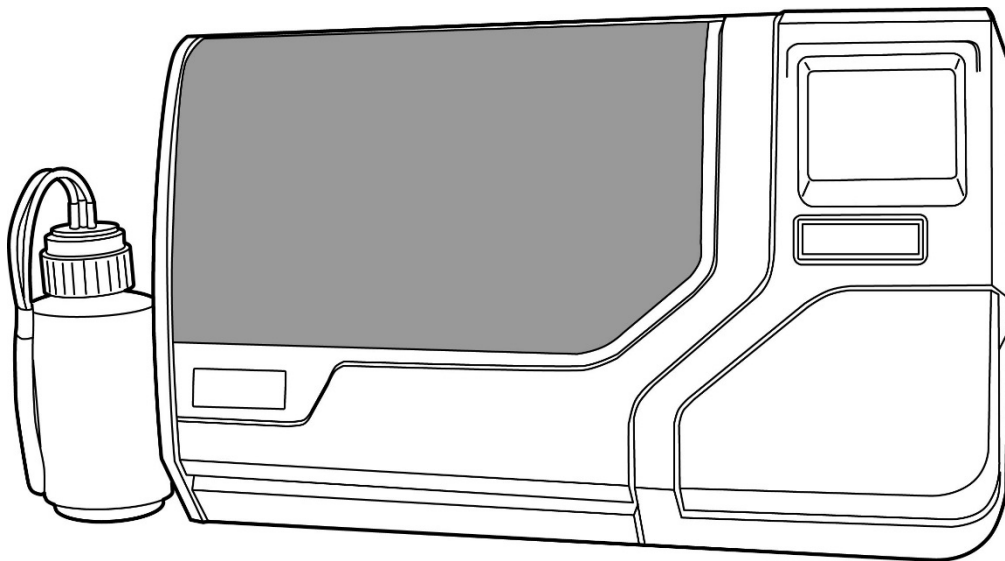


Denne siden er tom med hensikt.



# 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

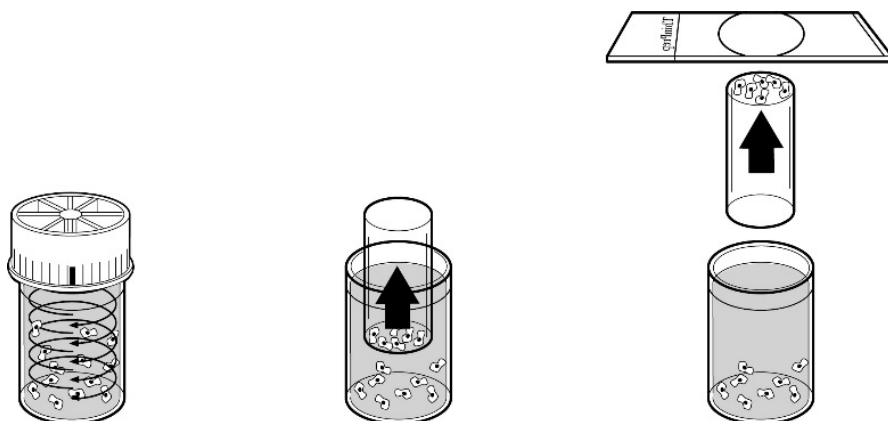
---

ThinPrep-prosessen begynner med at pasientens gynekologiske prøve innsamles av legen ved hjelp av en cervikal 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 sjekkliste 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: Stedskarakteristikker**

Sted	Laboratoriekarakteristikker			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)
#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		
	Laboratorie- cytoteknolog/ patolog	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	ThinPrep 5000 (95 % KI)	ThinPrep 2000 (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.

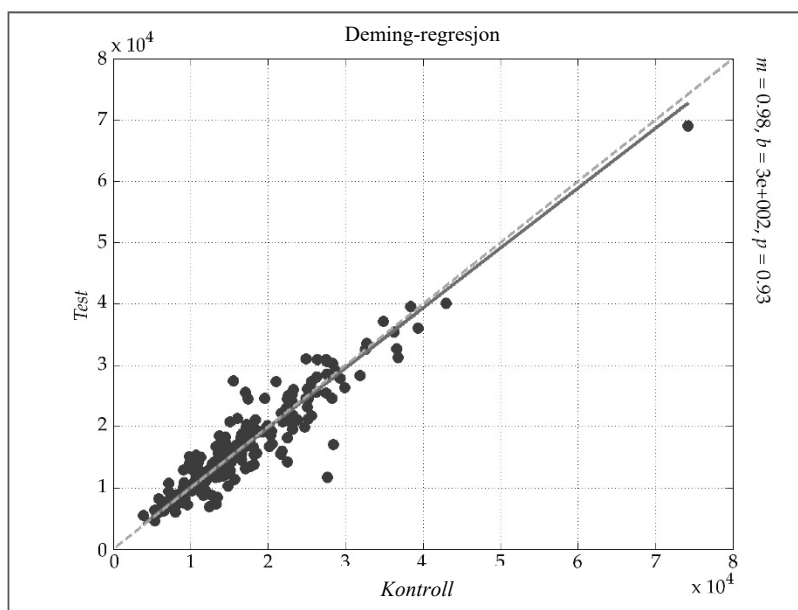


## Celletellingsstudie

Mengden celled materiale 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)
- Avfallsflaskenhet – 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
- Ekstrauststyr (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 med AutoLoader .....	1.1
<b>AVSNITT B:</b> Tekniske spesifikasjoner .....	1.11
<b>AVSNITT C:</b> Intern kvalitetskontroll.....	1.15
<b>AVSNITT D:</b> Farer ved ThinPrep 5000 .....	1.15
<b>AVSNITT E:</b> Avfallshåndtering.....	1.21

## *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> Oppbevaring og håndtering – etter installasjon.....	2.4
<b>AVSNITT E:</b> Slå på ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader.....	2.5
<b>AVSNITT F:</b> Stille inn brukerpreferanser .....	2.6
<b>AVSNITT G:</b> Slå av ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader.....	2.7

## *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, instrument inaktivt .....	6.3
<b>AVSNITT B:</b> Hovedskjerm bilde, under prosessering.....	6.15
<b>AVSNITT C:</b> Bytte modus .....	6.20
<b>AVSNITT D:</b> Administrative alternativer .....	6.21



*Kapittel sju*

**DRIFTSINSTRUKSJONER**

<b>AVSNITT A:</b> Innledning .....	7.1
<b>AVSNITT B:</b> Materialbehov .....	7.1
<b>AVSNITT C:</b> Merke prøvehetteglassene .....	7.3
<b>AVSNITT D:</b> Laste ThinPrep 5000 AutoLoader .....	7.5
<b>AVSNITT E:</b> Starte en batch .....	7.14
<b>AVSNITT F:</b> Prosessere objektlass .....	7.16
<b>AVSNITT G:</b> Sette en batch som prosesseres på pause .....	7.17
<b>AVSNITT H:</b> Batch fullført .....	7.17
<b>AVSNITT I:</b> Laste ut ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader .....	7.19
<b>AVSNITT J:</b> Liten batch-modus .....	7.19
<b>AVSNITT K:</b> Alternative instruksjoner for hjelpetesting .....	7.35

*Kapittel åtte*

**VEDLIKEHOLD**

<b>AVSNITT A:</b> Daglig .....	8.2
<b>AVSNITT B:</b> Ukentlig .....	8.2
<b>AVSNITT C:</b> Tømme avfallsflasken .....	8.9
<b>AVSNITT D:</b> Rengjøre berøringsskjermen .....	8.14
<b>AVSNITT E:</b> Rengjøre innmatingskarusell og støvdeksel .....	8.15
<b>AVSNITT F:</b> Bytte absorberingsputer .....	8.15
<b>AVSNITT G:</b> Skifte røykavtrekksfilter .....	8.16
<b>AVSNITT H:</b> Fjerne og rengjøre dryppbrett .....	8.18
<b>AVSNITT I:</b> Skifte de brukertilgjengelige sikringene .....	8.19



## INNHold

### *Kapittel ni*

#### PROBLEMLØSING

<b>AVSNITT A:</b> Generelt .....	9.1
<b>AVSNITT B:</b> Prøveprosesseringsfeil.....	9.1
<b>AVSNITT C:</b> Feil ved batchprosessering.....	9.11
<b>AVSNITT D:</b> Systemfeil .....	9.17

### *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



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

ThinPrep™ 5000-prosessoren med AutoLoader 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 i forbindelse med Vysis® UroVysion-analyseurinprøver. Én prøve per hetteglass kan prosesseres i en batch.

#### **AutoLoader-modus**

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader kan prosessere en batch på opptil 160 prøver. Fire brett med prøvehetteglass er lagt i AutoLoader-delen av instrumentet. Hvert brett har plass til opptil 40 hetteglass. Ulike prøvetyper kan prosesseres i samme batch, selv om hvert brett med hetteglass må inneholde samme prøvetype.

Kassetter med objektglass og brett av ThinPrep-filtre er satt i. Objektglassene og filtrene brukes spesielt til gynekologiske prøver (inkludert avbildning), ikke-gynekologiske prøver og urinprøver. Objektglassene og filtrene er utpekt via brukergrensesnittet som skal brukes med de tilsvarende prøvetypene i hetteglassbrettene.

Under prosessering vil instrumentet laseretse tilgangs-ID og annen valgfri informasjon på hvert objektglass. Prosesserte objektglass avsettes i fikseringsbad som inneholder alkohol.

Prosesseringen kan avbrytes for å fjerne fullførte objektglass eller etterfylle forbruksvarer.

# 1

## INNLEDNING

### Liten batch-modus

En liten batch-modus tillater prosessering av opptil 20 prøver i en enkelt batch. Prøvehetteglass, filtre og forhåndsmerkede objektglass er satt direkte inn i prosessoren. Hver batch kan kun inneholde én type prøve (alle er gynekologiske, alle er ikke-gynekologiske eller alle er UroCyte).



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

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

### Tiltenkt 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>. Også for klargjøring av ThinPrep-objektglass fra ikke-gynekologiske (ikke-gyn) prøver, inkludert urinprøver. 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-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™-prosessen 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™-prosessen 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 ThinPrep-prosessorer for klargjøring av urinprøver som del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

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

**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 og medfølgende testrekvisisjonsskjema. Prøvehetteglasset plasseres så i en prøvehetteglassbrett og lastes inn i ThinPrep 5000-prosessen med AutoLoader.

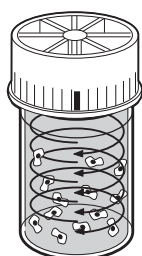


# 1

## INNLEDNING

(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 vakuüm og overvåke strømnings-hastigheten 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 7.35.)



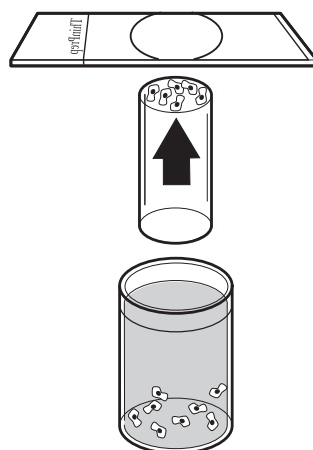
### Dispergering

Prøvehetteglasset roteres og det skaper strømminger 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 Paptestfilteret.



### 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.

**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-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 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-analyser og Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-analyse skal ikke utføres på en prøve som allerede har blitt behandlet med ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader.

## Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk
- Fare. PreservCyt 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.

# 1

## INNLEDNING

- 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.
- 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***

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 15 minutter
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatitt B-virus†	$2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
<p>* 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.</p>		
<p><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.</p>		

## Komponenter

Viktige systemkomponenter inkluderer ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader, PreservCyt Solution-prøvehetteglass i hetteglassbrett, innmatingskarusell, fikseringsbad, filtre og mikroskopobjektglass i objektglasskassetter.

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

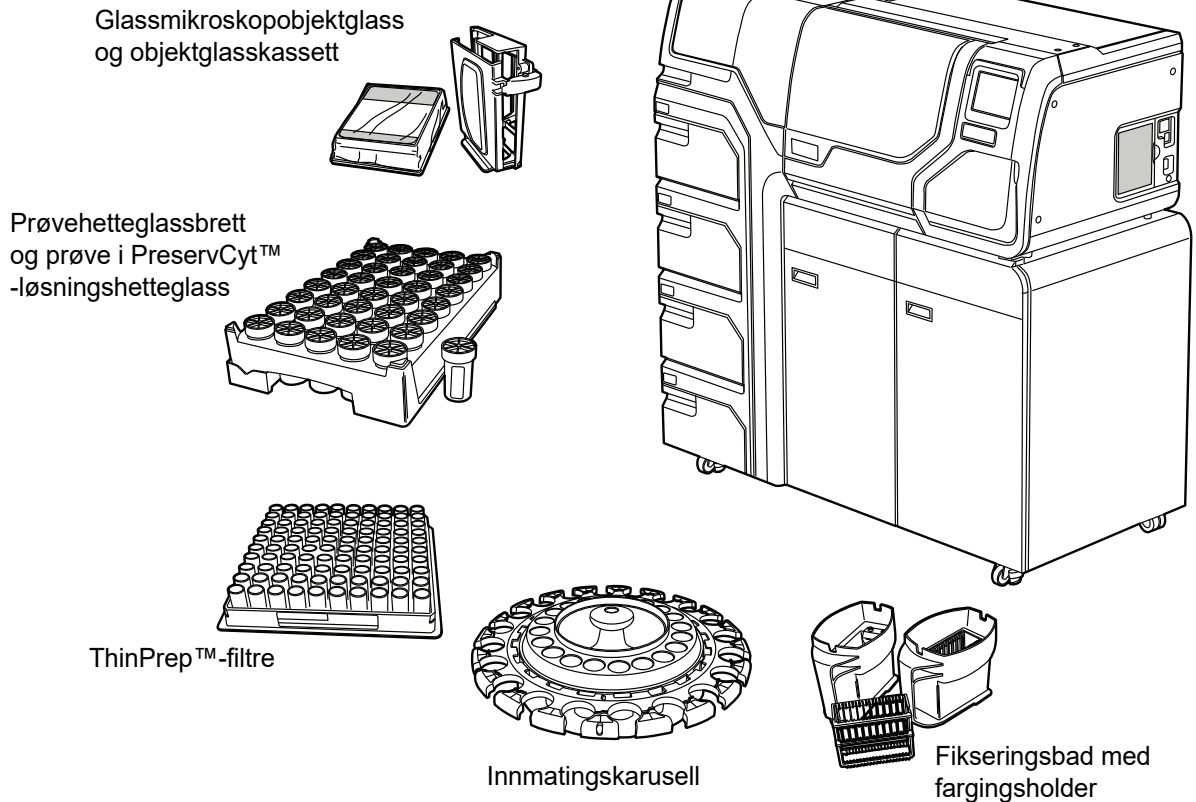
Alle prøver samles i PreservCyt-løsningshetteglass. Prøveflasken er merket med et tilgangsnummer. (For prøver som kjøres via Liten batch-modus, må de tilsvarende objektglassene fra ThinPrep-mikroskopet være forhåndsmerket med samsvarende tilgangsnumre.) Hetteglassbrett, objektglasskassetter og filterskuffer er satt inn i instrumentet. Karusellen plasseres inn i ThinPrep 5000-prosessorrommet. Fikseringsbad som inneholder en fargingsholder og fikseringsalkohol, plasseres i utlastingsrommet. Hvert bad har opptil 20 prosesserte objektglass.

Lukk dørene og velg prøvetypen som skal prosesseres og trykk på Start.

# 1

## INNLEDNING

### ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader



**Figur 1-3 ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader-komponenter**

### Oversikt over prosessering

For en vanlig batchprosess forløper systemet på denne måten straks batchen er startet:

<b>AutoLoader-modus</b>	<b>Liten batch-modus</b>
Kontrollerer at karusellen er tom	(Operatøren laster hetteglass, filtre og hetteglass i karusellen og legger karusellen i prosessoren)
Plukk opp det første hetteglasset, legg det i karusellen og les hetteglassets ID	
Velg et filter og legg det i karusellen	Kontroller ID-ene til hetteglasset og objektglasset
Se etter objektglass i kassetter	Plukk opp et hetteglass og filter
Start laserdampeksikator. Velg et objektglass, og ets det med ID fra hetteglassets ID (og annen informasjon)	

	<b>AutoLoader-modus</b>	<b>Liten batch-modus</b>
	Sett objektglasset i karusellen, og bekreft at objektglass-ID kan leses og er riktig	Plasser hetteglasset i dispergeringsmiddelet
	Plukk opp objektglass, filter og hetteglass, og før dem til dispergeringsområdet	Plukk opp objektglasset
Når prosesseringen begynner, henter systemet påfølgende hetteglass, filtre og objektglass	Disperger innholdet i hetteglasset	Disperger innholdet i hetteglasset
	Åpne hetteglasset	Åpne hetteglasset
	Plasser objektglasset på celleoverføringsstasjonen (pneumatisk sugeholder)	Plasser objektglasset på celleoverføringsstasjonen (pneumatisk sugeholder)
	Sett filteret i hetteglasset, fukt filteret og kontroller om det er nok væskeniå	Sett filteret i hetteglasset, fukt filteret og kontroller om det er nok væskeniå
	Samle inn celler	Samle inn celler
	Tøm væskeavfall	Tøm væskeavfall
	Overfør celler fra filter til objektglass	Overfør celler fra filter til objektglass
	Objektglass legges i fikseringsbad	Objektglass legges i fikseringsbad
	Punkter og deponer filteret	Punkter og deponer filteret
	Sett hetten på hetteglasset igjen	Sett hetten på hetteglasset igjen
	Returner hetteglasset til karusellen	Returner hetteglasset til karusellen
		Sett hetteglasset tilbake i sin opprinnelige brettposisjon

### Medfølgende materialer

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

(Disse enhetene kan variere avhengig av bestillingen din.)

- ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader
- Brukerhåndbok for ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader
- Strømledning



## INNLEDNING

- Systemtilbehørssett, inkludert:
  - Avfallsflaske med slange 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)
  - Brett for prøvehetteglass (8)
  - Filteravfallsboks og linerpose
  - Søppelbøtte og liner for robotarmområdet
  - Avfallsboks for objektglass
  - Objektglasskassetter (6)
  - HEPA-filtre (5)
  - Kullfilter
- Valgfrie elementer:
  - Lasernetverksskriver
  - LIS-nettverk (laboratorieinformasjonssystem)

### 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:

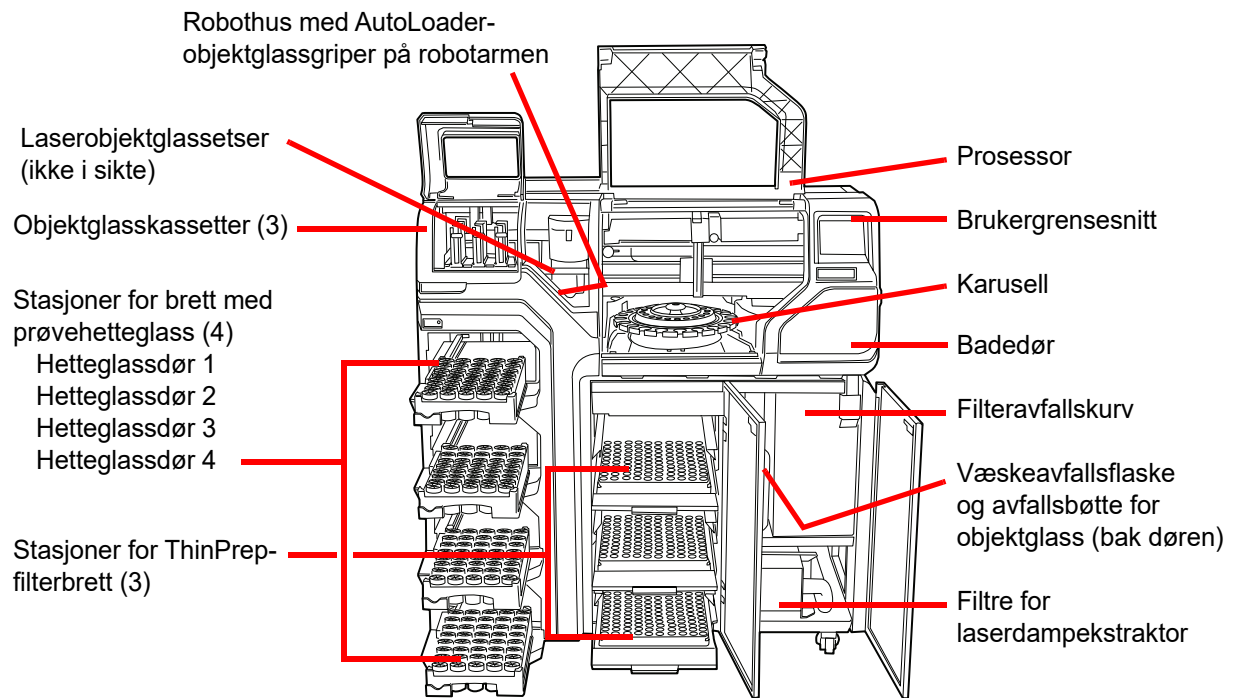
- Oppbevar filtre i brettene med dekselet på til de skal brukes.
- Oppbevar filtrerne i omgivelsestemperatur og avskjermet mot direkte sollys.
- Kontroller utløpsdatoen som er trykket på brettetiketten, og kasser hvis utdatert.

AVSNITT  
B

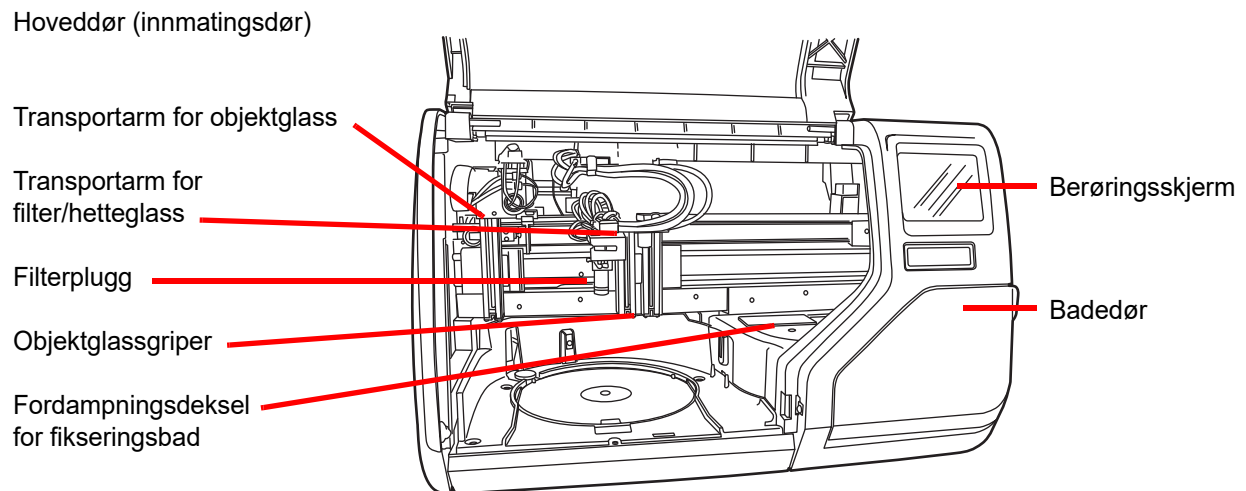
TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Oversikt over komponenter

ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader



ThinPrep 5000-prosessor



Figur 1-4 Oversikt over komponenter



# 1

## INNLEDNING

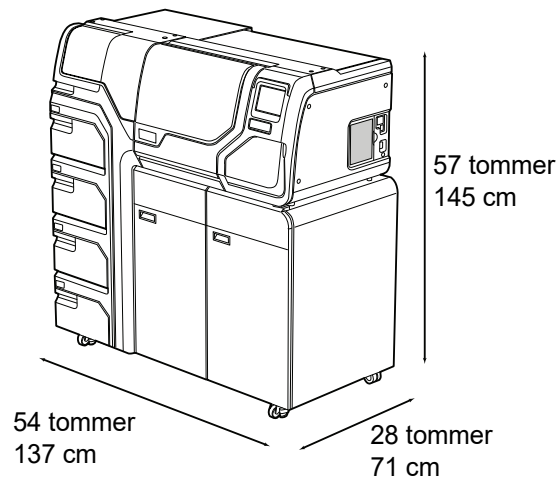
### Mål, klaring og vekt

Mål – ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader: 57 tommer (145 cm) høyde og 54 tommer (137 cm) bredde x 28 tommer (71 cm) dybde

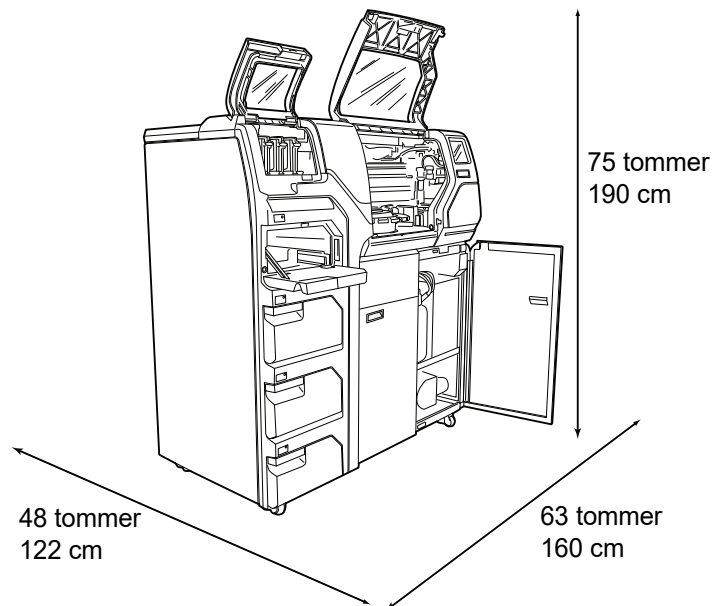
Vekt (omtrentlig) – 660 lbs/300 kg

Avfallsflaske: Høyde 43 cm x diameter 15 cm

#### Mål



#### Klaring



**Figur 1-5 Mål og klaring for ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader**

## 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

Under 85 dBA maksimum ved operatørens normalposisjon

### Varmebelastning

Maksimalt 529 watt = 1805 BTU/t eller 1904 Joule/t

## Strøm

### Elektrisk spenning og frekvensstrøm

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

### Sikringer

To 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO

### Laser

Type: CW CO<sub>2</sub> infrarød

Bølgelengde: 10 600 nm

Nominell effekt: 10 W maks.

### Koblinger til eksterne kretser

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



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

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader 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. uskjermede 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.

### **Laserproduksikkerhet**

Dette produktet inneholder en laserenhet, som brukes til å etse prøvenes tilgang-ID på glassmikroskopobjektglass.

Under drift fungerer dette laserutstyret som et klasse 1-laserprodukt i henhold til United States Code for Federal Regulation, Tittel 21, underkapittel J, del 1040. Dette klasse 1-laserproduktet samsvarer med CEN ELEC EN 60825-1:2007. Under normal drift er laserstrålen og dens refleksjoner helt lukket, og det er ingen laserfare for personer i nærområdet. Det er imidlertid en klasse 4-laser inne i dette produktet, og det må utvises forsiktighet når tilgangsdøren eller panelene er åpne.

**FORSIKTIG:** Bruk av kontroller og justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksposering.

Sikkerhetsinnkapslingen for objektglasslaserutskrift er låst og merket for å sikre sikker drift. Etiketter skal ikke fjernes. Låser bør ikke åpnes av en operatør. Service og reparasjon av dette systemet må kun utføres av opplært Hologic-personell.

AVSNITT  
C

## INTERN KVALITETSKONTROLL

**Selvtest ved påslåing (POST)**

Når ThinPrep 5000™-prosessen slås på med AutoLoader, 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).

AVSNITT  
D

## FARER VED THINPREP 5000

ThinPrep 5000-prosessen med AutoLoader 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.






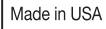






## INNLEDNING

### Symboler som brukes på instrumentet

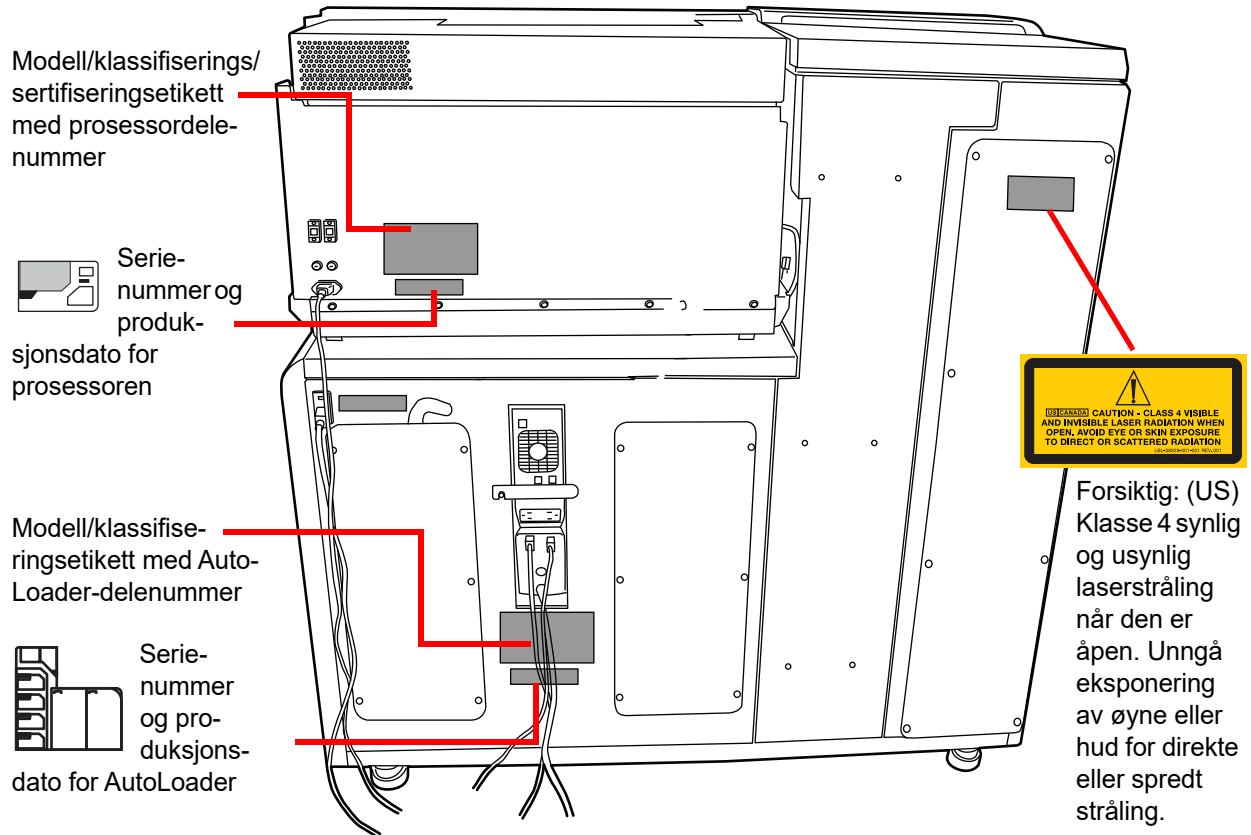
Følgende symboler kan vises på produktet:

	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

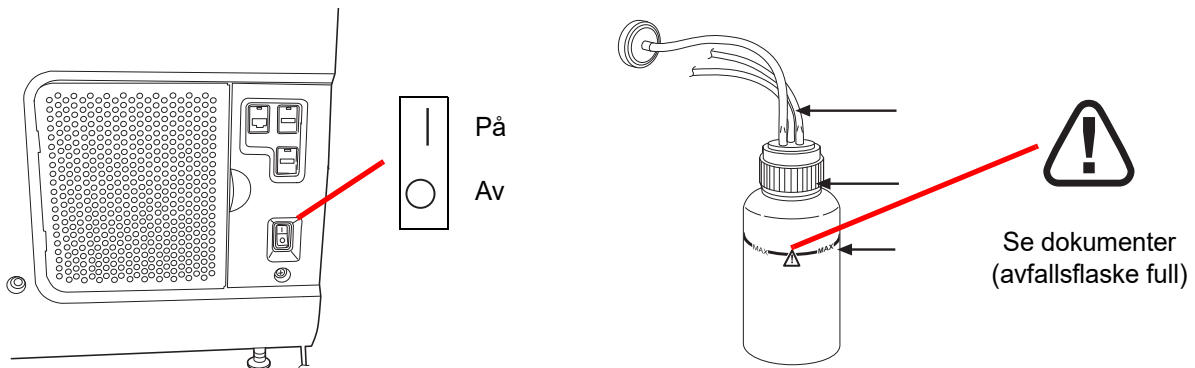
	Serienummer
	Beskyttende lederterminal
	Strømbryter på
	Strømbryter av
	Strømningsretning
	Produsert i USA
	Informasjon gjelder bare i USA og Canada
	Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forordning 2017/746
	Obs: Føderal lov i USA begrenser dette produktet til salg av eller på bestilling av lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikeren 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

### Plassering av etiketter på instrumentet



Figur 1-7 ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader



Figur 1-8 Høyre side av prosessor og avfallsflasje

**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 strømfor-  
syningen 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 laboratorieklær.

**ADVARSEL****Antennbar væske og damp**

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





## INNLEDNING

### **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**

#### **Fiksering av instrument**

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**

#### **Laserenhet**

Dette produktet inneholder et klasse 4-laserprodukt. Bruk aldri instrumentet når dørene er åpne eller panelene er fjernet.

### **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 ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader. 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.
- **CytoLyf™-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.
- **Brukt kullfilter** (fra avtrekkssug). Avhendes som vanlig avfall.
- **Brukt kullfilter** (fra avtrekkssug). Følg lokale eller nasjonale retningslinjer.
- **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.

## Kassering av enheten

Må ikke kastes i husholdningsavfallet.

Ta kontakt med Hologic Teknisk 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.





## INNLEDNING



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)

EC REP

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 med AutoLoader må installeres av personell som har fullført Hologic serviceopplæring for instrumentet. 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 Teknisk støtte så snart som mulig. (Se Serviceinformasjon, kapittel 12.)

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

# 2

## INSTALLASJON

### Plassering

Plasser ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader nær (innen 3 meter) en 3-lednings jordet stikkontakt som er uten spenningsvariasjoner og overspenning. Prosessoren skal kobles til en avbruddssikker strømforsyning (UPS), som skal settes inn i stikkontakten. Se Figur 1-5 for å sikre at det er tilstrekkelig klaring rundt prosessoren. Hvis prosessoren skal konfigureres med en alternativ skriver og/eller ruter, kan disse plugges inn i UPS-en. (Se Figur 2-2.) Komponentene til ThinPrep™ 5000-prosessoren med AutoLoader skal være nære nok til at alle tilkoblinger kan utføres uten problemer.

Under drift er ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader følsom for vibrasjoner. Den bør plasseres på en flat, stødig flate som kan bære vekten på 300 kg. Den skal plasseres borte fra alt vibrerende utstyr.



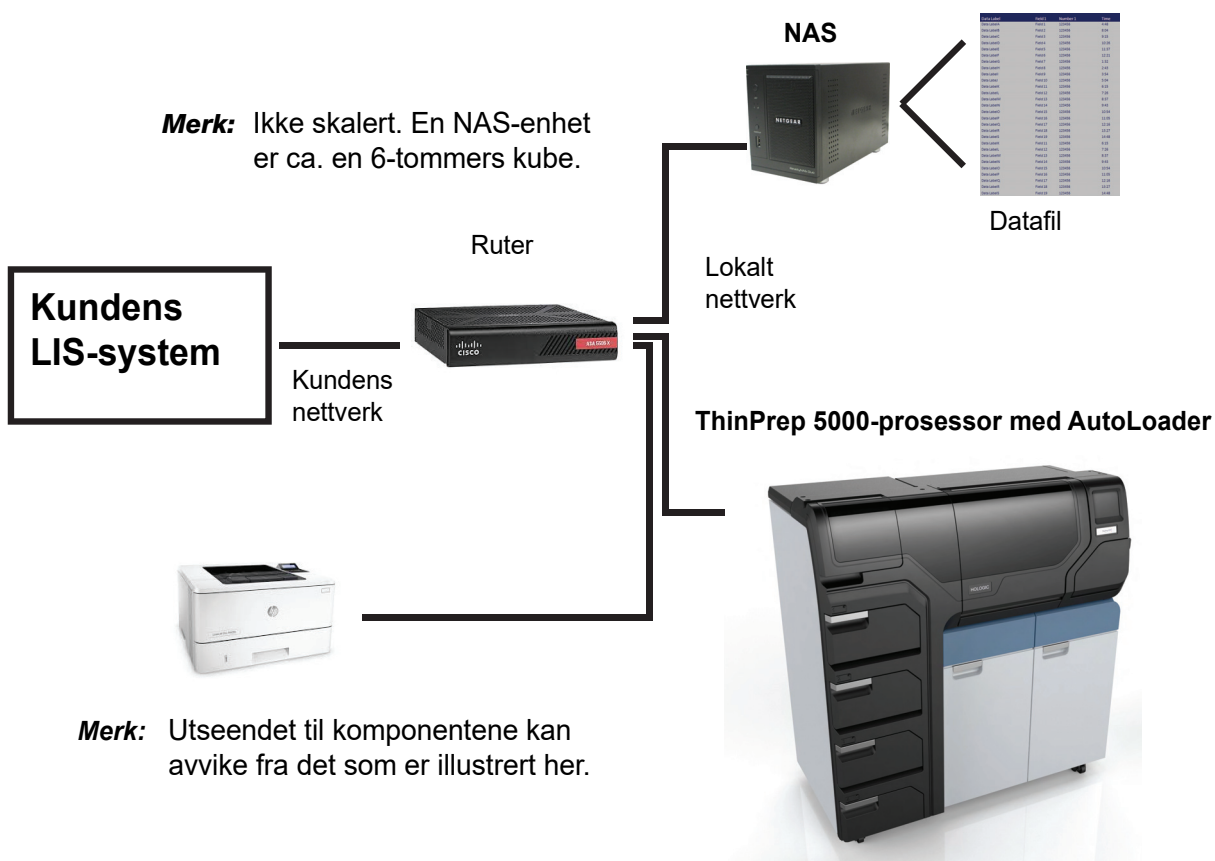
**Figur 2-1 En typisk ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader**

**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.

### Nettverkstilkobling

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader kan kobles til en ekstern nettverksruter (levert av Hologic). Valgfri tilkobling for ruterer inkluderer et Hologic-levert Network Attached Storage (NAS), et Laboratory Information System (LIS) hos kunden eller en Hologic-levert nettverkskriver. Se Figur 2-2 for et eksempel på en nettverkskonfigurasjon.

Hvert nettsted må ha en sikker brannmur og sterk nettverkssikkerhet for enheter som er koblet til NAS.



**Figur 2-2 Skjema for lokal nettverkskobling (eksempel)**

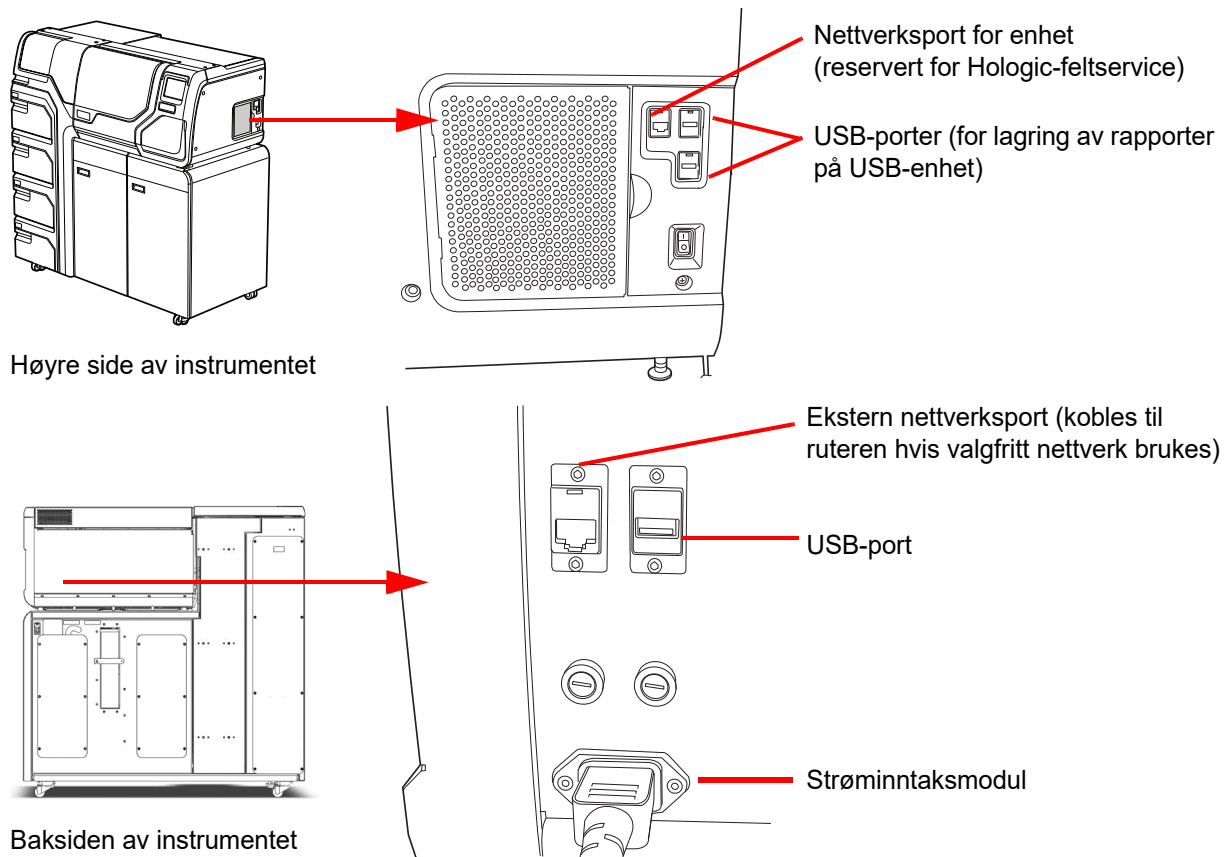
NAS-enheten leveres av Hologic som en måte å lagre filer fra ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader. Denne NAS-enheten vil bli lagt til Hologic-nettverkssiden av ruterer.

LIS-instrumentgrensesnittet er kompatibelt med en rekke LIS-systemer. Hologic kan gi veiledning om bekreftelsesfunksjoner og begrensninger for å sette opp LIS-tilkoblingen. Hologic vil validere integriteten til instrumentets LIS-grensesnitt. Sluttbrukeren vil være ansvarlig for alle endringer i LIS-systemet, ettersom Hologic ikke gir noen garantier med hensyn til brukerens LIS-system.

# 2

## INSTALLASJON

### Tilkoblingsporter på instrumentet



**Figur 2-3 Plasseringer for tilkoblingsporter**

### AVSNITT D

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING ETTER INSTALLASJON

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

Hvis ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader skal flyttes eller sendes til et nytt sted, kan du kontakte Hologic Teknisk støtte. (Se Serviceinformasjon, kapittel 12.)



AVSNITT  
E

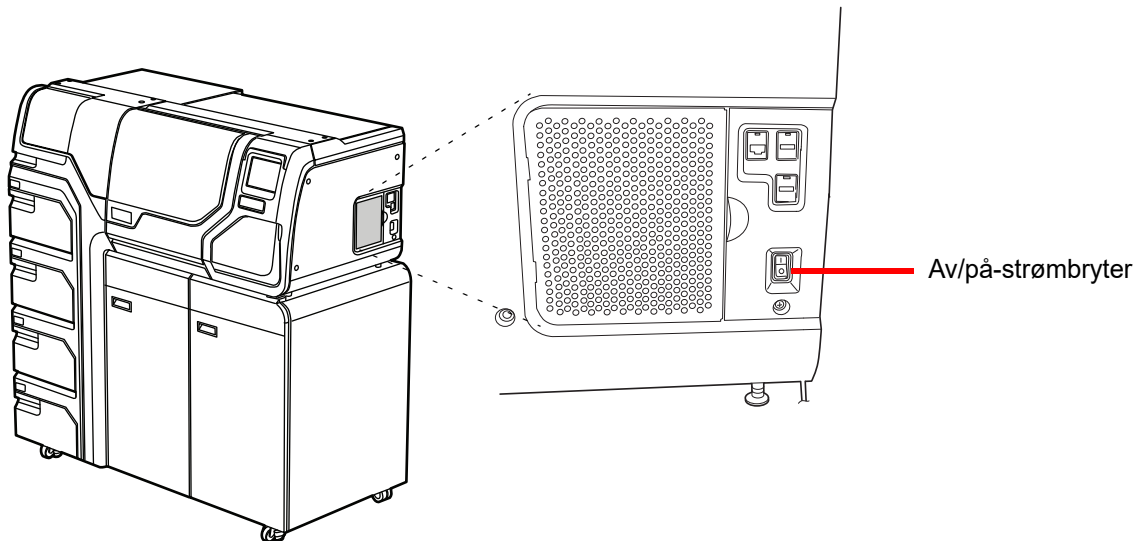
## SLÅ PÅ THINPREP 5000-PROSESSOREN MED AUTOLOADER

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

Alle dørene må være lukket før prosessoren slås på.

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

**Merk:** Det er en strømbryter på baksiden av AutoLoader. La den alltid være på, og slå bare hele systemet av eller på via bryteren på prosessordelen av instrumentet.



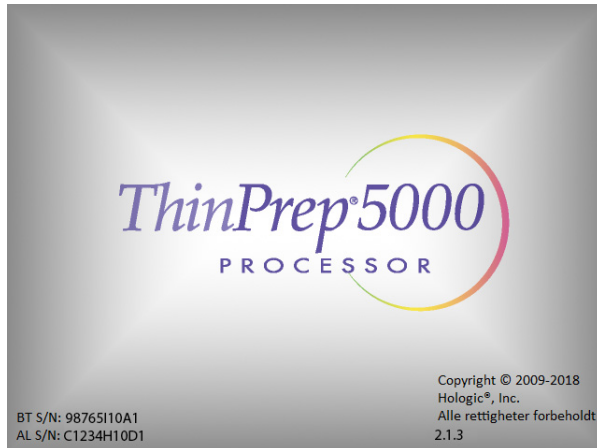
**Figur 2-4 Strømbryter**

Brukergransnittet viser ThinPrep™ 5000-prosessoren med AutoLoader-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 tilgang. Dørene låses opp.

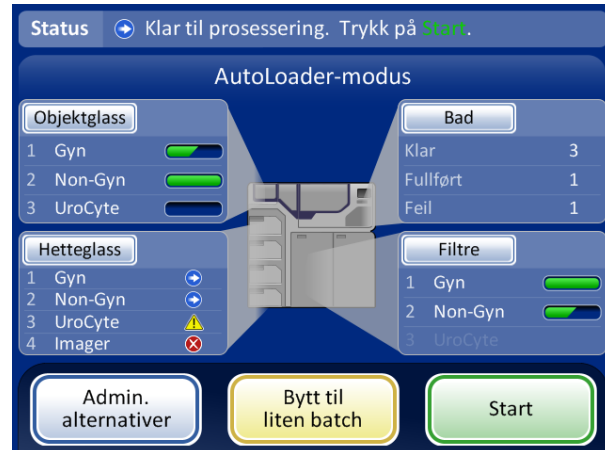
**Merk:** ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader skal stå på. For avstenging eller forlenget avstenging, se side 2.7.

# 2

## INSTALLASJON



Opstartsskjerm



Hovedskjerm

Figur 2-5 Opstartsskjermer

### AVSNITT F

## STILLE INN BRUKERPREFERANSER

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

- Angi dato og klokkeslett – side 6.23.
- Angi labnavn – side 6.25
- Angi instrumentnavn – side 6.26
- Angi språk – side 6.30
- Angi hørbar lyd – side 6.27
- Skriver – side 6.32



## SLÅ AV THINPREP™ 5000-PROSESSOREN MED AUTOLOADER

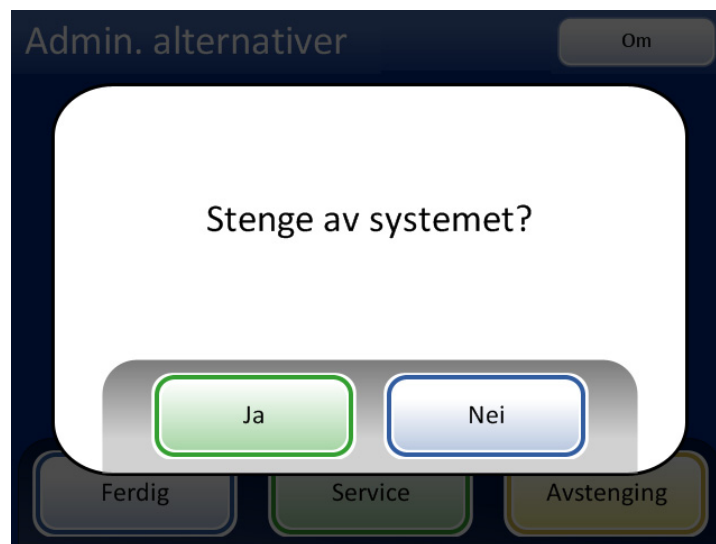
### Normal avstenging

**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 2-6 Avstenging-knapp



Figur 2-7 Avstengingsbekreftelse

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

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



## INSTALLASJON

### **Forlengt 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 strømledningen fra UPS og UPS fra stikkontakten.

**ADVARSEL:** Du må aldri frakoble UPS-stikkontakten når instrumentet kjører på batteristrøm. Instrumentet må være koblet til jord gjennom UPS-en.

### 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 med AutoLoader.

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-systemet.

- 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 7.35 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 fasilitet. 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 linje, må du påse at hetten 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 rådgivningsveiledningen 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 for 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 med AutoLoader.

### 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. Still merket på hetten på linje med merket på hetteglasset for å forhindre lekkasje.

**Stabilitet**

Bruk ikke CytoLyt-løsning etter utløpsdatoen på beholderetiketten. Se Oppbevaringskrav for 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 antennelige 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 antennelige 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	Antennelighetsfare	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

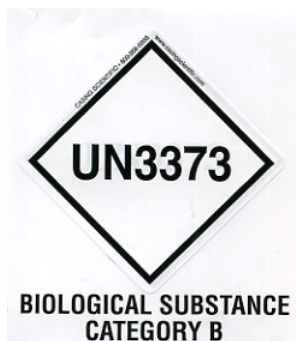
**MERKNADER:**

- 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).

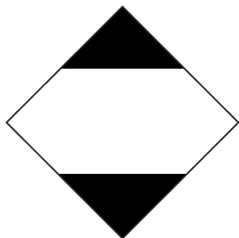
49 CFR 173.150 (Begrensede mengder) tillater ThinPrep® PreservCyt™ -løsning å sendes i ampuller i begrensede mengder ved forsendelse på landjorden i en solid boks. Det totale volumet i en forpakning kan ikke overskride 5 liter eller veie mer enn 30 kg. Begrensede mengder er fritatt fra etiketteringskravene.

Anbefalinger for forsendelse av begrensede mengder innenlands på landjorden:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -løsningen må sendes i ampullene.
2. Plasser ampullene i en pappeske 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:

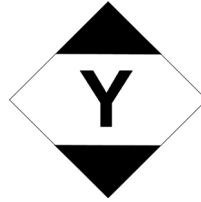
1. Hvis ThinPrep® PreservCyt™-løsningen sendes i en forpakning som også inneholder ufarlig materiale, må det farlige materialet føres opp først, eller skrives med en kontrastfarge (eller markeres) for å skille det fra ufarlig materiale.
2. Det totale volumet av ThinPrep® PreservCyt™-løsningen og antallet 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 forpakkingsstørrelse 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 forpakkingsmateriale 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. Forpakkingsprodusentens 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 forpakkingsoverflaten 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<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -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


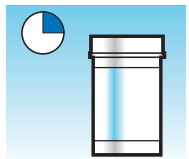
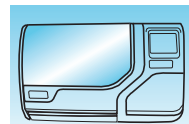
#### 4. Preparering av gynekologisk prøve

# Kapittel fire

## Preparering av gynekologisk prøve

**AVSNITT  
A****PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE**

Omfatter celleprøver fra ectocervix og endocervix.

	1. Innsamling: 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.
	2. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter
	3. Kjør på ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader med sekvensen Gyn, farg og evaluer



#### 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

- Smøremiddelgeleer skal ikke brukes til å smøre spekulumet.

Selv om smøremiddelgeleer er vannløselige, kan for store mengder gelé 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 gasbindstykk 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.

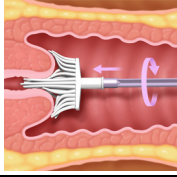



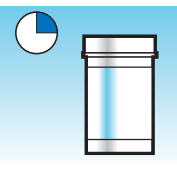

- Cervix skal ikke rengjøres ved å vaske med saltløsning, da det kan resultere i en relativt celleløs prøve.
- Prøven skal skaffes til veie før bruk av eddiksyre.

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.

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

Instruksjoner for lege/kliniker ved innsamling av gynekologiske prøver.

	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 drei kosten med urviseren fem ganger.
	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. Drei til slutt kosten kraftig for å frigjøre ytterligere materiale. Kasser innsamlingsenheten.
	3. <b>Skr</b> u til hetten slik at vridningslinjen på hetten går forbi vridningslinjen på hetteglasset.
	4. <b>Noter</b> pasientens navn og ID-nummer på hetteglasset. <b>Noter</b> pasientinformasjonen og medisinsk historikk på cytologi-rekvisisjonsskjemaet.
	<b>Merk:</b> Hvis prøven skal prosesseres umiddelbart, oppbevares prøven i hetteglasset med PreservCyt-løsning i minst 15 minutter før prosessering. Hvis prøven skal sendes til et annet sted for prosessering, fortsetter du med det neste trinnet.
	5. <b>Legg</b> hetteglasset og rekvisisjonen i en prøvepose for transportering til laboratoriet.

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

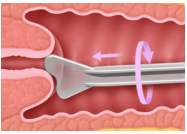

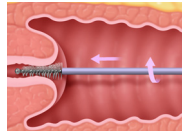



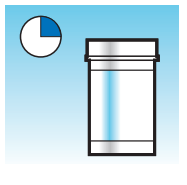



# 4

## PREPARING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

### Samle inn gynekologisk prøve, bruke den endocervikale børste-/spatelenheten

Instruksjoner for lege/kliniker ved innsamling av gynekologiske prøver.

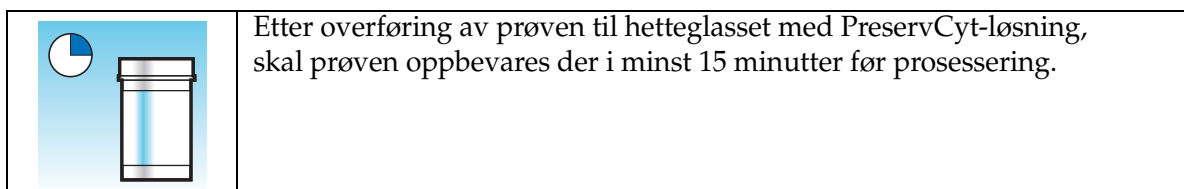
	<p>1. <b>Skaff til veie</b> en adekvat prøve fra ectocervix ved å bruke en spatel av <i>plast</i>.</p>
	<p>2. <b>Skyll</b> spatelen så raskt som mulig i hetteglasset med PreservCyt™-løsning ved å dreie spatelen kraftig i ampullen 10 ganger. Kasser spatelen.</p>
	<p>3. <b>Skaff til veie</b> en adekvat prøve fra endocervix ved å bruke en endocervikal børsteenhet. Før børsten inn i cervix til kun de nederste fibre 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>Skru til</b> hetten slik at vridningslinjen på hetten 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. 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.



## SPESIELLE FORHOLDSREGLER

### PreservCyt™-løsning



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

### Førstyrrende stoffer

Retningslinjene til The Clinical and Laboratory Standard Institute (tidligere NCCLS) anbefaler at ingen smøremidler 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 smøremiddel, 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-prosessor, kan smøremidler klebe til filtermembranen og forårsake dårlig celleoverføring til objektglasset. Hvis det må brukes, skal det brukes minst mulig smøremiddel.

### 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, tredje utgave, 2008)

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

# 4

## PREPARING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

### AVSNITT E

## PROBLEMLØSING FOR PRØVEPROSESSERING

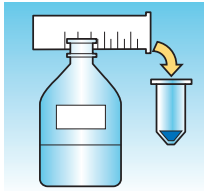
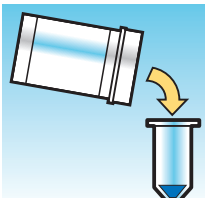
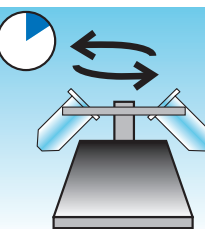
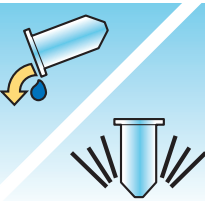
### REPROSESSERING AV ET THINPREP™ PAP-TESTPRØVELASS ETTER ET UTILFREDSTILLENDE RESULTAT

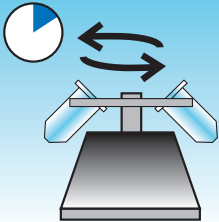
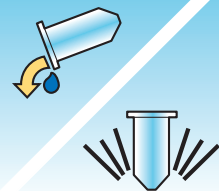
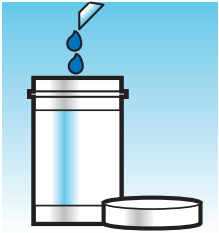
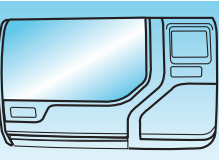
Laboratoriepersonell kan reprocessere ThinPrep™ Pap Test-prøver hvor objektglass har blitt fortolket som utilstrekkelige ("utilfredsstillende for evaluering") for diagnostisering etter cytoteknologisk screening. Instruksjonene nedenfor må følges for å reprocessere disse prøvene på korrekt måte:

**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 PreservCyt-løsningens prøvehetteglass.

### Protokoll for omprosessering

	<p>1 Klargjør en vaskeløsning av tilstrekkelig mengde for å tilsette 30 ml til hver ThinPrep Pap-testprøve som reprocesseres. Vaskeløsningen lages ved å blande 9 deler CytoLyt™-løsning med 1 del iseddik.</p>
	<p>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.</p>
	<p>3 Pelleter innholdet i sentrifugerøret ved å sentrifugere ved 1200 g i 5 minutter.</p> <p><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>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hell forsiktig ut supernatanten fra sentrifugerøret for å unngå tap av celler. Deponer i samsvar med lokale forskrifter.</li> <li>Virvle sentrifugerøret raskt.</li> <li>Hell 30 ml av CytoLyt™-løsningen og 10 % iseddikblanding i sentrifugerøret, og fest sikkert.</li> <li>Snu sentrifugerøret opp-ned flere ganger for hånd for å blande.</li> </ol>

	5 Pelleter cellene igjen ved å sentrifugere – 1200 x g i 5 minutter.
	6 a. Hell forsiktig ut supernatanten fra sentrifugerøret for å unngå tap av celler. Deponer i samsvar med lokale forskrifter. b. Virvle sentrifugerøret raskt.
	7 a. Bruk volummerkene på sentrifugerøret 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 hetten godt til. b. Snu sentrifugerøret opp-ned flere ganger for å blande, og overfør prøven tilbake til det bevarte prøvehetteglasset.
	8 Prosesser prøven med en ThinPrep™ 5000-prosessor med AutoLoader 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 omprosessering ikke passer med det kliniske inntrykket, kan det være nødvendig med en ny prøve.



## 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 å preparere ikke-gynekologiske (ikke-gyn.) prøver og å lage objektglass med ThinPrep™ 5000-systemet.

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 med AutoLoader 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 med AutoLoader
- 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 ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader. 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 med AutoLoader 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 med AutoLoader, 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 røntgenologisk 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 (urinveivæsker, 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 side 5.11, CYTOLYT-LØSNINGSVASK, i dette avsnittet for mer informasjon.

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 celledelleter kombineres etter uthelling av supernatanten.



### Andre prøvetyper

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

For ikke-mucoide børsteprøver og skrapeprøver som mottas i CytoLyt-løsning, følg protokollen for FNA-prøver. Se 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 med AutoLoader. Disse løsningene brukes primært som medier for vasking eller skylling som kommer i kontakt med pasienten.

### Innsamlingsmedier som ikke anbefales

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

- Sacomanno og andre løsninger som inneholder karbonvoks
- Alkohol
- Mucollexx®
- 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 med AutoLoader.

Se side 5.11 for vaskeinstruksjoner i CytoLyt-løsning.

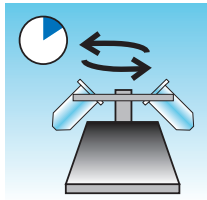
**Merk:** Se Kapittel 3, PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger for mer informasjon om CytoLyt-løsning.

**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.

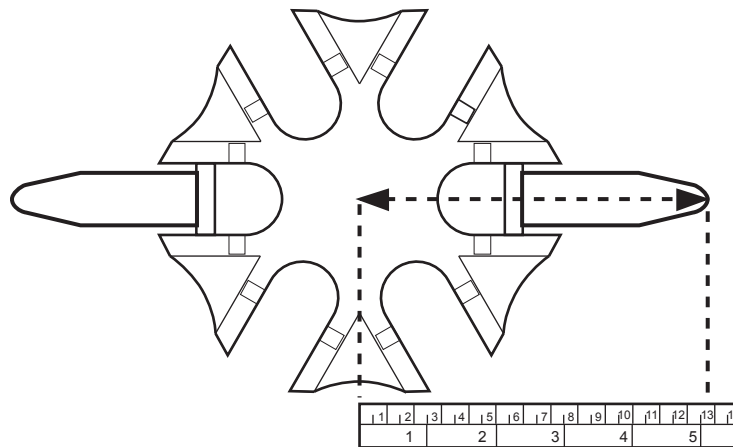
Følg disse trinnene for å bestemme den korrekte innstillingen på sentrifugen:

**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.

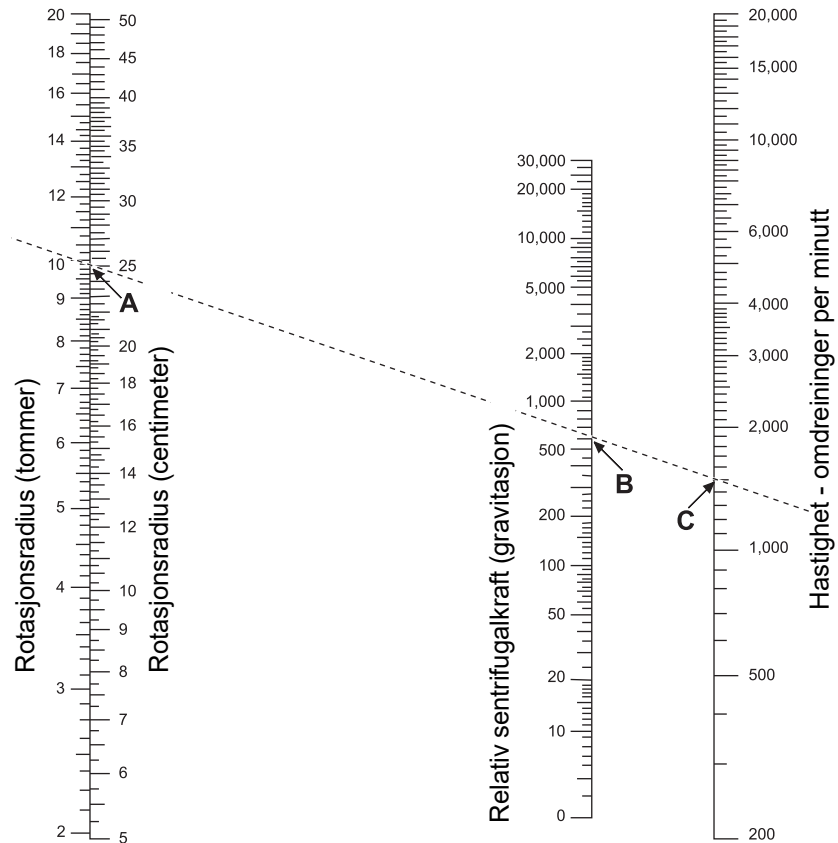


Figur 5-1 Måle sentrifugen

# 5

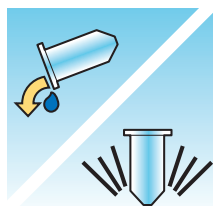
## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

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.



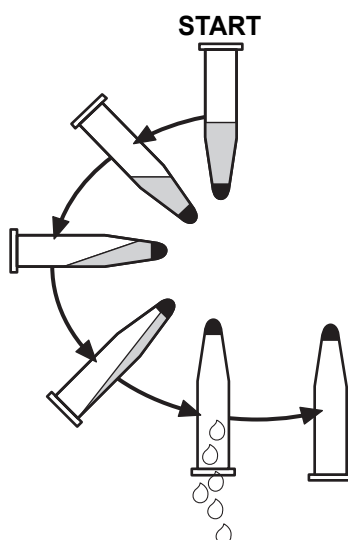
**Figur 5-2 Bestemme korrekt sentrifugehastighet**

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 sentrifugerørret 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**

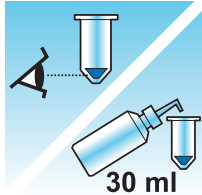
Etter at du har helt ut supernatanten, plasserer du sentrifugerørret på en virvelmaskin og ryster cellepelleten i 3 sekunder. Manuell virvling kan oppnås ved å sprøyte pelleten frem og tilbake med en plastpipette. Hensikten med virvlingstrinnet er å randomisere cellepelleten før overføring til PreservCyt™-løsningsampullen og for 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 CELLEPALLET



Utseendet til cellepallet	Prosedyre
Cellepallet er hvit, blek-rosa, gyllenbrun eller usynlig.	Tilfør prøven i PreservCyt™-løsningshetteglass Se side 5.9 i dette kapitlet
Cellepallet 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 cellepallet</li> </ul>
Cellepallet er mucoid (ikke i væskeform). For å teste for væskeform drar 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 cellepallet</li> </ul>

**TILFØR PRØVE I PRESERVCYT-LØSNINGSHETTEGLASS**

Fastslå størrelsen til cellepelleten og se tabellen nedenfor:

	<b>Størrelse på cellepellet</b>	<b>Prosedyre</b>
	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.

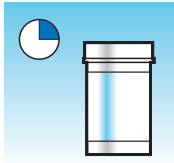
Hvis meldingen "Prøven er fortynnet" oppstår gjentatte ganger og prøven blir igjen i prøverøret, kan du øke antall dråper med konsentrert prøve tilført hetteglasset.

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

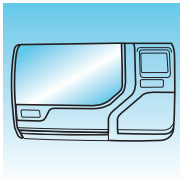
### LA STÅ I PRESERVCYT-LØSNING I 15 MINUTTER



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 med AutoLoader. Operatøren laster instrumentet og velger den riktige sekvensen for prøven som skal prosesseres som beskrevet i Kapittel 7, Driftsinstruksjoner.

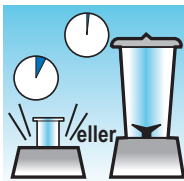
Ved fullføringen av prosessen, farger og coverslipper operatøren objektglasset i samsvar med prosedyren i Kapittel 10, Farging og coverslipping.

Når objektglasset er farget og coverslippet, inspiseres det mikroskopisk av en cytoteknolog eller patolog. Hvis objektglasset virker utilfredsstillende etter mikroskopisk gjennomgang, kan det lages et nytt objektglass fra prøven ved hjelp av "PROBLEMLØSING FOR PRØVEPREPARERING" på side 5.18.

### MEKANISK OMRØRING

Slimete prøver krever kraftig røring 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:

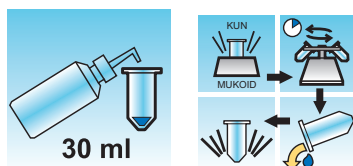
Bland CytoLyt-løsningen/prøveblandingen i noen få sekunder.

**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-vaskeløsning** utfører de følgende funksjonene samtidig som den bevarer cellemorfologien:

- Lyserer røde blodceller
- Løser opp slim
- Reduserer proteinutfelling

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

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-vaskeløsning**.

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

# 5


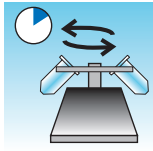
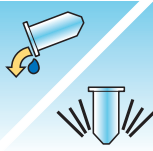
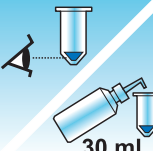

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

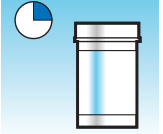
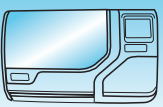
### AVSNITT E

## 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.

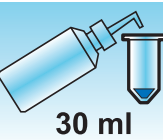
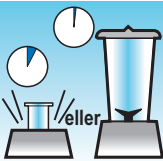
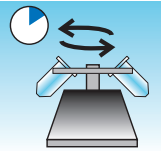
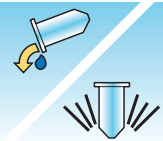
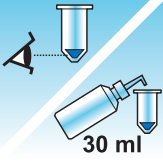
### FINNÅLSASPIRASJONER (FNA)

	<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 med AutoLoader ved hjelp av sekvensen <b>Ikke-gyn</b> . Fikser, farg og evaluer.


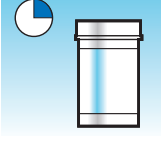
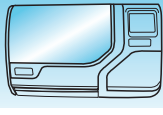
## MUCOIDE PRØVER

Mucoide prøver kan omfatte respiratoriske og gastrointestinale prøver.

	<p>1. Innsamling: Samle inn prøve direkte i 30 ml CytoLyt™-løsning. ELLER Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til den ferske prøven snarest mulig.</p> <p><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)</p> <p><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)</p> <p>Bekreft at cellepelletten er i flytende form. Hvis cellepelletten ikke er i flytende form, tilsett 30 ml CytoLyt-løsning og gjenta trinn 2–4.</p>

# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

	<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 med AutoLoader ved hjelp av <b>sekvensen Ikke-gyn</b>. Fikser, farg og evaluer.</p>

### 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-lagerløsning til prøven.
- Fortsett med de gjenværende prøveprosesseringsstrinnene som oppført.

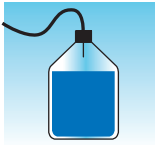
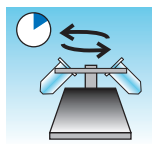
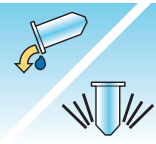
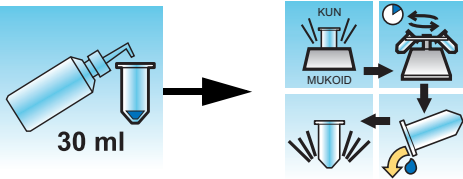
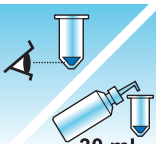

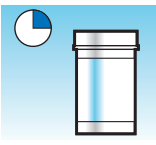
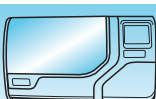
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoide Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

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.

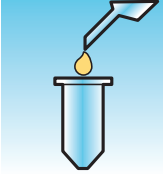
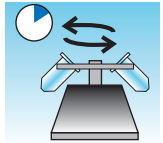

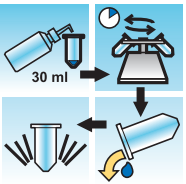
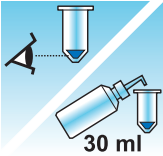
	<p>1. Innsamling: Samle inn ferske kroppsvæsker.</p> <p><b>Merk:</b> Væsker innsamlet i CytoLyt™-løsning krever også en CytoLyt-vaskeløsning før instrumentprosessering.</p> <p><b>Merk:</b> For ekstremt blodige væsker (dvs. perikardiale) skal det startes med kun 10 ml fersk væske.</p>
	<p>2. Konsentrer 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>30 ml</p>	<p>4. CytoLyt-løsningsvask (side 5.11)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8)</p> <p>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 med AutoLoader ved hjelp av sekvensen Ikke-gyn. Fikser, farg og evaluer.</p>


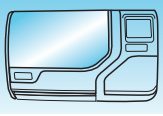
# 5

## PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE



### URINPRØVER FOR VYSIS® UROVYSION-ANALYSEN

Til bruk med Vysis UroVysion. Ved utføring av urincytopologi, følg kroppsvæskeprotokollen.

	<p>1. Innsamling: Samle inn urin <b>ELLER</b> 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)</p> <p>Overfør prøven likt opp i to etiketterte 50 ml sentrifugerør.</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til et 50 ml sentrifugerør og virvle.</p> <p>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.</p> <p>Sentrifuger.</p> <p>Hell av supernatant.</p> <p>Resuspender cellepellet.</p>
	<p>5. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8)</p> <p>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 med AutoLoader ved hjelp av <b>sekvensen Ikke-gyn</b>. Fikser, farg og evaluer cytologi <b>ELLER</b> utfør den molekulære diagnostiseringstesting i samsvar med produsentens bruksanvisning. <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:

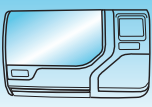
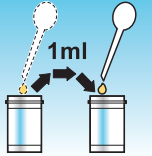
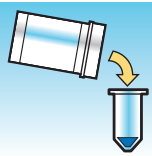
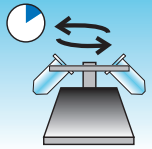
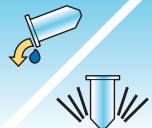
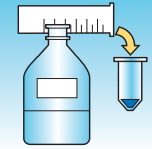
- Ujevn fordeling av cellene i celleflekken uten at meldingen "Prøven er fortynnet" ble vist.
- Ujevn fordeling i form av en ring eller "glorie" av cellemateriale og/eller hvite blodceller
- En sparsom celleflekk som mangler en cellekomponent og inneholder blod, protein og rester. Denne type objektglass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

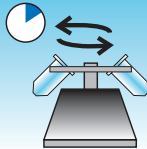

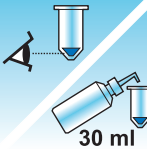

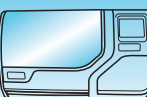



**Blodige eller proteinrike prøver**

Problem	Prosedyre	
A. Ble meldingen "Prøven er 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 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


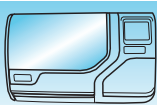

Problem	Prosedyre	
	5. Konsentrer ved sentrifugering – 600 g i 10 min (side 5.5) eller 1200 g i 5 min.	
	6. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet (side 5.7).	
	7. Evaluer utseendet på cellepellet (side 5.8). Hvis pellet inneholder blod eller protein, gjenta fra trinn 4.	
	8. Tilfør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

Innholdet i dette kapitlet:

HOVEDSKJERMBILDE, INSTRUMENT INAKTIVT. . . . .	6.3
• Statuslinje . . . . .	6.3
• Statusindikatorer . . . . .	6.5
• Objektglass . . . . .	6.6
• Hetteglass . . . . .	6.8
• Bad . . . . .	6.10
• Filtre . . . . .	6.13
• Start-knapp . . . . .	6.14
HOVEDSKJERMBILDE, UNDER PROSESSERING . . . . .	6.15
• Prosessering . . . . .	6.15
• Prosessering fullført . . . . .	6.17
• Sette en batch på pause . . . . .	6.18
BYTTE MODUSER. . . . .	6.20
ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER . . . . .	6.21
• Om-knapp . . . . .	6.22
• Systeminnstillinger . . . . .	6.22
• Angi dato . . . . .	6.23
• Angi klokkeslett . . . . .	6.24
• Labnavn . . . . .	6.25
• Instrumentnavn . . . . .	6.26
• Still inn lyd . . . . .	6.27
• Varseltoner . . . . .	6.28
• Språk . . . . .	6.30
• Forh. samsvar av hetteglass- og objektglass-ID . . . . .	6.30

# 6

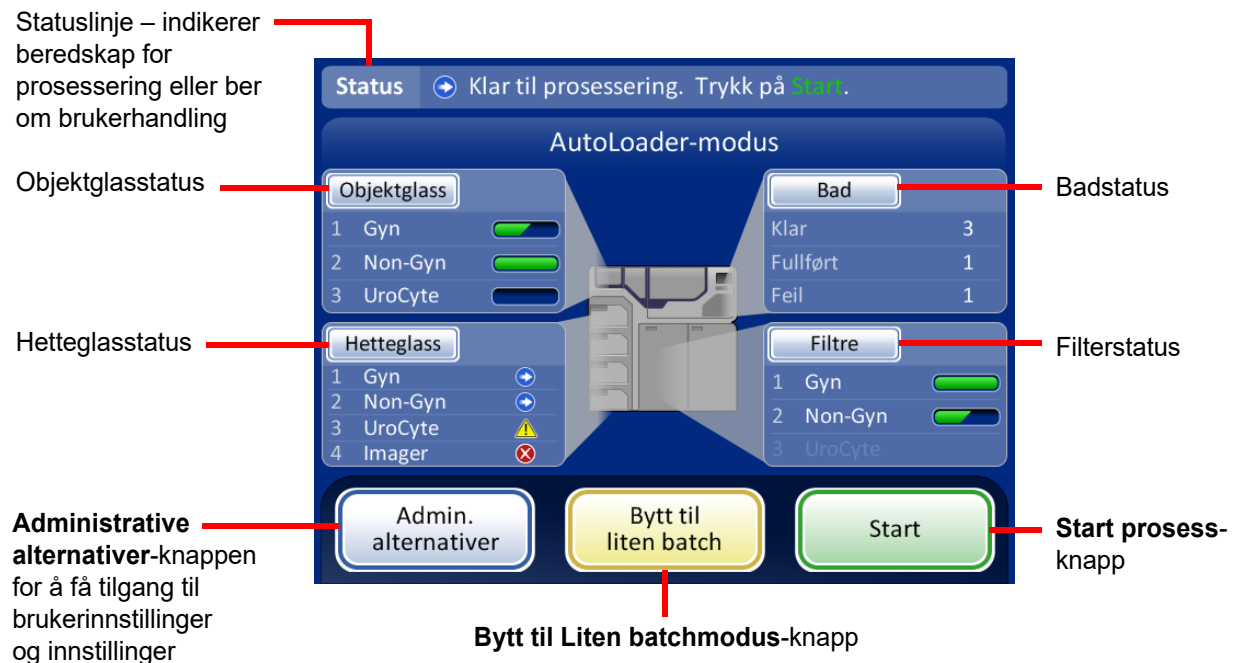
## BRUKERGRENSESNIFF

• Installer skriver . . . . .	6.32
• Brett-prosessering . . . . .	6.32
• LIS . . . . .	6.34
• Design etiketter . . . . .	6.35
• Konfigurer strekkoder . . . . .	6.42
• Bytt luftfilter. . . . .	6.60
• Rengjør systemet . . . . .	6.60
RAPPORTER OG LOGGER . . . . .	6.60
• Systemhendelser . . . . .	6.61
• Batchrapport . . . . .	6.63
• Finn hetteglass vha. ID . . . . .	6.66
• Lagre en rapport på USB-nøkkel . . . . .	6.68
• Bruksdetaljer . . . . .	6.70
• Karusellrapport . . . . .	6.71
• Rapport om hetteglasshendelser . . . . .	6.71
• Samle diagnostikk . . . . .	6.74
• Rengjør skjerm-knapp . . . . .	6.76
• Tøm væskeavfallet-knapp . . . . .	6.76

AVSNITT  
A

## HOVEDSKJERMBILDE, INSTRUMENT INAKTIVT

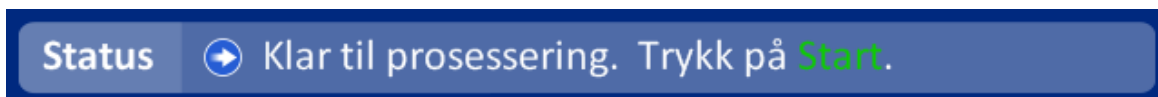
Hvis ThinPrep™ 5000-prosessoren med AutoLoader er satt på og klar til bruk, vises hovedskjermbildet.



Figur 6-1 Hovedskjerm bilde, status klar til prosessering

### Statuslinje

Statuslinjen indikerer om systemet er klart til å begynne prosesseringen. Hvis systemet fastslår at objektglass, hetteglass, filtre og bad er til stede og samsvarer med den valgte prøvetypen, vil statusen være **Klar**.



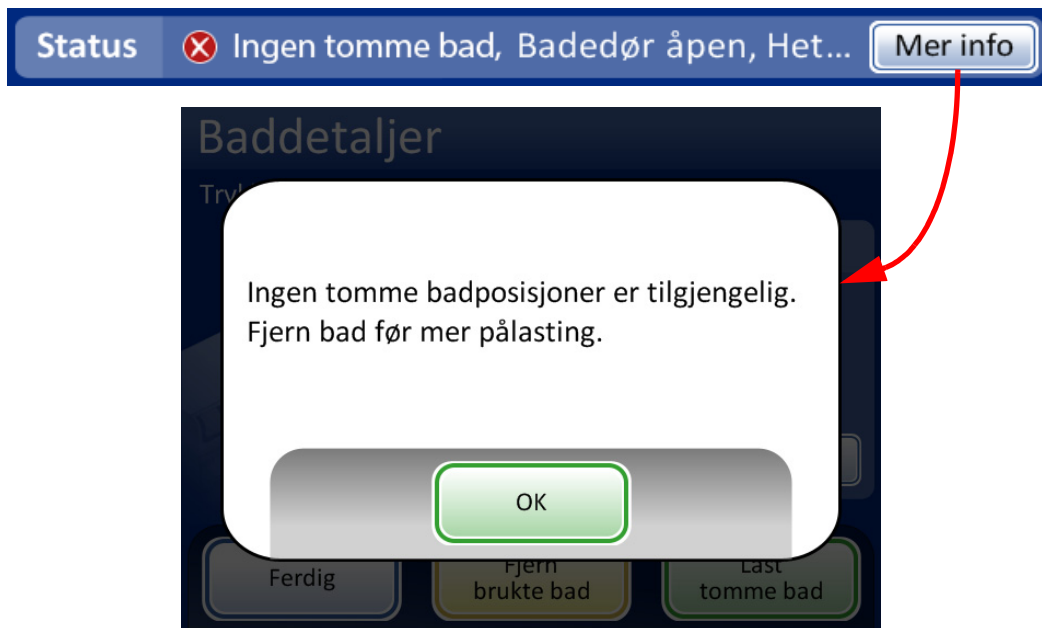
Figur 6-2 Systemstatus klar



# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Hvis systemet fastslår at operatørhandling er nødvendig, vises en melding på statuslinjen, og batchen vil ikke begynne før elementet er løst. Hvis flere elementer må løses, vises en **Mer info**-knapp på statuslinjen. Trykk på denne for å vise et meldingsvindu med alle elementene som må sjekkes. Hvis du trykker på **Start** batch-knappen, vises det samme meldingsvinduet. En batch vil ikke starte med uløste problemer.










**Figur 6-3 Systemstatus ikke klar**

**Merk:** Noen skjermbilder sier også: "Trykk for mer informasjon". Trykk på meldingen på skjermen for å se et meldingsvindu som gir mer informasjon.

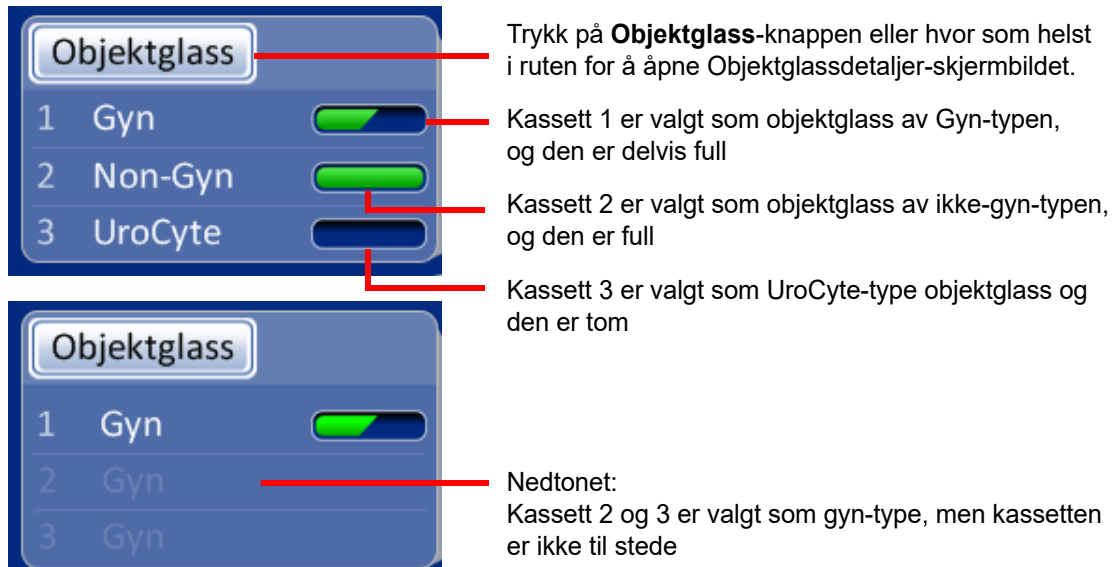
## Statusindikatorer

Statusindikatorene hjelper deg med å identifisere om systemet er klart for å prosessere en batch. En tabell over statusindikatorene er vist nedenfor.

**Tabell 6.1: Hovedskjermstatusindikatorer**

Statusikon	Betydning
	Klar for prosessering
	Fullført
	Batch er satt på pause
	Ikke klar eller feil. Les meldingen i statuslinjen for å vite hvilket problem som må løses
	Advarsel om at hetteglassbrettet ikke kan prosesseres – vanligvis på grunn av manglende eller lav tilførsel av objektglass eller filtre for den prøvetypen, eller ikke nok bad for å fullføre et brett
	Indikerer full, delvis eller tom status for objektglasskassetter eller filterbrett
	Brukerhåndteringsmelding

## Objektglass



**Figur 6-4 Objektglassrute på hovedskjerm**

Objektglassruten viser hvordan objektglasskassetten er konfigurert etter type, og indikerer om kassetten er fulle eller ikke. Trykk på **Objektglass**-knappen eller hvor som helst i ruten for å vise Objektglassdetaljer-skjermbildet (Figur 6-5).



**Figur 6-5 Visning av objektglassdetaljer**

Når en objektglasskassett plasseres i instrumentet, antar systemet at den er "full" til den sjekker for tilstedeværelsen av objektglass i kassetten, noe den gjør når du først prøver å hente objektglass fra kassetten. Statusen er "delvis" hvis kassetten ikke fylles til toppen eller etter at systemet har brukt objektglass fra en kassett. Statusen er "tom" når kassetten ikke har noen objektglass igjen. Hvis en objektglasskassett ikke er til stede, er statusen "ingen kassett."

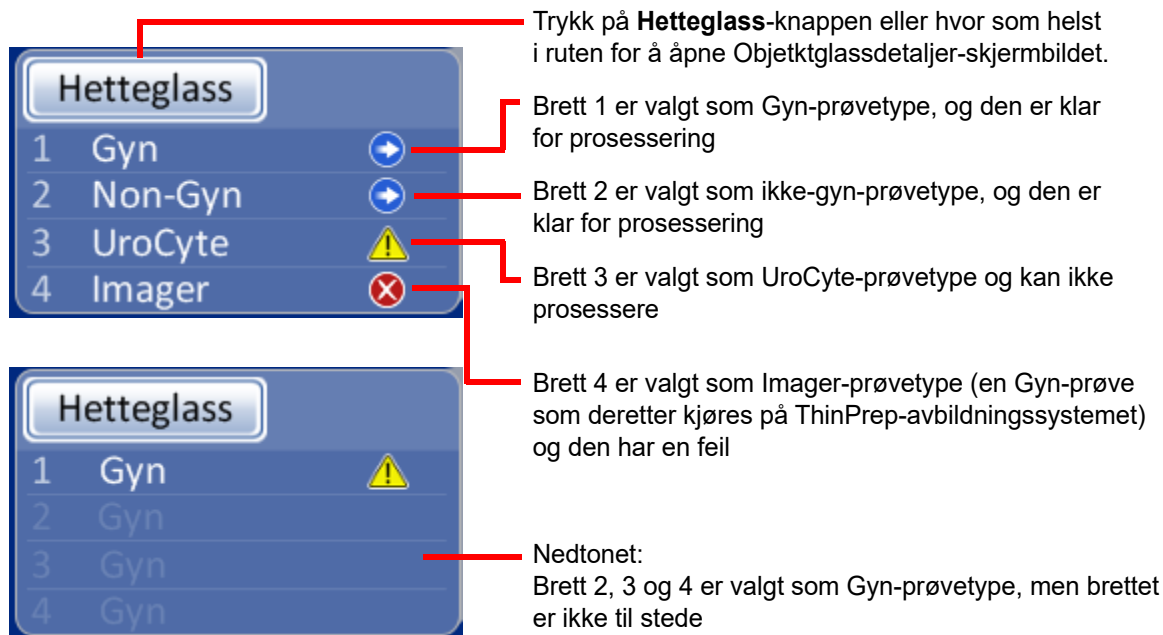
Trykk på knappen for hvert kassettfelt for å vise utvalget av objektglasstyper. Velg nøyaktig type ved å berøre navnet på skjermen. Knappetiketten for kassetten endres for å gjenspeile valget. Typer mikroskopobjektglass er:

- **Gyn** – ThinPrep-mikroskopobjektglass for gynekologisk cytologi
- **Imager** – objektglass for bruk på ThinPrep-avbildningsystem (gynekologisk prøve); de bærer avlesningsmerker som kreves av Imager
- **Ikke-gyn** – mikroskopobjektglass for generell cytologi
- **UroCyte** – mikroskopobjektglass for bruk i forbindelse med Vysis® UroVysion-analysen

Når en kassett er tom, vil systemet ta fra neste kassett som har samme type objektglass. Hvis ingen andre kassetter har samme type objektglass, får brukeren beskjed om at det ikke er noen objektglass tilgjengelig.

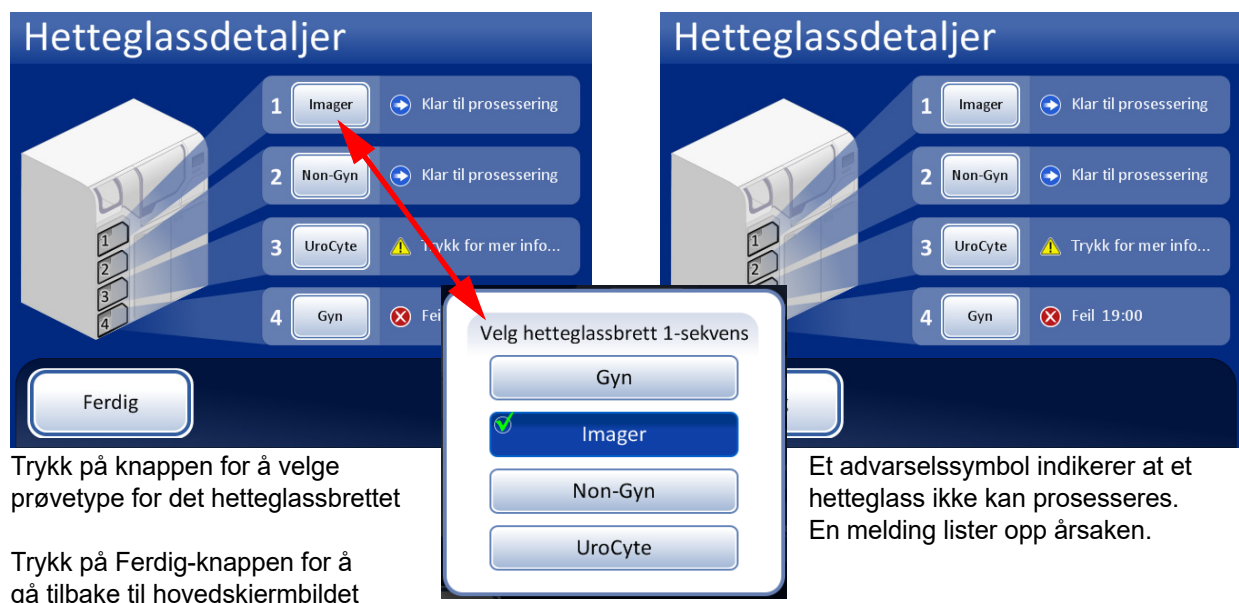
**Viktig:** Systemet kan registrere om objektglassene er i en kassett eller ikke, men det kan ikke registrere hvilken type objektglass det er. Systemet vet bare hvilken objektglasstype som ble angitt tidligere. Brukeren må alltid velge objektglasstype.

## Hetteglass



**Figur 6-6 Hetteglassrute på hovedskjerm**

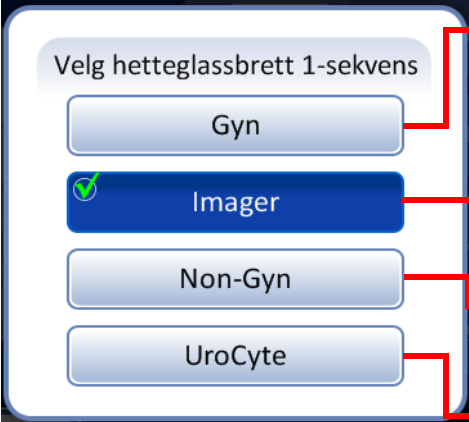
Hetteglassruten viser hvordan hetteglassbrettene er konfigurert etter prøvetype, og indikerer om brettene er til stede og klare for prosessering. Trykk på **Hetteglass**-knappen eller hvor som helst i hetteglassruten for å åpne Hetteglassdetaljer-skjermbildet.



**Figur 6-7 Velg sekvens for hetteglassbrett (prøvetype)**

### Prosessekvenser

Trykk på knappen for hetteglassbrett nummeret (1, 2, 3 eller 4) og velg deretter prosessekvensen for hetteglassene som skal kjøres i det brettet. Bare en type prøve kan kjøres i hvert hetteglassbrett.



Velg hetteglassbrett 1-sekvens

- Gyn
- Imager
- Non-Gyn
- UroCyte

For å kjøre en brett med ikke-gynekologiske prøver. Bruk ufargede ThinPrep™ Pap-testfiltre og ThinPrep-mikroskopobjektglass.

For å kjøre et brett med gynekologiske prøver som vil bli avbildet med ThinPrep-avbildningssystemet. Bruk ufargede ThinPrep Pap-testfiltre og ThinPrep-mikroskopobjektglass for bruk med ThinPrep-avbildningssystemet.

For å kjøre en batch med ikke-gynekologiske prøver. Bruk blå, ikke-gynekologiske ThinPrep-filtre og ThinPrep-mikroskopobjektglass.

For å kjøre et brett med urinprøver for bruk sammen med Vysis® UroVysion-analysen. Bruk gule ThinPrep UroCyte-filtre og ThinPrep UroCyte-mikroskopobjektglass.

**Figur 6-8 Velg hetteglassbrett-sekvens**

**Viktig:** Systemet kan registrere om hetteglass er tilgjengelig eller ikke, men det kan ikke registrere hvilken type prøver de har. Systemet vet bare hvilken prosessekvenstype som ble angitt tidligere for den prøvebrettposisjonen. Brukeren må alltid velge prosessekvensen.

**Bad**

Bad	
Klar	3
Fullført	1
Feil	1

Trykk på **Bad**-knappen eller hvor som helst i ruten for å åpne Baddetaljer-skjermbildet.

Hvor mange bad som er i instrumentet, klare til å behandles

Hvor mange bad som er i instrumentet som har fullførte objektglass og må tas ut

Hvor mange bad som er i instrumentet og trenger operatørhandling for å korrigere en feil

**Figur 6-9 Badrute på hovedskjerm**

Badruten viser hvor mange fikseringsbad som er om bord og i hvilken tilstand de er i: klar, fullført eller med en feil. Trykk på **Bad**-knappen eller hvor som helst i badruten for å vise Baddetaljer-skjermbildet.

**Baddetaljer**  
Flytter til front...

Posisjon for fikseringsbad (8 totalt)

Fikseringsbadposisjon under prosessering

Berør et bad på berøringsskjermen én gang for å vise detaljer om det badet.  
Berør et bad på berøringsskjermen to ganger for å flytte badet til frontposisjon (dørposisjon)

Baddørposisjon for lasting eller fjerning

Det valgte badets posisjon er merket i grønt.

**Valgt bad**  
Objektglass-antall  
Ukjent  
Første objektglass-ID  
0000000001  
Brett-info  
2, 1-20  
Flytt til front

Ferdig  
Fjern brukte bad  
Last tomme bad

Ferdig-knapp for å returnere til hovedskjermbildet

Kommandoer for bevegelse av bad

Dør låst

**Figur 6-10 Visning av baddetaljer**



Figur 6-11 Et bad som beveger seg til døren

Når bad flyttes, låses baddøren mens karusellen roterer.

Døren låses opp når bevegelsen har stoppet.

Brukeren har tilgang til badet ved døren.

### Fikseringsbadstatus

Badrommet har plass til åtte fikseringsbad av 20 objektglass hver. To bad er nødvendig for hvert komplette hetteglassbrett med 40 prøver. Prosessoren overvåker kontinuerlig statusen til hver badposisjon. De forskjellige statusbetingelsene er vist i Figur 6-12. Prosessoren gir også detaljer om objektglassene i et valgt bad.

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

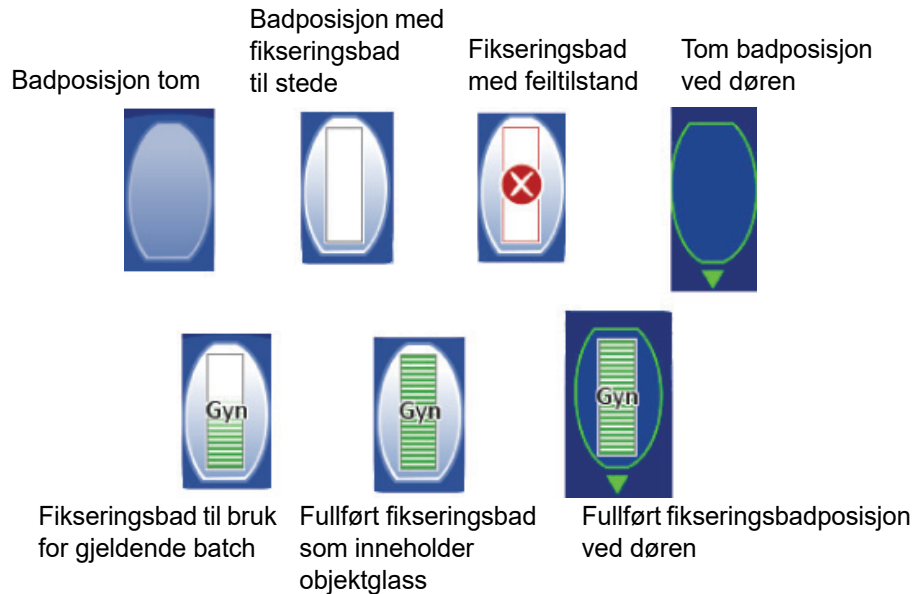
Første objektglass-ID – ID-en for første objektglass i objektglassholderen for det valgte badet vises.

Informasjon om hetteglassbrett – Prosessoren holder rede på hvilket hetteglassbrett som ble gitt prøvene for objektglassene i det valgte badet. Nummeret på hetteglassbrettet etterfølges av den omtrentlige posisjonen i brettet. Objektglassene i et bad kommer enten fra åpning 1–20 i et hetteglassbrett eller fra åpning 21–40.



# 6

## BRUKERGRENSESNITT

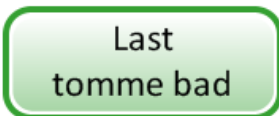


**Figur 6-12 Fikseringsbadstatus – Gyn. objektglass som eksempel**

### 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.



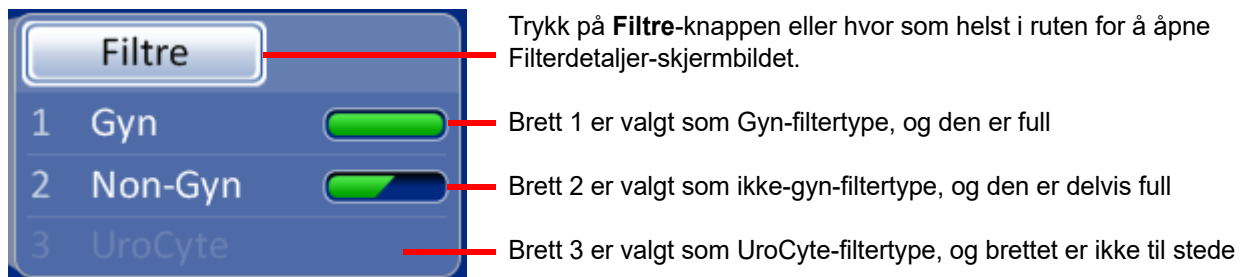
**Last tomme bad** – For å laste ett eller flere fikseringsbad inn i badrommet må du påse at døren er lukket og trykke på **Last tomme bad**-knappen. Systemet låser døren og beveger en tom badposisjon foran døren. Når døren låses opp, åpne den og før inn fikseringsbadet med fargingsholderen i posisjon. 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.

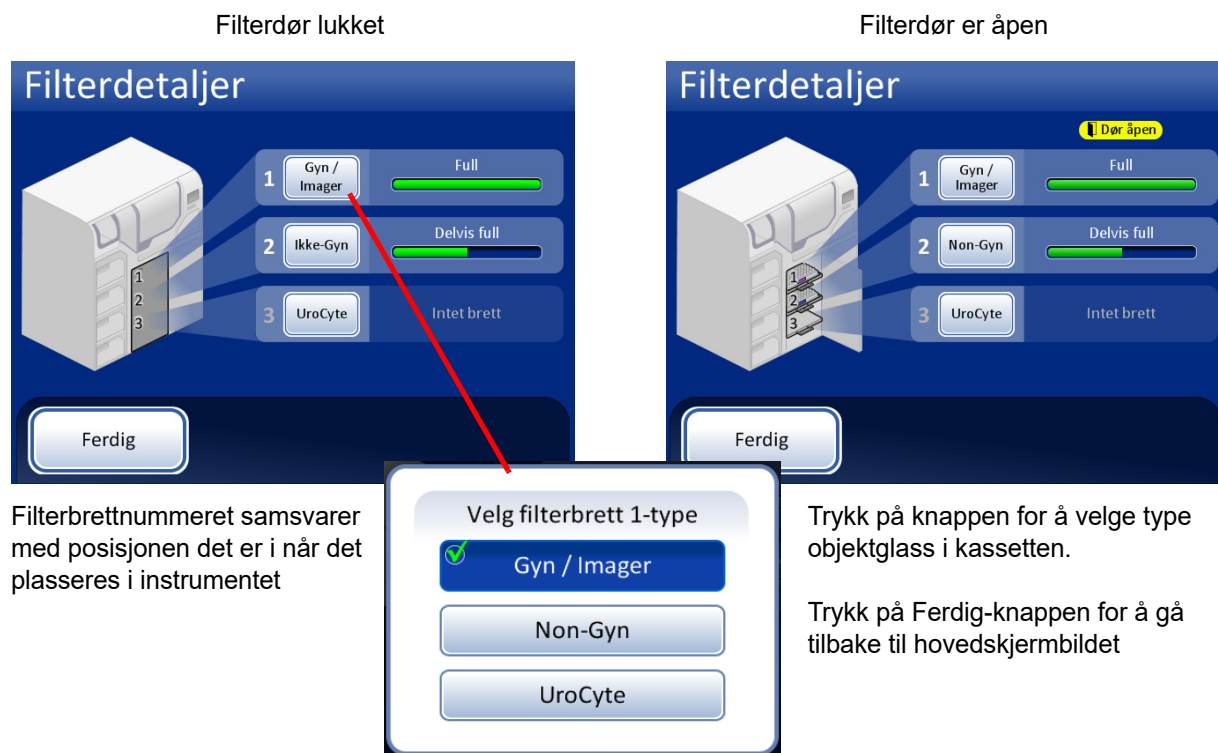
## Fjern brukte bad

**Fjern brukte bad** – trykk på **Fjern brukte bad**-knappen for å fjerne ferdige 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.

## Filtre



**Figur 6-13** Filterrute på hovedskjermbildet



**Figur 6-14** Visning av filterdetaljer

# 6

## BRUKERGRENSESNIFF

Når et filterbrett plasseres i instrumentet, antar systemet at det er "fullt" til det undersøker tilstedeværelsen av filtre i brettet. Statusen er "delvis" etter at systemet har brukt filtre fra et brett. Statusen er "tom" når brettet ikke har noen filtre igjen ELLER hvis det finner en tom posisjon. Hvis et filterbrett ikke er til stede, er statusen "Intet brett."

Trykk på knappen for hvert filterbrett for å vise utvalget av filtertyper. Velg nøyaktig type ved å berøre navnet på skjermen. Knappetiketten for brettet endres for å gjenspeile valget.

Typer ThinPrep-filtre er:

- **Gyn/Imager** – Gjennomsiktige filtre for bruk med gynekologiske prøver
- **Ikke-gyn** – Blå filtre for generell cytologi
- **UroCyte** – Gule filtre for bruk i forbindelse med Vysis® UroVysion-analysen

Når et filterbrett er tomt, vil systemet ta fra neste brett som har samme type filtre. Hvis ingen andre filterbrett har samme type filtre, får brukeren beskjed om at det ikke er noen filtre tilgjengelig.

**Viktig:** Systemet kan registrere om filtre er i et brett eller ikke, men det kan ikke registrere hvilken type filter det er. Systemet vet bare hvilken filtertype som ble angitt tidligere. Brukeren må alltid velge filtertype.

### Start-knapp

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



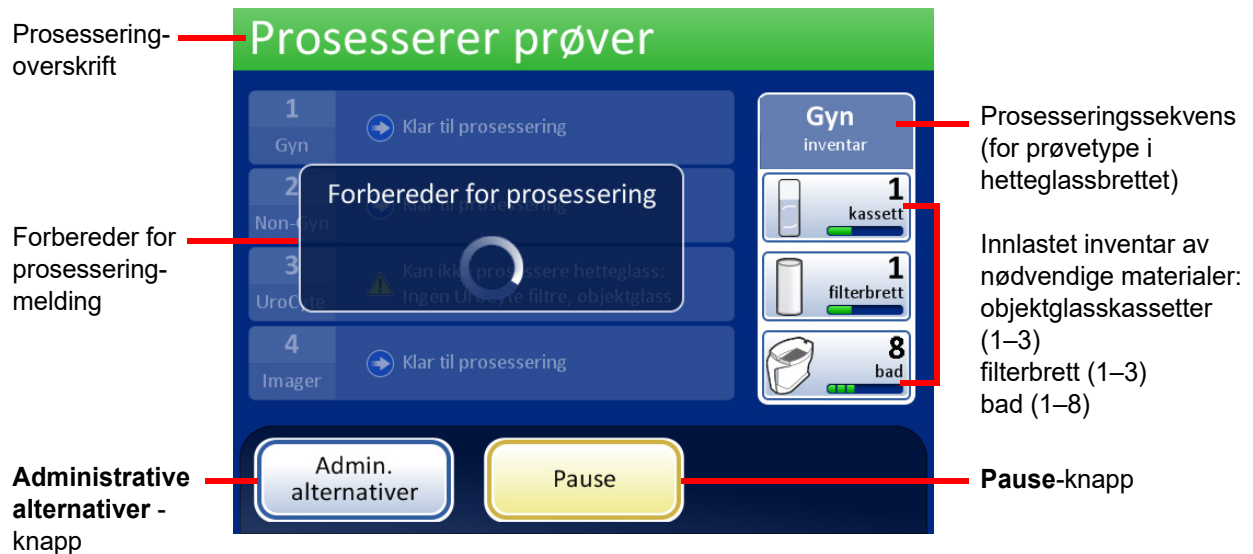
**Figur 6-15 Start-knapp**

AVSNITT  
B

## HOVEDSKJERMBILDE, UNDER PROSESSERING

**Prosessering**

Når **Start**-knappen trykkes, kan det høres at dørene låses. Hovedskjermbildet endres for å vise en melding om å forberede for prosessering, en grafisk oversikt over forbruksvarer, **Admin. alternativer**-knappen og en **Pause**-knapp, som vist nedenfor.



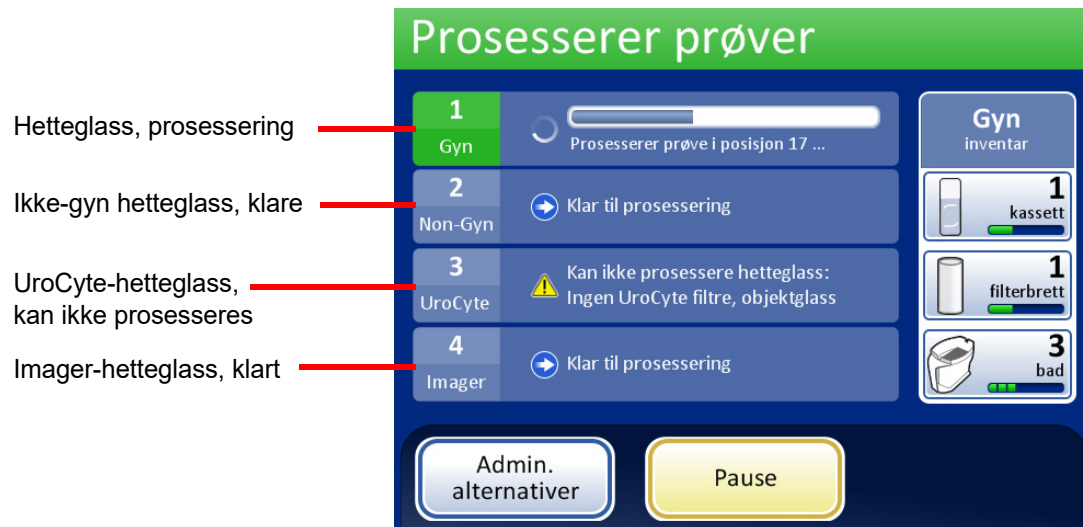
**Figur 6-16 Skjerm bilde for start av batch**

Karusellen roteres og hver posisjon blir sjekket for å sikre at det ikke er hetteglass ombord. Deretter blir hvert objektglass og hver filteråpning sjekket for å sikre at det ikke er noe materiale i karusellen. Hvis karusellen ikke er helt tom, starter ikke batchen. Operatøren vil bli varslet.

Skjermen går deretter over til skjermbildet *Prosesserer prøver*. Prosessoren starter med det øverste brettet med hetteglass som den møter.

Systemet ser etter objektglass i kassetene. Hvis kassetter nylig er lastet, kan dette ta ett til to minutter mens den avgjør hvor fulle kassetene er. Hvis det er en fortsatt batch, har systemet allerede en løpende objektglasstilling.

Fremdriftslinjen viser hvor mange prøver av hetteglassbrettet som er prosessert.



Figur 6-17 Prosesserer prøver-skjerm bilde

Når et brett er ferdig, endres skjerm bildet for å vise at brettet er prosessert. Feltet endres til grønt, og en knapp for å gjennomgå batchrapporten blir tilgjengelig. Status er angitt med et hakemerke (for OK) eller X (for feil).



Brettet har fullført prosessering.  
Hakemerket indikerer OK-status.  
En **Vis rapport**-knapp er tilgjengelig.

To brett har fullført prosessering.  
Brett 3 hadde et uløst problem og ble hoppet over.  
Brett 4 prosesseres.

Figur 6-18 Under prosessering med brett fullført

## Prosessering fullført

Når en batch har fullført prosessering, returnerer prosessoren til en inaktiv tilstand med en melding om prosessering fullført på skjermen. Hvis lydvarselet er konfigurert, vil instrumentet høres. Se Figur 6-19. Dørene låses opp.

For å se batchrapporten trykker du på **Vis rapport**-knappen. Rapporten vises og det er mulig å skrive ut rapporten eller lagre den på USB-nøkkelen via dette skjermbildet. Når rapportskjermbildet lukkes (ved å trykke på **Ferdig**-knappen), kommer du tilbake til skjermbildet for prosessering fullført. Se "Batchrapporter" på side 6.63.

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



Figur 6-19 Prosessering fullført-melding

Trykk knappen **OK**. Prosessering fullført-skjermbildet vises (Figur 6-20).



Figur 6-20 Prosessering fullført-skjerm

Hver batchrapport kan vises ved å trykke på **Vis rapport**-knappen. På det tidspunktet kan rapporten skrives ut eller lagres på USB-enhet. Se Batchrapporter, side 6.63. Etter å ha sett hver rapport, vises dette skjermbildet. For å gå ut av dette skjermbildet, trykk på **Ferdig**-knappen.



### Sette en batch på pause



**Figur 6-21 Pause-knapp**

**Merk:** Følgende trinn er for operatørinitiering av en batchpause. Systemet kan starte en pause hvis det oppdager lite inventar av forbruksvarer. Pausen gjør at operatøren kan laste inn objektglasset eller filtrene etter behov.

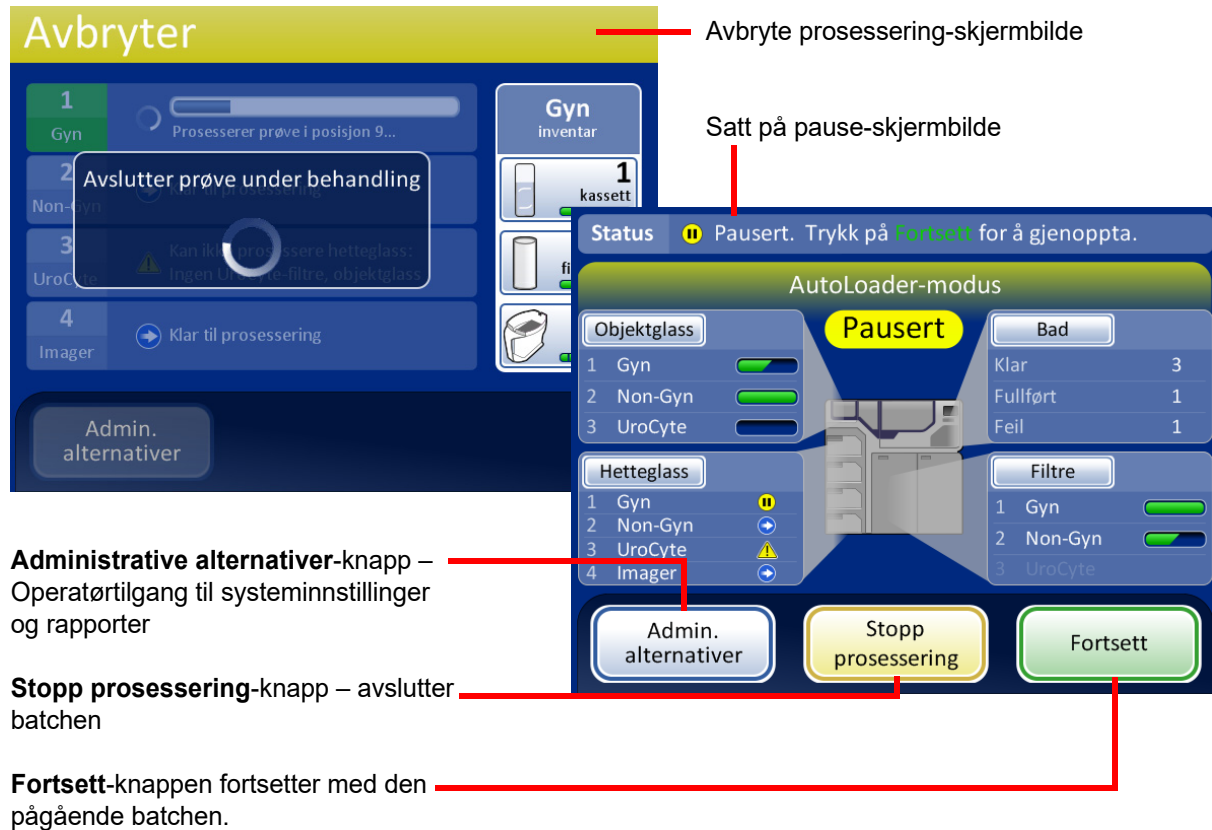
En batch kan settes på pause ved å trykke på **Pause**-knappen.

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 6-22.

Pauseskjermbildet vises når prosessekvensen er satt sikkert på pause.

**Merk:** Det kan ta flere minutter før **Pause**-prosessen er fullført, avhengig av hvilken prosessbehandling av systemet var på da **Pause**-knappen ble trykket. Vent til brukergrensesnittet viser skjermbildet Satt på pause (Figur 6-22) før du prøver å åpne noen dører.



**Figur 6-22 Skjermbildet Prosessering satt på pause**

Dørene låses opp, med unntak av behandlingsrommet med karusellen og døren til hetteglassbrettet i prosessen.

- Fullførte objektglass kan lastes ut ved å fjerne fikseringsbadet fra badrommet. Nye, tomme bad kan lastes.
- Objektglass og filtre kan etterfylles om nødvendig. Typene kan endres så lenge det er riktig supplement for å fortsette å behandle hetteglassbrettet som er satt på pause.
- Et fullført hetteglassbrett kan fjernes. Et nytt hetteglassbrett kan legges til og typen endres så lenge det er samsvarende filtre og objektglass.
- Administratoralternativer er tilgjengelige.
- Væskeavfall og filteravfall kan tømmes.

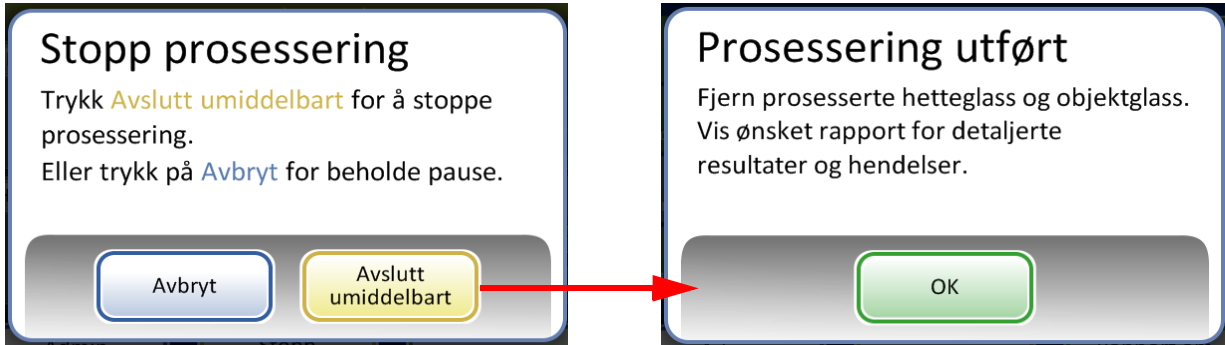
Lukk åpne dører, og trykk på **Fortsett**-knappen når du er klar til å fortsette med batchen.



# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Trykk på **Stopp prosessering**-knappen for å avslutte videre prosessering for denne batchen. Prosessering fullført-skjermbildet vises. Se neste avsnitt.



**Avbryt**-knappen går tilbake til skjermbildet som er satt på pause.  
**Slutt umiddelbart**-knappen vil avslutte batchen

**Figur 6-23 Stopp behandlingen etter batchpause**

### AVSNITT C

## BYTTE MODUSER

Når instrumentet er i inaktiv tilstand, kan det byttes til liten batch-modus for å kjøre 20 eller færre prøver direkte på prosesseringskarusellen.

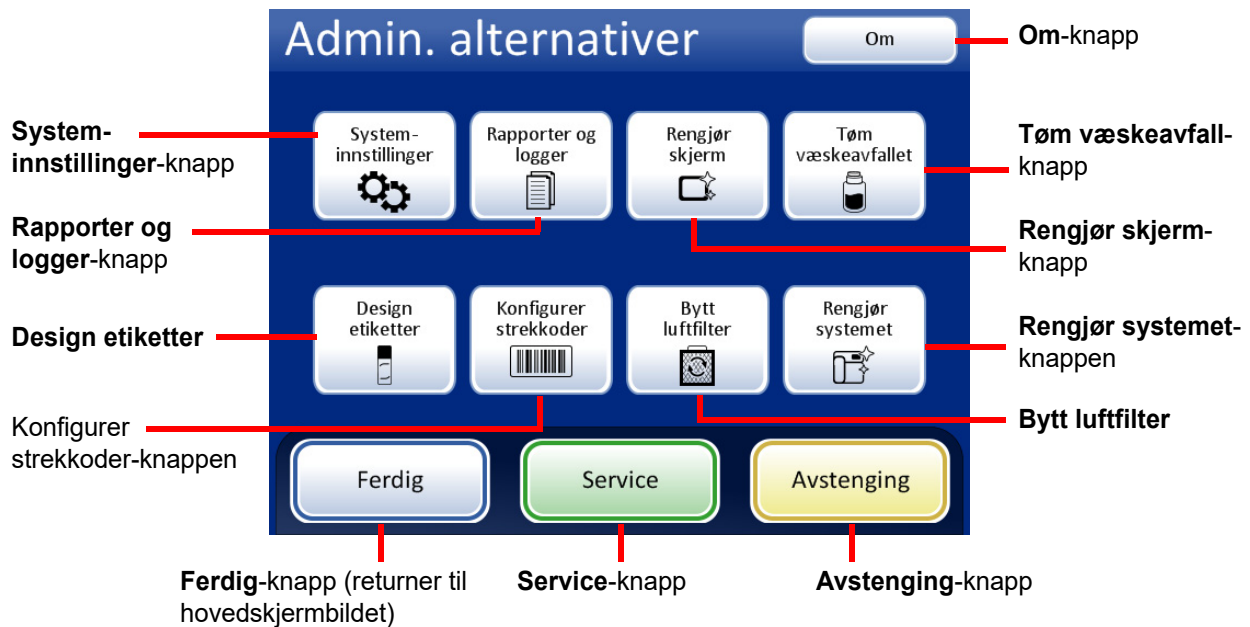
Se "LITEN BATCH-MODUS" på side 7.19 for detaljert beskrivelse av bruk av liten batch-modus.



**Figur 6-24 Bytt modus-knapper**

AVSNITT  
D

## ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER



**Figur 6-25 Skjermbildet Administrative alternativer**

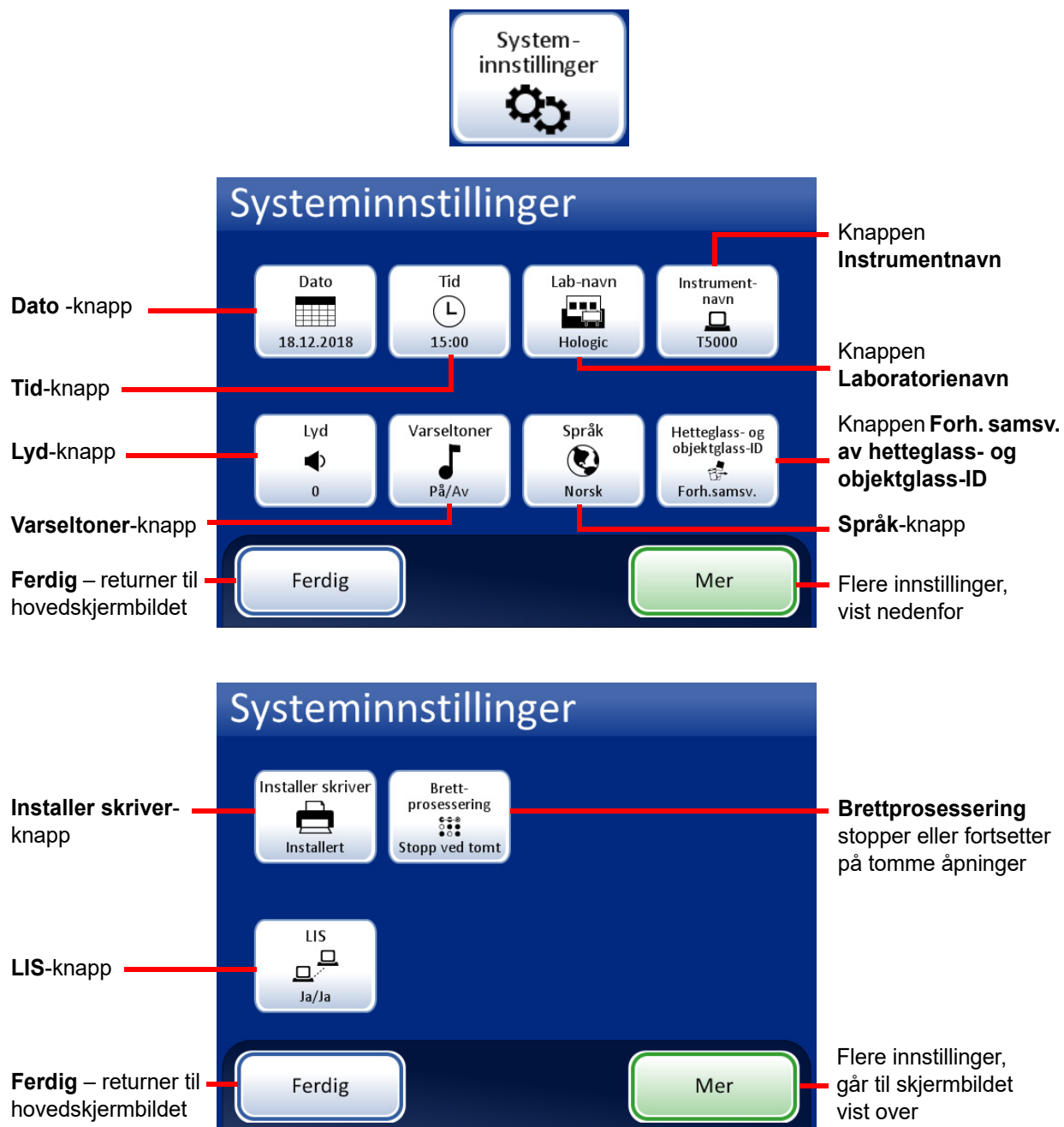
Med skjermbildet Administrative alternativer kan brukeren samhandle med prosessoren utenfor prøveprosesseringen. Fra denne menyen kan operatøren:

- Bruke eller endre systeminnstillinger
- Vise systemlogger, skrive ut eller lagre dem på en USB-pinne
- Deaktivere berøringsskjermen for rengjøring
- Tømme flasken med væskeavfall
- Konfigurer informasjonen som er etset på objektglassetikettene
- Konfigurer reglene som prosessoren bruker for å sjekke hetteglass-ID-er og objektglass-ID-er
- Kjør en luftstrømskontrollfunksjon når du bytter filter for avgasser for laserrøyk
- Flytt 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 6-26 Skjermbildet Systeminnstillinger

**Angi dato**

**Dato**-knapp viser gjeldende innstilling

**Figur 6-27 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 skjermen Systeminnstillinger. Trykk på **Avbryt** for å angre endringene og gå tilbake til den forrige innstillingen. Se Figur 6-28.



**Figur 6-28 Skjermen Rediger dato**

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



## BRUKERGRENSESNITT

### Angi klokkeslett



**Klokkeslett**-knapp viser gjeldende innstilling

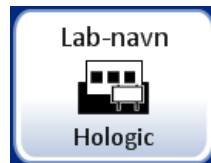
**Figur 6-29 Knappen Angi klokkeslett**

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 6-30.

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



**Figur 6-30 Skjermbildet Rediger klokkeslett**

**Labnavn**

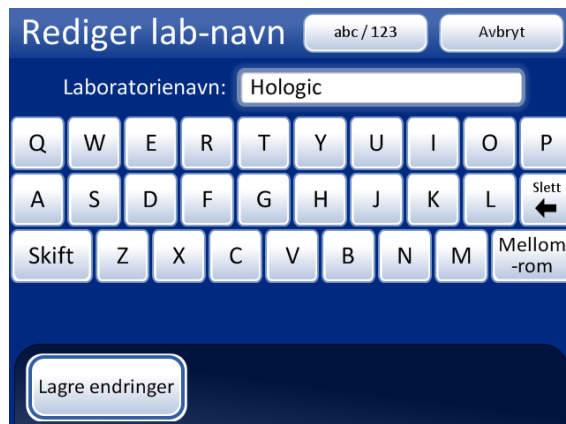
Knappen **Labnavn** viser gjeldende innstilling

**Figur 6-31 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, opptil 20 tegn langt. (Lange navn som bruker store bokstaver kan se avkortet ut på skjermen, men 20 tegn godtas i feltet og vil skrives ut på rapportene.)

Se Figur 6-32. For å få til 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 6-32 Rediger laboratorienavn, bokstavgastatur og talltastatur**

**Instrumentnavn**

Knappen **Instrumentnavn** viser gjeldende innstilling

**Figur 6-33 Knappen Instrumentnavn**

Når du skal legge inn eller redigere et navn for ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader, trykker du knappen **Instrumentnavn**. Trykk på bokstavknappene for å legge inn et navn, opptil 20 tegn langt. (Lange navn som bruker store bokstaver kan se avkortet ut på skjermen, men 20 tegn godtas i feltet og vil skrives ut på rapportene.)

Se Figur 6-34. For å få til 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 6-34 Skjermbildet Rediger instrumentnavn**

**Still inn lyd**

**Lydvolum**-knappen viser gjeldende innstilling

**Figur 6-35 Lydvolum-knapp**

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



**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 6-36 Lydskjerm**

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 **Lydeksempel** for å høre lyden. Den vil repeteres inntil knappen **Stopp** trykkes. Fortsett å justere og forhåndsvis lydens volum til den er tilfredsstillende. Trykk knappen **Ferdig** for å lagre innstillingen og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger.



## Varseltoner



**Varseltoner**-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-37 Varseltoner-knapp**

Varseltoner er hørbare alarmer 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.

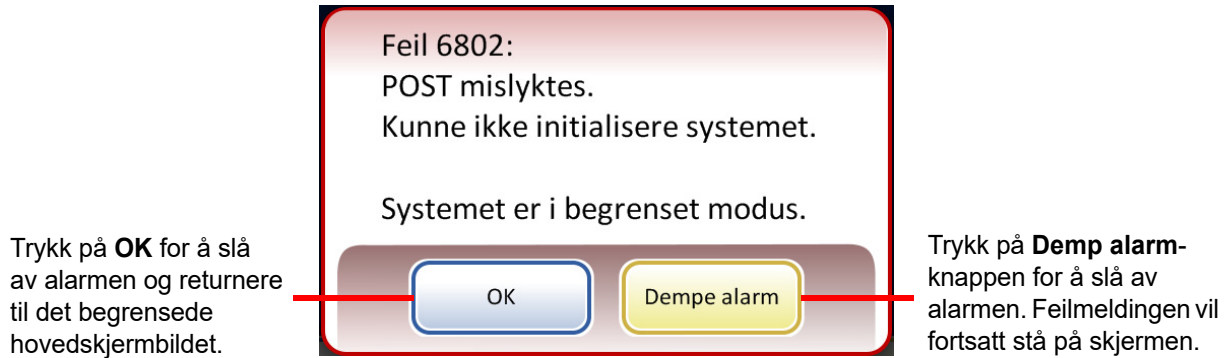
Varseltoner for en feiltilstand.

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

**Figur 6-38 Skjermbildet Varseltoner for batchfullføring og feiltilstand.**

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 **Demp alarm** som kan trykkes for å slå av alarmen. (Figur 6-39.)



**Figur 6-39 Demp alarm-knapp**

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

### Språk



**Språk**-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-40 Språk-knapp**

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



**Figur 6-41 Skjermbildet Velg språk**

Velg en region for språket. Dette vil ta i bruk standard tid- og datoformat for den valgte språkregionen.

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

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

**Forhåndssamsvar for hetteglass og objektglass**-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-42 Knappen Forh. samsv. av hetteglass og objektglass-ID**

Denne systeminnstillingen brukes bare i liten batch-modus når du kjører 20 eller færre prøver direkte fra karusellen.

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 6-43.

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 batchen. Hetteglass/objektglass som det er uoverensstemmelser med, vil ikke bli prosessert.



**Figur 6-43 Skjermbildet Forhåndssjekk mislyktes**

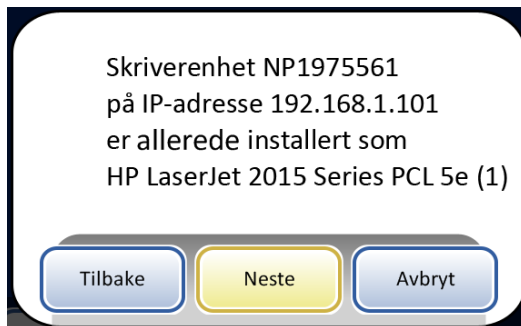
Hvis **Forh. samsv. av hetteglass- og objektglass-ID** ikke er valgt, sjekker systemet samsvaret mellom hvert hetteglass- og objektglass etter hvert som det kommer til dem under prosessering. En uoverensstemmelse av ID-ene vil gjøre at systemet hopper over hetteglasset og fortsetter til det neste hetteglasset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

**Installer skriver**

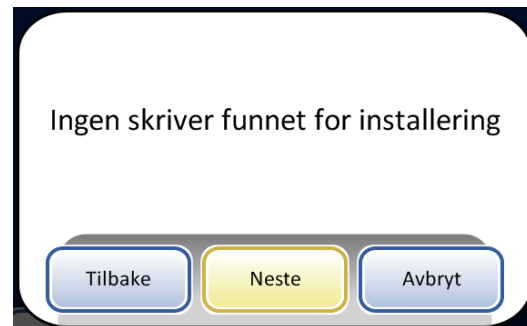
**Installer skriver**-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-44 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 6-45.



Meldingen Skriver installert

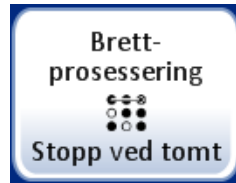


Meldingen Skriver ikke installert

**Figur 6-45 Meldingene Installer skriver**

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

## Brett-prosessering



Under prosessering flytter ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader hetteglass fra hetteglassbrettet til karusellen. Instrumentet kan konfigureres til å slutte å legge hetteglass i en tom åpning på hetteglassbrettet, eller å fortsette forbi tomme åpninger på hetteglassbrettet.

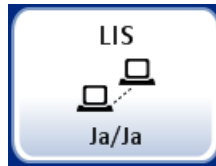
Når innstillingen er "Stopp ved tomt" og Autoloader møter en tom åpning på et hetteglassbrett, slutter Autoloader å søke etter hetteglass i hetteglassbrettet, merker det hetteglassbrettet som fullført, og flytter til neste hetteglassbrett og fortsetter gjennom alle de gjenværende hetteglassbrettene.

Når innstillingen er "Søk alle" og Autoloader møter en tom åpning på hetteglassbrettet, fortsetter søket gjennom alle de gjenværende åpningene i hetteglassbrettet før du går til neste hetteglassbrett, og fortsetter gjennom alle gjenværende hetteglassbrett.

For å endre innstillingen, trykk på ønsket alternativ og trykk **Lagre endringer**.



Figur 6-46 Søkemodus for hetteglassbrett

**LIS (laboratorieinformasjonssystem)**

LIS-knappen viser den gjeldende innstillingen

**Figur 6-47 LIS-knapp**

Hvis systemet ditt er utstyrt med det valgfrie LIS-grensesnittet,

- Batchrapporter kan lastes opp til NAS (nettverkstilkoblet lagring)
- Informasjon fra laboratorieinformasjonssystemet ditt kan inkluderes i objektglassdesignen (med noen begrensninger på grunn av plassbegrensninger og ugyldig tegnbruk)
- Objektglassprossering kan konfigureres til å alltid kjøre selv om LIS-data ikke er tilgjengelig, eller å hoppe over hetteglass hvis LIS-data ikke er tilgjengelig

 A screenshot of the 'Lab-informasjonssystem' interface. It has a dark blue header. Below it, there are two rows of settings. The first row is 'Kopier batchrapporter til LIS-server' with a green checkmark icon and the 'Ja' button selected. The second row is 'Prosesser prøve hvis LIS-data er utilgjengelig' with a green checkmark icon and the 'Ja' button selected. At the bottom, there is a 'Ferdig' button.

Batchrapporter blir kopiert til NAS for tilgang via LIS-serveren. (Merk at de også vil ligge i systemdatabasen i 8 uker før de blir fjernet.)

Hetteglass prosesseres selv om etikettdesignen krever LIS-data som ikke er tilgjengelige.

 A screenshot of the 'Lab-informasjonssystem' interface. It has a dark blue header. Below it, there are two rows of settings. The first row is 'Kopier batchrapporter til LIS-server' with the 'Nei' button selected. The second row is 'Prosesser prøve hvis LIS-data er utilgjengelig' with the 'Nei' button selected. At the bottom, there is a 'Ferdig' button.

Batchrapporter blir ikke kopiert til LIS-serveren.

Hetteglass prosesseres ikke om etikettdesignen krever LIS-data som ikke er tilgjengelige. (Hetteglasset returneres til hetteglassbrettet, og batchrapporten vil flagge det som feil 5201 – kan ikke lese LIS-datafilen.)

**Figur 6-48 Valg av laboratorieinformasjonssystem**

**Merk:** Kopibatchrapporten og prosessprøvepolicyen kan endres uavhengig av hverandre.

Velg innstillingene ved å trykke på **Ja**- eller **Nei**-knappene for hvert felt. Disse innstillingene fortsetter til operatøren endrer dem.

## Rengjør skjerm

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

## Tøm væskeavfallet

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

## Design etiketter



**Figur 6-49 Design etiketter-knapp**

Informasjonen som er laseretset på objektglasset kan konfigureres med Design etiketter-funksjonen. Det er en fem-trinns prosess:

1. Velg objektglass-ID-format OCR Imager, OCR Non-Imager, 1-D-strekkode eller 2-D-strekkode
2. Velg data som skal vises på etiketten (velg: labnavn, instrumentnavn, dato/klokkeslett, hetteglass-/objektglass-ID, LIS-felt 1, LIS-felt 2, LIS-felt 3, hetteglassfelt 1, hetteglassfelt 2, hetteglassfelt 3 eller ikke velg noe felt.)
3. Legg til øvre tekst (velg: labnavn, instrumentnavn, dato/klokkeslett, hetteglass-/objektglass-ID, LIS-felt 1, LIS-felt 2, LIS-felt 3, hetteglassfelt 1, hetteglassfelt 2, hetteglassfelt 3 eller ikke velg noe felt.)
4. Legg til nedre tekst (velg: labnavn, instrumentnavn, dato/klokkeslett, hetteglass-/objektglass-ID, LIS-felt 1, LIS-felt 2, LIS-felt 3, hetteglassfelt 1, hetteglassfelt 2, hetteglassfelt 3 eller ikke velg noe felt.)
5. Gjennomgå etikettdesign og lagre den.

Etikettdesignen fortsetter til operatøren gjør endringer. Det finnes en knapp for å tilbake stille designen til standard etikettdesign, vist i Figur 6-50.





**Figur 6-50 Rediger etikettdesignskjermbildet**

Angi innstillingene for konfigurering av strekkoder og andre systeminnstillinger, for eksempel instrumentnavn, laboratorienavn og dato, før du utformer objeKtglasetikettene. Design etiketter-funksjonen kan bruke informasjon fra disse systeminnstillingene.

Objektglass-ID er avledet fra prøvehetteglass-ID-en. Det er lengde- og tegnbegrensninger på den resulterende objektglass-ID-en, basert på det valgte formatet og den primære ID-en til hetteglasset som brukes.

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



**Figur 6-51 Trinn 1 – Objektglass-ID-format – OCR: Imager**

#### OCR: Imager

For objektglass som skal kjøres på ThinPrep-avbildningssystemets avbildningsstasjon, kreves dette OCR-formatet og objektglasset etses i et 7 over 7-format som vist

- Bare sifre blir lest fra strekkoden på hetteglasset. Ikke-sifrede tegn fjernes.
- Hvis lengden er 14, antas CRC å være de tre siste sifrene. Den 11-sifrede ID-en brukes.
- Hvis lengden er mellom 5–11, foranstilles 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.



For å hoppe over de neste trinnene, bruk Fullført-knappen for å gå direkte til det siste skjermbildet i sekvensen, skjermbildet Gjennomgå design.

#### 1-D strekkodeformat

- Alle tegn leses fra strekkoden på hetteglasset.
- Datalengden må være mellom 5 og 14 tegn
- Ytterligere objektglassbegrensninger kan gjelde for det endelige formatet, se Tabell 6.2.
- **Neste**-knappen ber om å velge hvilken 1-D-kode som skal brukes.



**Figur 6-52 Trinn 1 – Objektglass-ID-format – 1-D-strekkode**



#### 2-D strekkodeformat

- Alle tegn leses fra strekkoden på hetteglasset
- Datalengden for objektglass-ID-en må være minst 5 tegn. Maksimal lengde for objektglass-ID i en DataMatrix-strekkode er sannsynligvis mellom 30 og 44 tegn. Maksimal lengde for objektglass-ID-en i en QR-kodestrekke er sannsynligvis grensen på 64 tegn til ThinPrep 5000-prosessoren. Hver skal testes. Se "Testinnstillinger for objektglass-ID" på side 6.54.
- Ytterligere objektglassbegrensninger kan gjelde for det endelige formatet, se Tabell 6.2.
- 2-D-strekkoder inkluderer ikke lesbare tegn, som sett med formatet til 1-D-strekkoder. For å ha en lesbar hetteglass-ID inkludert på objektglasset velg "Hetteglass-ID" som feltinfo for trinn 2 eller 3 eller 4 nedenfor

**Figur 6-53 Trinn 1 – Objektglass-ID-format – 2-D-strekkode**



Figur 6-54 Trinn 1 – Objektglass-ID-format – OCR: Non-Imager

#### OCR: Non-Imager

Objektglasset er etset på en eller to rader, avhengig av hvor mange sifre som er til stede i ID-en.

- Bare sifre blir lest fra strekkoden på hetteglasset. Ikke-sifrede tegn fjernes.
- Datalengden må være mellom 5 og 14 sifre

**Tabell 6.2: Objektglassrestriksjoner basert på hvilke strekkodesymboler som brukes**

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 siffer.
1-D Codabar (NW7)	Støttede tegn er - + \$ / : . og siffer 0–9. Maksimalt 14 sifre, inkludert et valgfritt kontrollsiffer, får plass på et objektglass.
1-D innskutt 2 av 5	Bare sifre støttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn +1 kontrollsiffer er formatet.
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. Maksimalt 64 tegn kan brukes.
2-D datamatrise	Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes. Formatet er 12x36 datamatrise, og maksimum er mellom 30 og 44 tegn.

Velg data og format for at dataene skal vises på objektglasset. For å la et område på objektglasset være tomt, ikke velg en datatype.

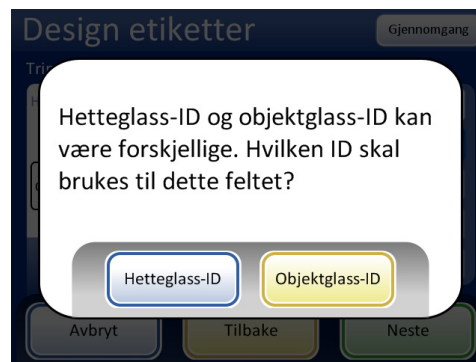


Knappene på hetteglassfeltet er bare tilgjengelige når instrumentet er konfigurert for en hetteglassetikett som har tilleggsinformasjon i tillegg til tilgangs-ID. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42

LIS-felt er bare tilgjengelige når LIS er aktivert. Når du bruker et LIS- eller hetteglass-ID/objektglass-ID-felt, ber Neste-knappen deg om å velge datatype



Hvis stedet ditt bruker forskjellige ID-er for hetteglass-ID-er og objektglass-ID-er, kan hetteglass-ID/objektglass-ID være en tekstversjon av samme objektglass-ID i en strekkode, eller det kan være tilgangs-ID-delen av hetteglassets ID.



**Figur 6-55** Trinn 2 – Velg data

# 6

## BRUKERGRENSESNIFF

Datafeltet under objektglass-ID-en kan være en strekkode eller tekst. Den øvre og den nedre teksten er hvert tekstfelt. Velg størrelsen på teksten.



**Figur 6-56 Velg størrelsen på teksten på objektglassetiketten**



**Figur 6-57 Trinn 3 – Legg til øvre tekst**

Design etiketter Gjennomgang

Trinn 4 av 5: Legg til nedre tekst

T5000  
[Barcode]  
Hologic  
18.12.2018 15:29  
ThinPrep®

Lab-navn    Instrument-navn  
Dato/klokkeslett    Hetteglass-/objektglass-ID  
Hetteglass-felt 1    Hetteglass-felt 2  
Hetteglass-felt 3    LIS-felt 1  
LIS-felt 2    LIS-felt 3

Avbryt    Tilbake    Neste

**Figur 6-58 Trinn 4 – Legg til nedre tekst**

Design etiketter

Trinn 5 av 5: Gjennomgå objektglassdesign

T5000  
[Barcode]  
Hologic  
Objektglass-ID  
ThinPrep®

Avbryt    Tilbake    Lagre endringer

**Figur 6-59 Trinn 5 – Gjennomgå design og lagre endringer**

Når etikettypen er valgt fra Admin. alternativer-skjermbildet, blir den nåværende designen etses på mikroskopobjektglassene.

**Merk:** Dette er bare for ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader. Hvis prøver skal prosesseres direkte fra karusellen i liten batch-modus, må objektglassene merkes eller etses *før* prosessering.

## 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 være 14 tegn, eller for at en 1-D-kode 128-strekkode skal være lesbar på objektglasset, kan objektglass-ID-en maksimalt inneholde 14 tall eller 8 bokstaver. Generelt kan 2D-strekkodeformatene bruke flere tegn i objektglass-ID-en enn 1-D-strekkoden eller OCR-formatene.

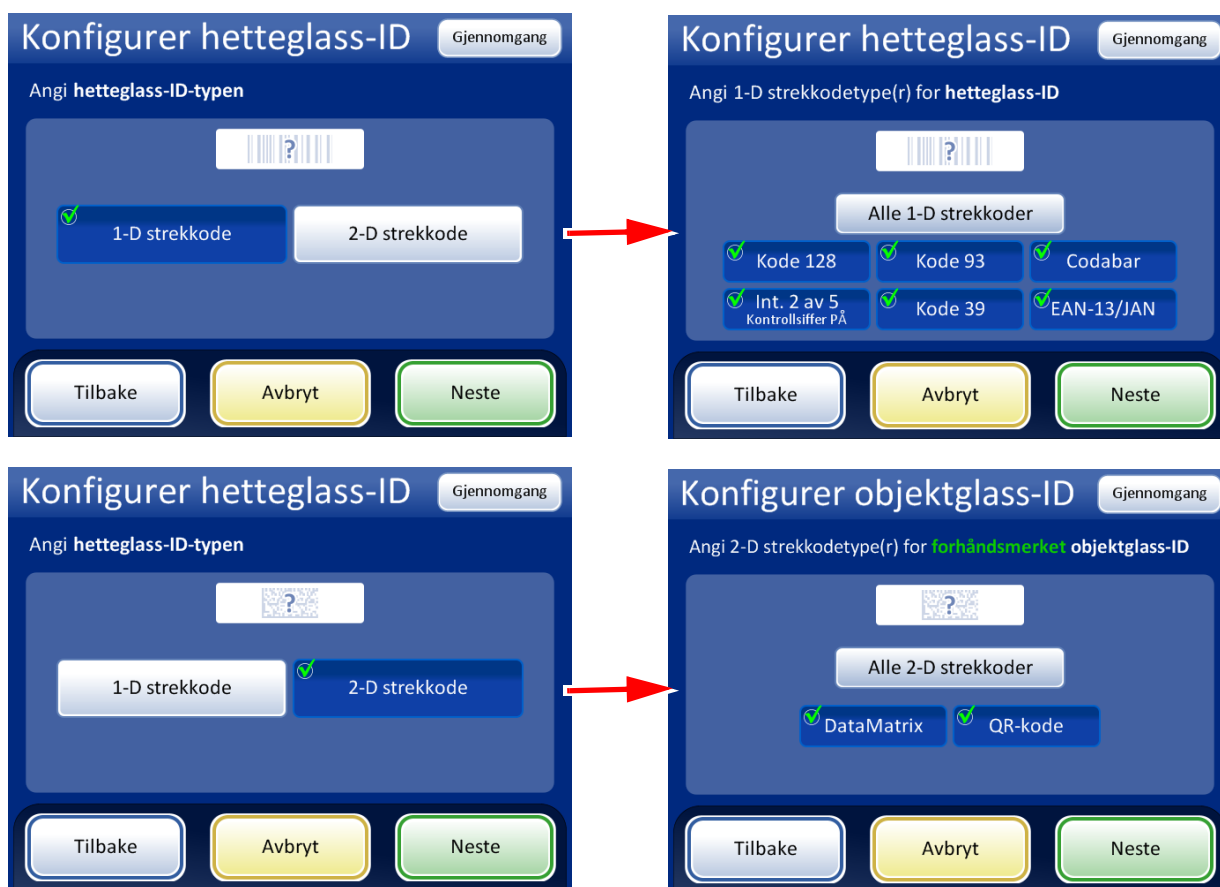


**Figur 6-60 Konfigurer strekkoder-skjerm**

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 for 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 de samme som hetteglass-ID-ene, hvis objektglassetikettene laserettes av AutoLoader, og hvis objektglassetikettene er påført på forhånd. Hvert av trinnene er beskrevet nedenfor, etterfulgt av den komplette trinnsekvensen for konfigurering av hetteglass-ID og objektglass-ID.

### Konfigurer hetteglass-ID

ThinPrep 5000-prosessoren kan settes opp for å lese hetteglass-ID-er som 1-D-strekkoder eller 2-D-strekkoder. Velg 1-D-strekkode eller 2-D-strekkode, og velg deretter type(r) strekkoder som brukes for hetteglass-ID-er på din institusjon.



**Figur 6-61 Konfigurer strekkodetype(r) for hetteglass-ID**

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



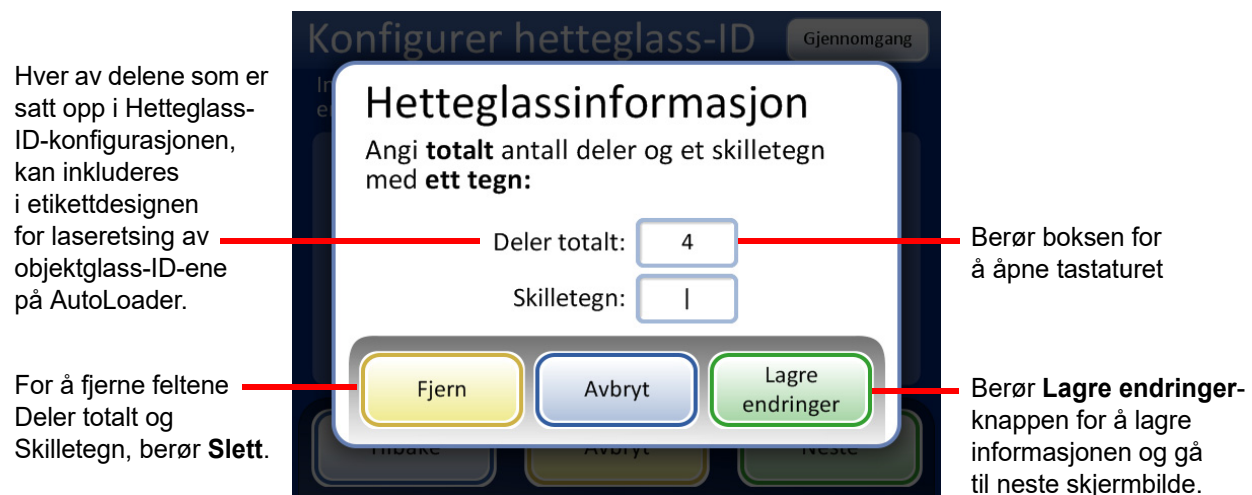
ThinPrep 5000-prosessen kan settes opp for å bruke hele hetteglass-ID-en som objektglass-ID, eller den kan settes opp for å gjenkjenne en del av hetteglass-ID-en for bruk i objektglass-ID-en.



**Figur 6-62 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. Konfigurer også instrumentet til å gjenkjenne tilleggsinformasjon i hetteglass-ID-en som en eller flere deler av hetteglass-ID-en, og ta i betraktning hvordan, eller om, tilleggsinformasjonen vises på en objektglassetikett.

**Merk:** Tilgangs-ID-en i hetteglass-ID-en er delen av hetteglass-ID-en som brukes for å konfigurere objektglass-ID-en. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42 for mer informasjon.



**Figur 6-63 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-prosessoren med AutoLoader 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. Konfigurer hetteglass-ID-skjermbildet 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 "I"-tegn (vertikal linje).

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



Trykk på **Tilbake** for å komme tilbake til det forrige skjermbildet.

Trykk på **Avbryt** for å avbryte konfigurering av hetteglass-ID.

Trykk på **Neste** for å gå til sammendragsskjermbildet for hetteglass-ID.

**Figur 6-64 Tilgangs-ID og mer informasjon i hetteglass-ID-en**

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

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.



Bruk **Testinnstillinger**-knappen for å sjekke konfigurasjonen av hetteglass-ID ved å skanne en hetteglassetikett

**Figur 6-65 Skjermbildet Konfigurer hetteglass-ID-sammendrag**

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 6-66 Test hetteglass-ID-innstillinger**

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

### Konfigurer objektglass-ID

**Merk:** Spesielle komponenter, tilgjengelig via Hologics tekniske støtte, kreves for å etse EAN-13/JAN og Codabar 1-D-strekkodetyper og QR-kode 2-D-strekkodetype.

Del av hetteglass-ID-en identifisert som tilgangs-ID-en i innstillingen Konfigurer hetteglass-ID er delen av hetteglass-ID-en som brukes for å konfigurere objektglass-ID-en. Det er referert til som "hetteglass-ID" i innstillingene for konfigurering av objektglass-ID.

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader kan konfigureres for å laseretse objektglass-ID-en på hvert objektglass, eller den kan konfigureres til å prosessere objektglass som etikettene påføres før de legges inn i objektglasskarusellen, for liten batch-modus. Konfigurer instrumentet for AutoLoader-modus og for Liten batch-modus. Se Figur 6-67.



**Figur 6-67 Velg objektglassetikettmetode**

### Konfigurere objektglass-ID for laseretsede objektglass

Objektglass-ID-en må være basert på hetteglass-ID-en. Det er fire alternativer for å konfigurere laseretsede objektglass-ID-er. Kombinasjoner av de fire alternativene kan brukes.

Hvis mer enn ett alternativ brukes, brukes alternativene i følgende rekkefølge:

1. Velg et segment fra hetteglass-ID-en
2. Skift ut tegn (i det segmentet, hvis noen)
3. Sett inn tegn (i segmentet med de erstattede tegnene, hvis noen)
4. Legg ved tegn (til segmentet med de erstattede tegnene, hvis noen)

I tillegg til å konfigurere objektglass-ID-en i Konfigurer strekkoder-innstillingene, må den laseretsede etiketten være utformet i Design etikett-innstillingen.



Velg og angi ett eller flere av disse alternativene for å beskrive objektglassets ID-forhold til tilgangs-ID-delen av hetteglassets ID. Hvis objektglass-ID-en og hetteglass-ID-en er identiske, skal du ikke ta et valg her.

**Figur 6-68 Hvordan vil den laseretsede objektglass-ID-en se ut?**

#### Segment i ID

ThinPrep 5000-prosessoren med Autoloader kan konfigureres til å etse objektglass-ID-er som alltid er det samme segmentet av hetteglass-ID-ene.

	Tilgangs-ID-delen på hetteglassetiketten	Objektglass-ID
<b>Eksempel</b>	ABC1234DEF	1234



## BRUKERGRENSESNITT

1. Trykk på **Segment i ID**-knappen.
2. Angi hvor segmentet som brukes på objektglass-ID-en i hetteglass-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 viss 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".
  - C. Berør navnet **Start ved tegn** for å velge det.
  - D. Berør den tomme boksen for tilgang til tastaturet.
  - E. 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 Konfigurer strekkoder-innstillingene.
  - F. 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 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 Konfigurer strekkoder-innstillingene.
  - D. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
4. Trykk på **Lagre endringer** for å lagre detaljene.

**Skift ut tegn**

ThinPrep 5000-prosessoren med Autoloader kan konfigureres til å etse objektglass-ID-er som er hetteglass-ID-er med bestemte tegn erstattet.

	<b>Tilgangs-ID-delen på hetteglassetiketten</b>	<b>Objektglass-ID</b>
<b>Eksempel</b>	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Trykk på **Skift ut tegn**-knappen.
2. Trykk på ruten ved siden av "Tegn som skal skiftes ut" for å få tilgang til tastaturet.
3. Bruk tastaturet til å angi tegnene som skal skiftes ut i hetteglass-ID-en.
4. Bruk tastaturet til å angi tegnene som skifter ut hetteglass-ID-tegnene i objektglass-ID-en.
5. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
6. Trykk på **Lagre endringer** for å lagre informasjonen om de utskiftede tegnene.

**Sett inn tegn**

ThinPrep 5000-prosessoren med Autoloader kan konfigureres til å etse objektglass-ID-er som er hetteglass-ID-er med bestemte tegn lagt til på begynnelsen av objektglass-ID-en.

	<b>Tilgangs-ID-delen på hetteglassetiketten</b>	<b>Objektglass-ID</b>
<b>Eksempel</b>	12345	ABC12345

1. Trykk på **Sett inn tegn**-knappen.
2. Trykk på ruten ved siden av "Starttegn" for å få tilgang til tastaturet.
3. Bruk tastaturet til å angi tegne eller tegnene som alltid er på starten av objektglass-ID-en.
4. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
5. Trykk på **Lagre endringer** for å lagre informasjon om starttegnene eller innsatte tegn.

**Tilføy tegn**

ThinPrep 5000-prosessoren med Autoloader kan konfigureres til å etse objektglass-ID-er som er hetteglass-ID-er med bestemte tegn lagt til på slutten av objektglass-ID-en.

	<b>Tilgangs-ID-delen på hetteglassetiketten</b>	<b>Objektglass-ID</b>
<b>Eksempel</b>	12345	12345ABC

1. Trykk på **Tilføy tegn**-knappen.
2. Trykk på ruten ved siden av "Sluttegn" for å få tilgang til tastaturet.
3. Bruk tastaturet til å angi tegnet eller tegnene som alltid er på slutten av objektglass-ID-en.
4. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
5. Trykk på **Lagre endringer** for å lagre slutten eller informasjon om tegn som er tilføyd.



Skjermbildet viser et sammendrag av egendefinerte innstillinger for objektglass-ID.



**Figur 6-69 Konfigurer laseretsede objektglass-ID – sammendragsskjerm bilde**

Gjennomgå sammendraget av konfigurasjonen av objektglass-ID. Trykk på **Lagre endringer** for å lagre konfigurasjonen. Bruk **Tilbake**-knappen for å endre en innstilling.

OCR- og 1-D-strekkodetyper krever ofte kortere objektglass-ID enn 2-D strekkodetyper. Hvis strekkodekonfigurasjonsinnstillingene for objektglass-ID-en sannsynligvis vil skape en objektglass-ID som er for lang til at strekkodetyper kan laserettes på objektglasset, vises et gult advarselsskilt på sammendragsskjerm bildet. Trykk på den gule trekanten på skjermen for å se meldingen.



Bruk **Testinnstillinger**-knappen for å sjekke konfigurasjonen av hetteglass-ID og objektglass-ID ved å skanne en hetteglassetikett

**Figur 6-70 Sammendragsskjerm bilde for konfigurering av laseretsede objektglass**

Bruk et etikettert hetteglass for å teste konfigurasjonen av objektglass-ID. Plasser det merkede hetteglasset 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. Testen kontrollerer ikke bare at den skannede hetteglass-ID-en samsvarer med den konfigurerte hetteglass-ID-en, men skjermbildet viser også en forhåndsvisning av informasjonen som blir etset på objektglassene, inkludert tilgangs-ID og eventuell ytterligere informasjon om objektglasskonfigurasjonen.

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Skjermbildet viser ID-en til hetteglasset som ble skannet, og det viser den egendefinerte objektglass-ID-en, som er tilgangs-ID-delen fra hetteglasset som er tilpasset ved å bruke et valgt segment, og/eller med tegn skiftet ut, satt inn eller tilføyd.



Vellykket konfigurering av objektglass-ID. Informasjonen om konfigurering av hetteglass-ID samsvarer med hetteglassetiketten som ble skannet. Objektglass-ID-en for prøven i dette hetteglasset vil bli etsert som "TEST-2-3152\*", i dette eksemplet (som tilsvarende laseretsede objektglasskonfigurasjonsinnstillingene vist i Figur 6-69.)

Hvis konfigureringens innstillinger for objektglass-ID ikke kan kombineres for å produsere en gyldig objektglass-ID for objektglassdesignen, vises en rødt "x" i testkonfigurasjonsresultatene. Korrigjer konfigureringens innstillinger for objektglass før du prosesserer prøver.

**Figur 6-71 Testinnstillinger for objektglass-ID**

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

**Konfigurere objektglass-ID for forhåndsmerkede objektglass**

For liten batch-modus når objektglassene allerede er merket før ThinPrep 5000-prosessoren lastes inn, konfigurer du typen strekkode (r) som brukes på objektglassetikettene, slik at ThinPrep 5000-prosessoren gjenkjenner hetteglass-ID og objektglass-ID fra annen informasjon som kan være på etikettene. En strekkode eller et OCR-format må brukes for objektglass-ID-en.

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



**Figur 6-72 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 objektglassetiketter 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 kontrollnummer skal brukes.

**Figur 6-73 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 objektglassetiketter 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 6-74 Spesifiser 2-D-strekkodetype(r) for forhåndsmerkede objektglass-ID-er**

Trykk på **Neste** for å fortsette.

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 6-75 Forhåndsmerkede objektglass – samsvar mellom hetteglass-ID og objektglass-ID

Hvis hetteglass-ID har mer informasjon som ikke er en del av objektglass-ID-en, indiker hvordan for å identifisere 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, indiker hvordan for å identifisere segmentet for *objektglass-ID*-en som skal brukes for å matche hetteglass-ID-er og objektglass-ID-er.

Trinnene for å konfigurere instrumentet for å gjenkjenne et segment av hetteglass-ID og lysbilde-ID med forhåndstrykte etiketter er de samme som trinn 2 til 4, som brukes til å konfigurere laser-etsede lys-ID-er. Se "Segment i ID" på side 6.49.

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.



**Figur 6-76 Konfigurere objektglass-ID for forhåndsmerkede objektglass – sammendragsskjerm**

For å teste konfigurasjonen for forhåndsmerket objektglass-ID, bruker du et etikettert hetteglass og det etiketterte objektglasset som følger med det. Plasser det merkede hetteglasset og objektglass 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.

For forhåndstrykte objektglassetiketter genererer testen av konfigurasjonen 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. Korriger konfigurasjonsinnstillinger for hetteglass-ID og/eller objektglass før du prosesserer prøver.

**Figur 6-77 Testinnstillinger for forhåndstrykt objektglass-ID**

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



# 6

## BRUKERGRENSESNITT

### Bytt luftfilter

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

### Rengjør systemet

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

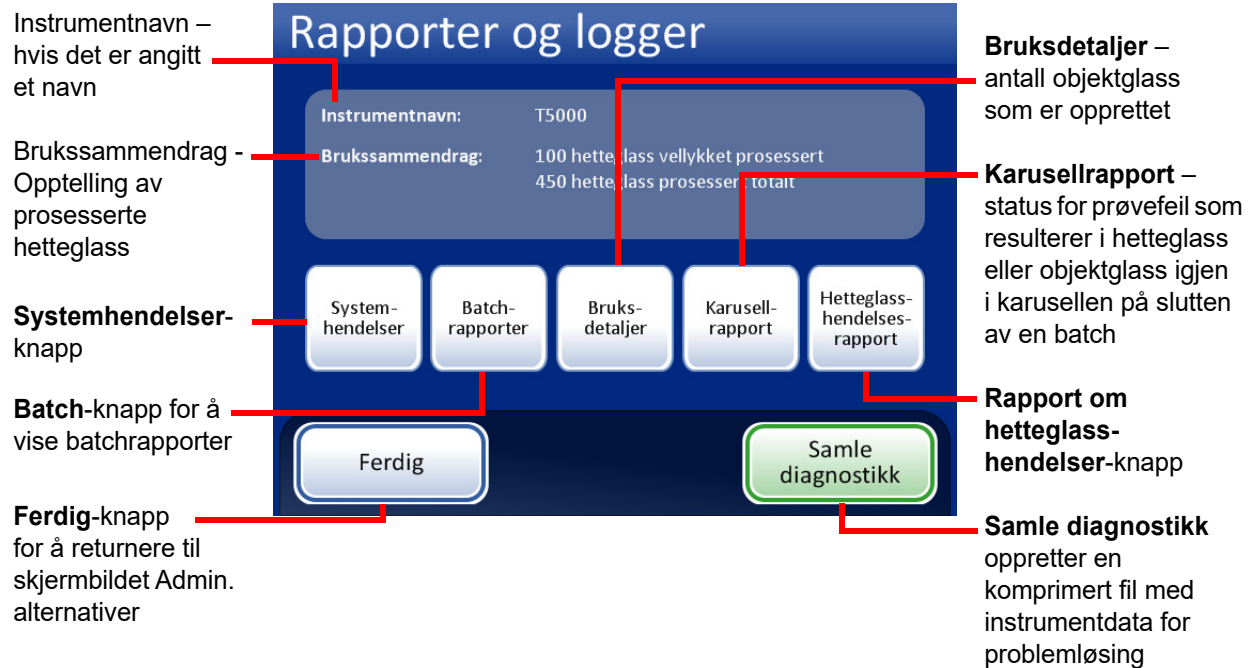
### Rapporter og logger



**Figur 6-78 Rapporter og logger-knapp**

Grensesnittet Rapporter og logger presenterer systeminformasjon i fem 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 hvert prosesserte hetteglassbrett.
- Bruksdetaljer – indikerer antall objektglass opprettet frem til dags dato, basert på sekvenstype.
- Karusellrapport – viser status for prøvefeil som resulterer i hetteglass eller objektglass igjen i karusellen på slutten av en batch.
- Rapport om hetteglasshendelser – viser en detaljert liste over alle feil ved prøveprosessering som oppstod i den siste batchen.



Figur 6-79 Skjermbildet Rapporter og logger

### Systemhendelser



Figur 6-80 Systemhendelser-knappen

Skjermen 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.

# 6

## BRUKERGRENSESNIFF



**Figur 6-81 Skjermen 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 oppstod for den batchen. (Forklaring av feilkoder i detalj finner du i kapitlet Problemløsning.) Figur 6-82 viser en feilkodeliste.



**Figur 6-82 Hendelseskoder-skjermbildet**

**Batchrapporter****Figur 6-83 Batchrapporter-knapp**

Systemet oppretter en individuell batchrapport for hvert brett som prosesseres fra AutoLoader. 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. Se Figur 6-84.

**Oppdater-knapp**

Trykk på trekanten for å veksle listerekkefølgen fra eldste til nyeste og tilbake igjen

Bla gjennom rapportlistene

Finn **hetteglass vha. ID**-knapp

Lagre alle på USB-knapp

Ferdig-knappen for å returnere til skjermbildet Rapporter og logger.

Liste over batcher, tittel etter type, dato og klokkeslett

Trykk på en rapport for å vise den.

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

**Figur 6-84 Batchrapporter-liste**

Trykk på et rapportfelt for å velge det. Rapporten vises på brukergrensesnittet. Se Figur 6-85.

For å se beskrivelser av systemhendelser og feil, trykk på **hendelseskoder**-knappen

The screenshot shows a 'Batchrapport' window with the following elements:

- Buttons:** 'Hendelseskoder' (top right), 'Ferdig' (bottom left), 'Lagre på USB' (bottom center), 'Skriv ut' (bottom right).
- Text:** 'Seksvens: Gyn', 'Status: OK', 'Starttid: 07.09.2018 15:00', 'Sluttid: 07.09.2018 17:00'.
- Summary:** '4 hetteglass prosessert: 2 OK, 2 Hendelser, 2 Feil'.
- Table:**

Brett-Pos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status
3-7	55555	55555	5010 (X)
3-9	66666	66666	5011 (X)
3-1	33333	33333	OK (✓)
3-2	44444	44444	5000 (⚠)
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 (⚠)
3-8	78900	78900	OK (✓)

Annotations in the image:

- Prøvetype i brettet** points to 'Seksvens: Gyn'.
- Status** points to 'Status: OK'.
- Hetteglassinformasjon:** points to the table header, describing 'Posisjon på brettet, hetteglass/ objektglass-ID og prøvens status'.
- Tid og klokkeslettstempel for batchens start og slutt** points to the start and end times.
- Status: Hakemerke, hendelseskode eller feilkode** points to the status column in the table.
- Lagre på USB eller Skriv ut (hvis aktivert)** points to the 'Lagre på USB' and 'Skriv ut' buttons.
- Ferdig -knapp for å gå tilbake til liste over batchrapporter** points to the 'Ferdig' button.

**Figur 6-85 En batchrapportvisning**

En batchrapport genereres hver gang objektglassene prosesseres. En AutoLoader-batch er 1–40 prøver i et hetteglassbrett. Se Figur 6-85 og Figur 6-86.

**Overskriften** på hver trykte batchrapport identifiserer hver batch med:

- Dato-/klokkeslettstempel som noterer start- og sluttklokkeslettet for batchen
- Navnet på laboratoriet og prosessoren (hvis dette er angitt i Innstillinger-fanen, side 6.25)
- Serienummeret til ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader
- Prosessekvenstypen som er valgt for batchen som skal kjøres
- Batchstatus: OK eller et feilkodenummer som tilsvarer en systemfeil som avsluttet batchen eller operatørens avbrytelse av batchen

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

- Brettposisjonen til hetteglasset den var i
- Hetteglass-ID lest av på hetteglassetiketten
- Objektglass-ID lest av på objektglassetiketten
- Eventuelle prøvefeil som kan ha oppstått, med hendelseskoden
- Hetteglass prosessert

Overskrift for batchrapport med identifiserende informasjon og batchstatus

Liste over prøvefeil (det ble ikke laget noe objektglass)

### ThinPrep® 5000 Batchrapport

Starttid: 22-12-2010 1:00

Sluttid: 22-12-2010 2:06

Lab: Hologic Lab

Instrument: T5 AutoLoader

Serienummer: DemoBT.123

Autoloader

serienummer: DemoAL.123

Sekvens: Gyn

Status: OK

#### 2 Prøvefeil

Brett- posisjon	Karusell- posisjon	Hetteglass-/ objektglass-ID	Status	Beskrivelse
1-2	2	83668909999150	5003	Kunne ikke lese hetteglass-ID
1-8	1	79000781178110	5010	Utilstrekkelig væske eller intet filter til stede

#### 38 Hetteglass prosessert: 37 OK 1 Hendelse

Brett- posisjon	Hetteglass-/ objektglass-ID	Status	Beskrivelse
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Prøven er fortynnet
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	-
1-6	10019939999083	5000	-
1-7	10019979999206	OK	-
1-9	83668729999235	OK	-
1-10	74007569999002	OK	-

Liste over prosesserte hetteglass og eventuelle hendelser (objektglasset ble laget, men trenger operatørens oppmerksomhet.)

**Figur 6-86 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 til 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.

## Finn hetteglass vha. ID



**Figur 6-87 Finn hetteglass vha. ID-knapp**

Skjermbildet for batchrapportlister har en funksjon som gjør det mulig å søke etter en hetteglass-ID ved hjelp av hele eller deler av tilgangsnummeret. Trykk på **Finn hetteglass vha. ID**-knappen.

Det samme talltastatur-/tastaturskjermbildet som brukes til å gå inn i laboratorienavnet/instrumentnavnet, vises. Skriv inn hele eller deler av ID-en som det søkes etter.



Tastatur og tastaturvisning

Skriv inn tall eller bokstaver

**Slett** for å fjerne poster

**abc/123** for å veksle mellom talltastatur og tastatur

**Avbryt** for å gå tilbake til Batch-skjermbildet

**Fortsett** for å søke etter ID-en

**Figur 6-88 Angi full eller delvis hetteglass-ID**

Trykk på **Fortsett**-knappen for å søke i alle batchrapporter etter ID. Rapporten med den ID-en vil bli oppført, eller en liste over rapporter hvis en delvis ID ble angitt. Se Figur 6-89.

**Søkeresultatet fant treff** → 2 treff for '000'  
Velg en batchrapport for å vise detaljer

Prøvetype	Dato	Tid
Non-Gyn	to 06.09.2018	01:00
UroCyte	on 05.09.2018	12:00

**Ferdig** **Lagre alle på USB** **Finn hetteglass vha. ID**

Lagre batchrapportene på USB

**Oppdater**-knapp for å slette søkeresultatene og gå tilbake til batch-skjerm bildet

**Ferdig**-knappen for å returnere til skjerm bildet Rapporter og logger.

**Finn hetteglass vha. ID**-knappen for å søke igjen

**Figur 6-89 Resultatskjerm bildet Finn hetteglass-ID**

Hvis ett eller flere treff blir funnet i batchrapportene for verdien du søker etter, vises batchrapporten på skjermen. Trykk på en rapport for å åpne den. Elementet(-ene) med søkeverdien vises uthevet i grønt.

**Batchrapport** Hendelseskoder

Sekvens: Gyn Starttid: 07.09.2018 15:00  
Status: OK Sluttid: 07.09.2018 17:00

4 hetteglass prosessert: 2 OK 2 Hendelser 2 Feil

Brett-Pos.	Hetteglass-ID	Objektglass-ID	Status
3-7	55555	55555	5010
3-9	66666	66666	5011
3-1	33333	33333	OK
3-2	44444	44444	5000
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001
3-8	78900	78900	OK

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

Hetteglass-ID som det ble søkt etter, vises i grønt

**Figur 6-90 Søkeresultater for hetteglass-ID**

**Merk:** Batchrapporter lagres i systemdatabasen i åtte uker og renses når nye genereres. Hvis din konfigurasjon inkluderer det valgfrie LIS-grensesnittet, lagres *også* rapporter på ubestemt tid på NAS til systemadministratoren sletter dem.





### Lagre en rapport på USB-nøkkel

Se Figur 2-3 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.

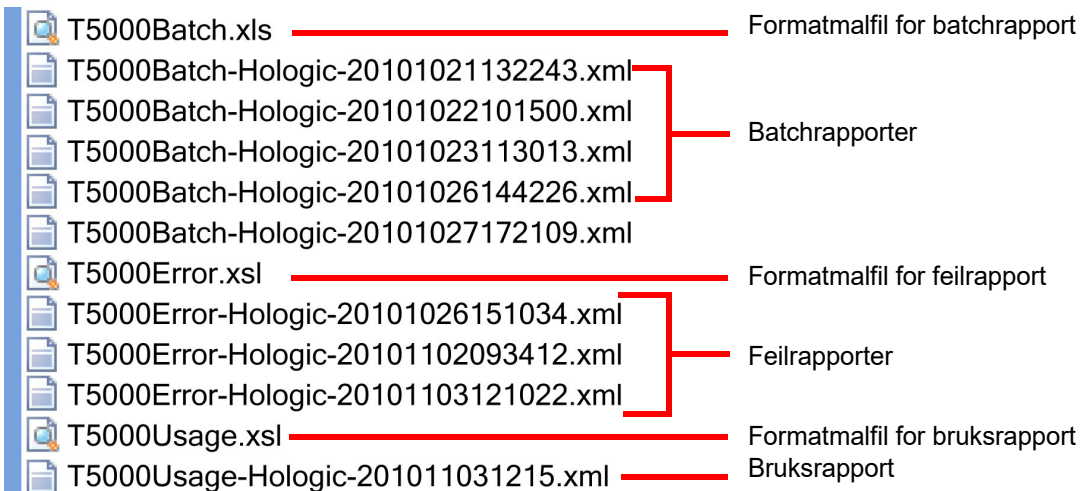
Hvis **Lagre på USB**-knappen trykkes, lagres rapporten som er åpen i brukergrensesnittet, på USB-enheten som en XML-fil. En bekreftelsesmelding vises på grensesnittet. Se Figur 6-91.

**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 6-91** 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. 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 6-92 Rapporter lagret på USB**

## Bruksdetaljer



Figur 6-93 Bruksdetaljer-knapp

 A screenshot of the "Bruksdetaljer" (Usage Details) screen. The screen has a dark blue header with the title "Bruksdetaljer". Below the header, it shows "Instrument: T5000" and "Dato: 07.12.2018". A table displays usage statistics for different sequence types. At the bottom, there are three buttons: "Ferdig" (blue), "Lagre på USB" (yellow), and "Skriv ut" (green). Red lines connect text 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

Prøver ble vellykket prosessert

Sekvenstyper: Totalt antall kjørte prøver

Total brukshistorikk

Ferdig-knappen for å returnere til skjermbildet Rapporten og logger.

Lagre rapport på USB-nøkkel

Skriv ut rapport (hvis det er installert en skriver)

Figur 6-94 Skjermbildet Bruksdetaljer

Bruksdetaljer-rapporten holder tellingen over antallet objektglass opprettet på ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader 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 totalt antall prøver kjørt. Et objektglass plassert i fikseringsbadet, gir tilvekst i telleren for vellykkede prøvekjøringer.

## Karusellrapport



**Figur 6-95 Karusellrapport-knapp**

Ved avslutningen av prosesseringen kan det være hetteglass, filtre og objektglass igjen i karusellen. Karusellrapporten beskriver hva som er igjen i karusellen og statusen.

- Vanligvis skyldes dette **prøvefeil**, og hetteglasset som ikke ble prosessert, blir liggende i karusellen for korrigering av operatøren.
- Noen ganger kan en **systemfeil** stoppe prosesseringen, og ethvert medium som ble transportert gjennom prosesseringsbanen, plasseres i karusellen.

Til enhver tid finnes kun den nyligste karusellrapporten. Hver nye karusellrapport som genereres, erstatter den nåværende.

**Merk:** Hvis en karusell med prøver kjøres i Liten batch-modus, genereres en batchrapport ved avslutningen av kjøringen. Den ligger på skjermbildet Batchrapporter. Karusellrapporter genereres bare når du bruker AutoLoader.

Se karusellrapport, Figur 6-96. Karusellrapporten har en sammendragsdel, informasjon om karusellposisjon og et posisjonsstatuskart.

### Status for hetteglass og objektglass

**Feil stopp** – hetteglasset har en feil ved prøveprosessering, og det ble ikke returnert til hetteglassbrettet. Et objektglass er etsset, men ingen celler påført. Det er i karusellen med hetteglasset. Se detaljene for å løse feilen.

**Venter retur** – hetteglasset ble prosessert, og et objektglass ble behandlet og deponert i badet. En systemfeiltilstand forhindret hetteglasset i å bli returnert til hetteglassbrettet.

**Ikke prosessert** – Det oppstod en systemfeil, og hetteglasset ble ikke prosessert. Et objektglass er etsset, men ingen celler påført. Objektglasset er i karusellen med hetteglasset. Se detaljene for å løse feilen.

**Merk:** Hvis operatøren avbrøt prosesseringen ved å trykke på **Pause** og deretter valgte **Avslutt umiddelbart** (se "Sette en bbatch på pause" på side 6.18) vil media bli igjen i karusellen, i stedet for å bli lagt bort. Operatøren må sørge for avhending av disse hetteglassene og objektglassene.



## BRUKERGRENSESNITT

### ThinPrep® 5000 Karusellrapport

Starttid: 10/21/2010 10:15 AM  
 Sluttid: 10/21/2010 11:45 AM  
 Lab : Hologic  
 Instrument: T5000  
 Serienummer: D002K09DP  
 AutoLoader serienummer: D004M10DA

Rapportoverskrift inneholder dato-/klokkeslettstempel og instrumentidentifikasjon

### Sammendrag karusellrapport

Posi- sjon	Hette- glass	Filter	Objekt- glass	Brett- posisjon	Hetteglasstatus
1	Ja	Nei	Ja	1-1	Feil stopp
2	Nei	Nei	Nei	-	-
3	Ja	Ja	Nei	1-14	Ubehandlet
4	Ja	Ja	Ja	2-16	Feil stopp
5	Ja	Nei	Nei	2-21	Ubehandlet
6	Nei	Ja	Nei	-	-
7	Ja	Nei	Ja	3-4	Venter retur
8	Ja	Nei	Ja	4-13	Venter retur
9	Nei	Nei	Nei	-	-
10	Ja	Ja	Ja	4-40	-
11	Nei	Nei	Nei	-	-
12	Nei	Nei	Nei	-	-
13	Nei	Nei	Nei	-	-
14	Nei	Nei	Nei	-	-
15	Nei	Nei	Nei	-	-
16	Nei	Nei	Nei	-	-
17	Nei	Nei	Nei	-	-
18	Nei	Nei	Nei	-	-
19	Nei	Nei	Nei	-	-
20	Nei	Nei	Ja	-	-

Sammendrag karusellrapport indikerer tilstedeværelse av medier i hver posisjon der hetteglasset opprinnelig var plassert (posisjon for hetteglass), en kort hetteglasstatus

### Karusellposisjon 1 detaljer:

Hetteglass til stede:	Ja	Hetteglasstatus:	Feil stopp
Filter til stede:	Nei	Hetteglass-ID:	74041829999
Objektglass til stede:	Ja	Objektglass-ID:	74041829999
Brett-posisjon:	1-1	Objektglasstype:	Gyn
Hetteglasstype:	Gyn		
Statusdetaljer:	5010 - Utilstrekkelig væske eller intet filter til stede		

Karusellposisjonsdetaljer indikerer

Media til stede  
 Feiltype  
 Tilgangs-ID og objektglasstype

### Karusellposisjonsstatuskart

Posisjonsstatus																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

MERK: Tom posisjon =

Karusellposisjonskart gir en rask visuell oversikt over hvor materialet er til stede i karusellen.

**Figur 6-96 Karusellrapport**

## Rapport om hetteglasshendelser



En rapport om hetteglasshendelser genereres hver gang hetteglass prosesseres. Rapporten om hetteglasshendelser identifiserer posisjonen til et hetteglass når det oppstår en feil under prosesseringen. En rapport om hetteglasshendelser viser bare et hetteglassbrett hvis hetteglassbrettet har en prosesseringsfeil. Rapporten om hetteglasshendelser viser om det ble laget et objektglass. Rapporten om hetteglasshendelser beholder data for et hetteglass til hetteglassbrettet fjernes og skiftes ut i AutoLoader.

Hetteglassinformasjon:  
Startposisjon i brett  
Nåværende plassering av hetteglasset

Objektglassinformasjon:  
Nåværende plassering av objektglasset  
Objektglass laget:  
Ja, hvis prøven ble prosessert på objektglasset;  
Nei, hvis prøven ikke ble prosessert på objektglasset;

**Gå til bad** for å se Bad-skjermbildet

Velg en oppføring, og trykk på **Vis detaljer** for å se detaljer for hetteglasshendelser for en oppføring

**Status:**  
Dette viser koden for hetteglasshendelsen. Trykk på koden for informasjon om hetteglasshendelsen.

**Ferdig**-knappen for å returnere til skjermbildet Rapporter og logger

**Lagre på USB** eller **Skriv ut** (hvis aktivert)

Brett-Pos.	Hetteglass	Objektglass	Objektglass laget	Status
1-10	Brett		Nei	5003
2-20	Brett	Bad	Ja	5016
3-30	Karusell (2)	Karusell (2)	Nei	5002
4-40	Fjernet	Fjernet	Ja	5001

**Figur 6-97 Rapport om hetteglasshendelser**

# 6

## BRUKERGRENSESNITT

Skjermbildet Detaljer for hetteglasshendelser viser hetteglass-ID, objektglass-ID og prøvetype for prøven. Se Figur 6-98.



Bla gjennom listen over hetteglasshendelser.

Ferdig-knapp – returner til skjermbildet Hetteglasshendelser

**Figur 6-98 Detaljer for hetteglasshendelser**

## Samle diagnostikk

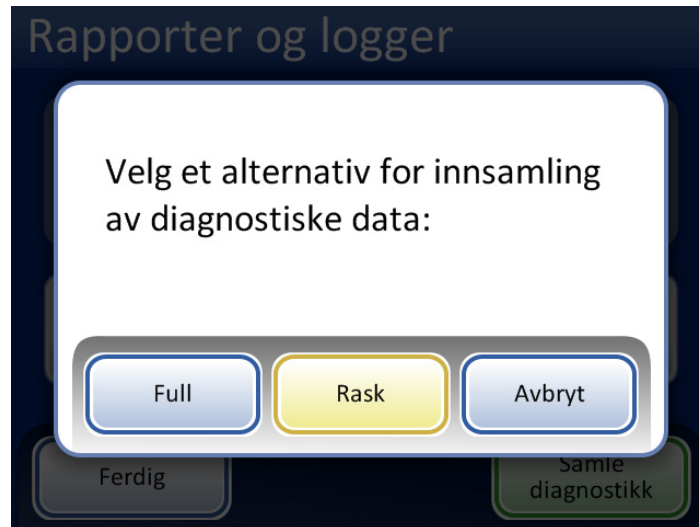


**Figur 6-99 Samle diagnostikk-knappen**

Samle diagnostikk er en funksjon som er beregnet for instrumentfeilsøking av Hologic tekniske avdeling. Den samler og komprimerer feilhistorikkloggen og annen instrumentdriftsinformasjon. Innholdet i den komprimerte filen er passordbeskyttet.

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 6-100 Velg alternativet for innsamling av diagnostiske data**



**Figur 6-101 Samle diagnostikk-skjermbildet**

Instrumentets driftsinformasjon vil samles i en mappe på USB-enheten med tittelen T5000Logs. Det er tre komprimerte filer i mappen. Disse kan sendes til Hologic Teknisk støtte.





## BRUKERGRENSESNITT

### **Rengjør skjerm**

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

### **Tøm væskeavfallet**

Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.



# Kapittel sju

## Driftsinstruksjoner

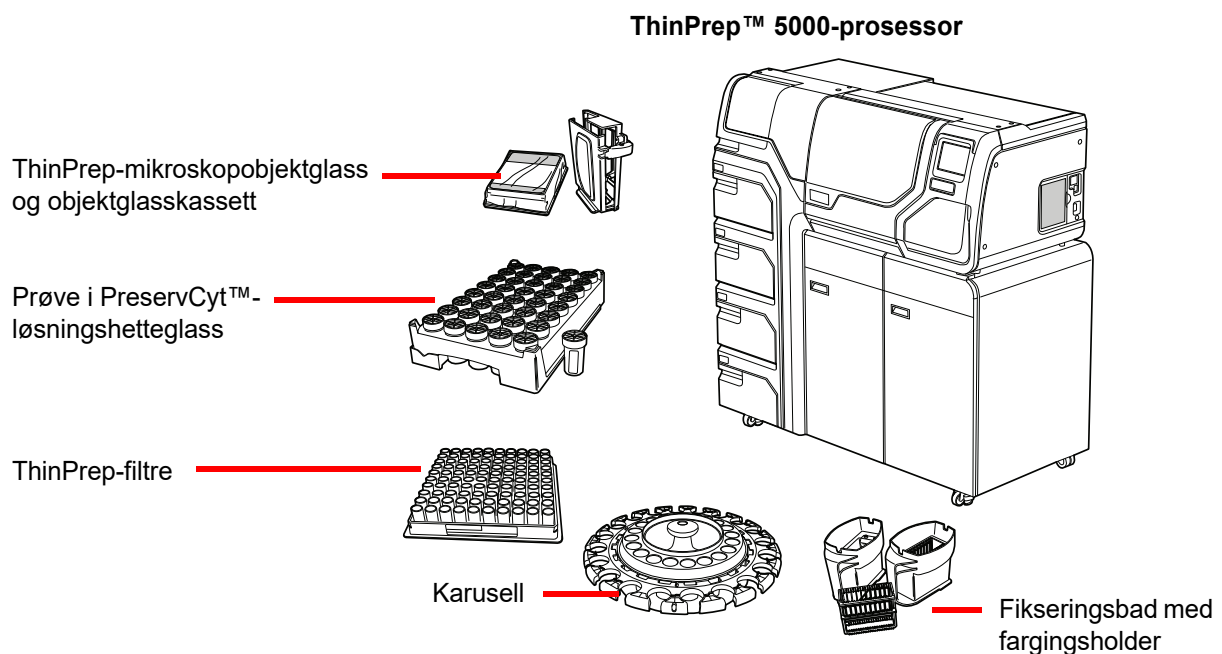
### AVSNITT A

### 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



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 3 uker.

Se Kapittel 3 for mer informasjon om PreservCyt-løsning.

**ThinPrep-filretet** 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 UroCyte-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 UroCyte-mikroskopobjektglass er til bruk ved ThinPrep UroCyte-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. Det fungerer som et iscenesettingsområde for prosessering av prøver med AutoLoader. Det fungerer som inngangsenhet for forbruksvarer når instrumentet brukes i liten batch-modus.

**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-prosessoren med AutoLoaders **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-prosessorer med AutoLoader.

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



## MERKE PRØVEHETTEGLASSENE

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader leser ID-etikettene på hetteglasset og etser ID-en på det matte området av mikroskopobjektglassene. En objektglasskanner leser deretter objektglassetiketten og verifiserer at de stemmer overens. Objektglasskanneren kan lese enten strekkode eller OCR-formattede etiketter. Operatøren konfigurerer formatet som er etset på objektglasset. Se "Konfigurerer strekkoder" på side 6.42 og "Design etiketter" på side 6.35.

### 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 strekkodesymbologi for strekkodeetiketten på prøvehetteglasset.

Se Tabell 6.2 på side 6.38 for detaljert beskrivelse av begrensninger plassert på ID-en avhengig av objektglassformatet som brukes. Begrensningene gjelder objektglass-ID-er for forhåndsmerkede objektglass og objektglass-ID-er etset av AutoLoader.

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader støtter også innskutt 2 av 5, kode 39, kode 93, Codabar (NW7) og EAN-13/JAN 1-D-strekkodesymbologier.

ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader støtter også QR-kode og DataMatrix 2-D-strekkodesymbologier.

Ingen OCR-hetteglassformater kan brukes. ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader kan bruke strekkodeinformasjonen på hetteglasset på prøven til å etse strekkoden på objektglassetiketten.

For hetteglassetiketter med en 2-D-datamatrix ECC 200-symbologi, 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 uklar eller utflytende.



### Påklebing av hetteglassetiketter

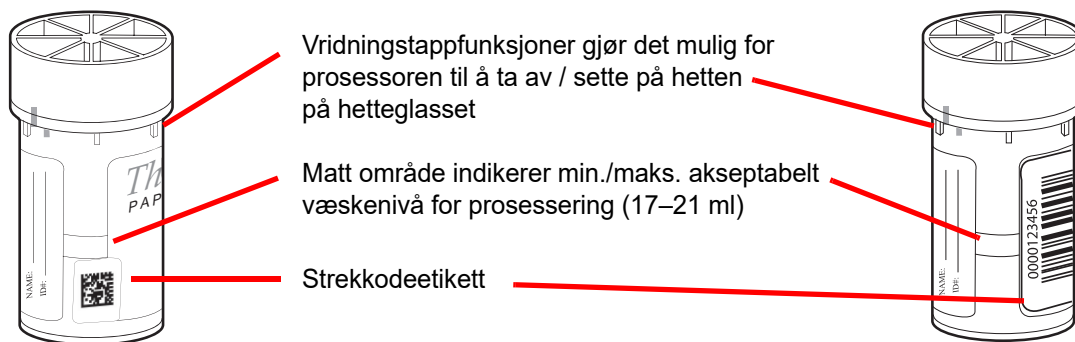
Plasser hetteglassetiketten med en 1-D-strekkode **vertikalt** på PreservCyt™-løsningsetiketten ved å bruke kanten til innretting, som vist i Figur 7-2. En skjev etikett som er forskjøvet 10 grader eller mer fra vertikal posisjon, vil kanskje ikke skannes riktig.

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).

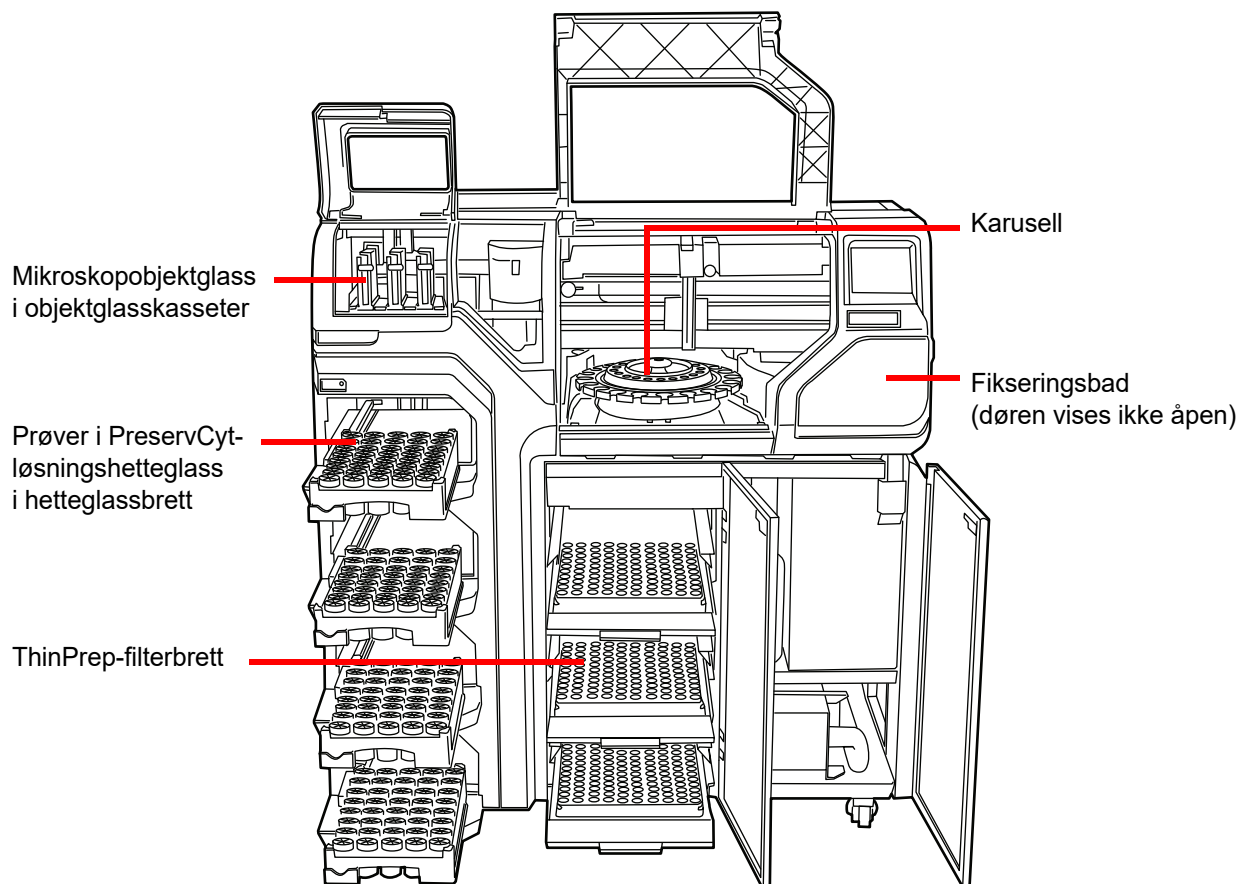


**Figur 7-2 PreservCyt-løsningsprøvehetteglass**

AVSNITT  
D

## LASTE THINPREP™ 5000 AUTOLOADER

**FORSIKTIG:** Hvis det skal utføres hjelperesting, må du lese og forstå instruksjonene i "ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING" på side 7.35 før lastning og betjening av ThinPrep 5000-instrumentet.



Figur 7-3 Last instrumentet



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

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

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

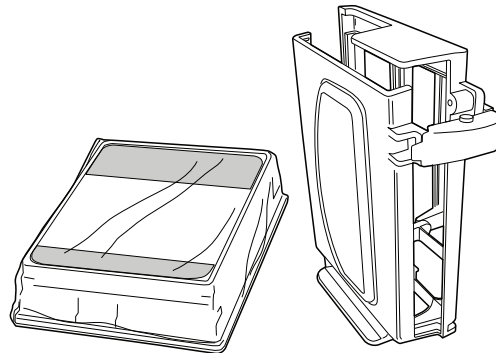
Når hetteglass, filtre og objektglass er lastet inn i systemet, må operatøren identifisere hvilken type de er via brukergrensesnittet.

### Legg inn objektglasskassetter med mikroskopobjektglass

En objektglasskassett inneholder omtrent 100 objektglass, hvilket tilsvarer en hel eske med innpakke ThinPrep-mikroskopobjektglass. Objektglasskassetten har en svært polert indre overflate, for å hjelpe objektglasstransportøren med å plukke objektglass uten binding. Før du legger i en kassett med objektglass, tørker du forsiktig av innsiden av overflaten med en myk klut for å fjerne glasstøv fra tidligere innlastinger.

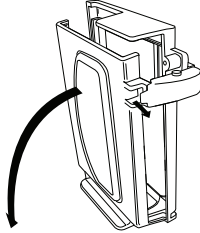
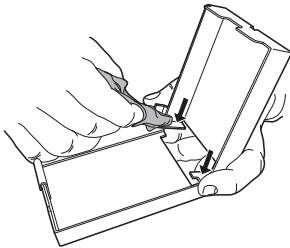
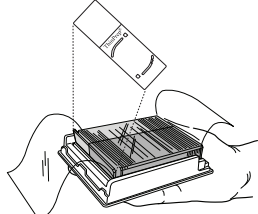


Den viktigste delen av å legge objektglass inn i kassetten er å orientere dem riktig, slik at det matte området på objektglasset mottar laseretsingen. Det matte området må vende opp og mot baksiden av kassetten. Som et brukerhjelpemiddel har kassetten indre grafiske instruksjoner for å laste objektglass som er etsset på overflaten.

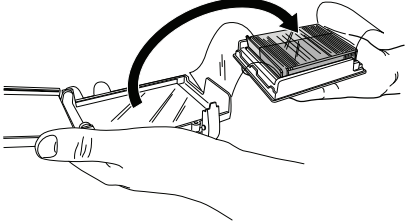
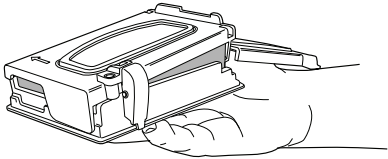
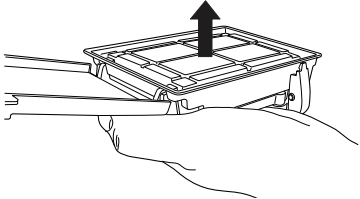
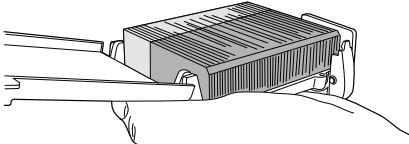
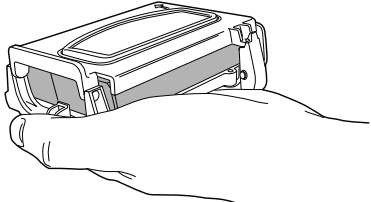


**Figur 7-4 Mikroskopobjektglass og -kassett**

**Tabell 7.2: Last kassett med objektglass**

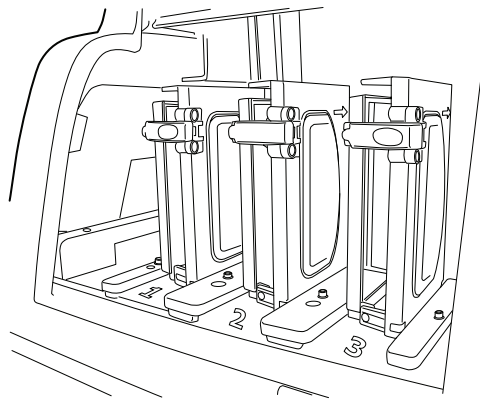
1. Lås opp låsen som holder objektglasskassetten lukket.	
2. Åpne kassetten og rengjør den.	
3. Åpne en boks med mikroskopobjektglass. Orienter objektglassene slik at det matte området vender oppover i kassetten.	

**Tabell 7.2: Last kassett med objektglass**

4. Plasser kassetten på boksen til objektglassene.	
5. Hold i kassetten og boksen med objektglass, og snu dem slik at objektglassene overføres til kassetten fra boksen.	
6. Fjern objektglassboksen.	
7. Sjekk for riktig orientering av objektglassene.	
8. Lås objektglasskassetten.	

## Last objektglasskassetter inn i instrumentet

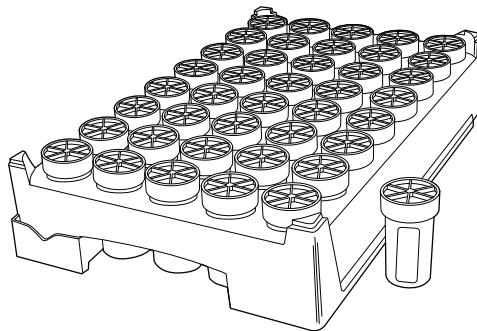
AutoLoader har et objektglasskassetrom der operatøren laster kassetene av mikroskopobjektglassene som skal brukes til å prosessere prøvene. Det er tre kassettposisjoner, merket som felt 1, 2 eller 3. Skyv kassetten helt inn. Kassettdiagrammet vises på brukergrensesnittet når sensoren aktiveres av tilstedeværelsen av kassetten.



**Figur 7-5 Last sett med objektglass**

Operatøren må identifisere typen objektglass i hver kasset. Se "Objektglass" på side 6.6.

## Last hetteglassbrett inn i instrumentet



**Figur 7-6 Hetteglassbrett**

AutoLoader har fire felt som inneholder ThinPrep-hetteglassbrett. Hvert brett har plass til opptil 40 prøver. Hvert brett betraktes som en batch, og en rapport vil bli generert ved fullføring av et brett. Hvert brett kan bare ha én prøvetype for å sikre at riktig filtertype og objektglasstype brukes til prosessering av prøven.

Når systeminnstillingen for brettprosessering er satt til "Stopp ved tomt", må prøvene ligge ved siden av hverandre på brettet. Batchen kan ha mindre enn 40 hetteglass, men batchen avsluttes hvis systemet kommer i en tom posisjon. Systemet vil deretter fortsette å prosessere neste brett med hetteglass, hvis noen er om bord og er klare for prosessering.



## DRIFTSINSTRUKSJONER

Når innstillingen er "Søk i alle" og Autoloader støter på en tom posisjon i et hetteglassbrett, fortsetter instrumentet gjennom alle hetteglassbrettposisjonene og laster inn ethvert hetteglass i hetteglassbrettet for prosessering. Når alle posisjoner i et hetteglassbrett har blitt søkt, vil systemet deretter fortsette å prosessere neste brett med hetteglass, hvis noen er om bord og er klare for prosessering.

Se Figur 7-8 for å se robotarmsøkemønsteret for prøvehetteglassbrett.

AutoLoader prosesserer ikke en prøve med duplikat hetteglass-ID i samme brett. Den første prøven vil bli prosessert, og den andre prøven vil bli behandlet som en prøvefeil. Hvis den samme hetteglass-ID-en må brukes, plasser du hetteglassene i separate brett.

Åpne hetteglassdekselet, og åpne festelåsen. Skyv brettet inn i feltet. Lukk festelåsen, og lukk deretter dekslet til hetteglassbrettet. Tilstedeværelsen av hetteglassbrettet vises på brukergrensesnittet så snart sensoren aktiveres av brettets tilstedeværelse. Operatøren må identifisere prøvetypen i brettet for prosessering. Se "Hetteglass" på side 6.8.

Når dekslene til hetteglassbrettet er låst opp, lyser det grønt på hver dør. Når dørene er låst, er lyset rødt.

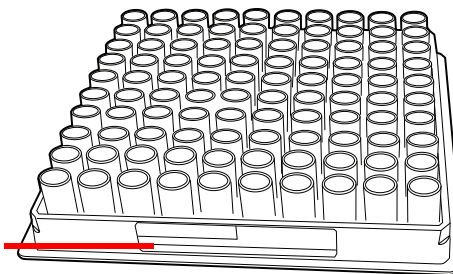
### Last filterbrett inn i instrumentet

AutoLoader har et filterrom med tre hyller som hver inneholder et filterbrett. Det er klare filtre for bruk med gynekologiske prøver, blå filtre for bruk med ikke-gynekologiske prøver og gule filtre for bruk med UroCyte-(urin) prøver. Hvert filterbrett inneholder 100 filtre.

**Merk:** Berør aldri filtermembranen eller innsiden av filtersylinderen før prosessering.

**Merk:** Når du legger i et nytt filterbrett, må du se nøye for å bekrefte at filterene har membransiden vendt ned i brettet. Filtrene må være orientert med den åpne enden for å motta filterpluggen for prosessering. Ellers vil det oppstå en feil.

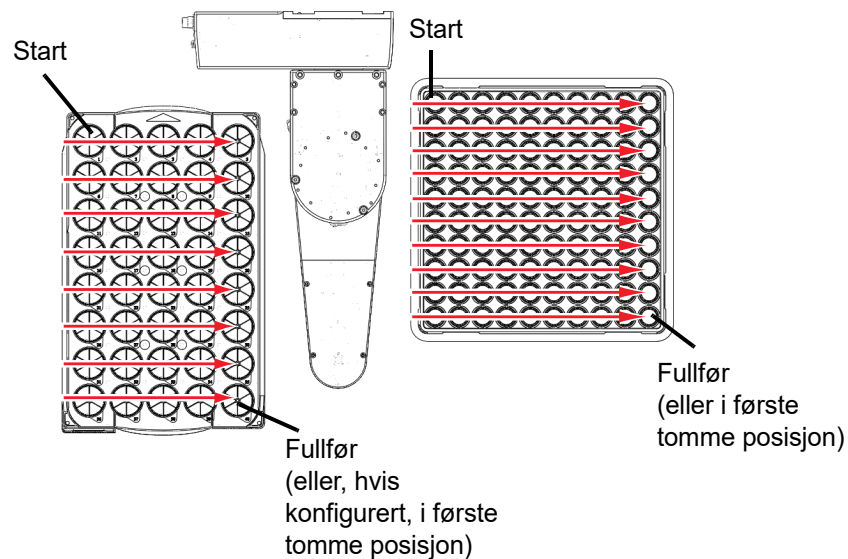
Når filterbrettet er lastet inn i AutoLoader, må etiketten på filterbrettet vende ut (mot deg).



**Figur 7-7 Filterbrett**

Pakk ut og fjern hetten på filterbrettet. Åpne døren til filterbrettrommet, og trekk ut en hylle. Skyv filterbrettet på hyllen, og skyv det helt inn i rommet. Etiketten på filterbrettet må vende ut (mot deg). Lukk deretter døren til rommet. Tilstedeværelsen av filterbrettet vises på brukergrensesnittet så snart sensoren aktiveres av brettets tilstedeværelse. Operatøren må identifisere filtertypen i brettet. Se "Filtre" på side 6.13.

Hvis det er lagt i et delvis innlastet brett, må du laste den tomme delen først (mot instrumentets bakside). Hvis instrumentet finner et filter i venstre bakre hjørne, forutsetter det at brettet er fullt. Hvis det senere ikke plukker et filter etter å ha antatt at brettet er fullt, vil det føre til en feil. Hvis det ikke finner et filter i venstre bakre hjørne, starter det et søkemønster fra baksiden til forsiden for å finne den første fylte filterraden, og forutsetter deretter at alle radene er fylt ut fra det tidspunktet. Se Figur 7-8 for å se robotarmsøkemønsteret for filtre.



**Figur 7-8 Søkemønster for robotarmbrett**

## Last alkoholfikseringsbad inn i instrumentet

Prosessoren har et baderom som rommer opptil åtte fikseringsbad. Hvert bad har opptil 20 mikroskopobjektglass. Det kreves to bad for hvert prosessert hetteglassbrett. Objektglass fra brettposisjon 1–20 vil bli avsatt i ett bad, og objektglass fra brettposisjon 21–40 vil bli avsatt i et annet bad. Systemet vil identifisere prøvetypen basert på type hetteglass.

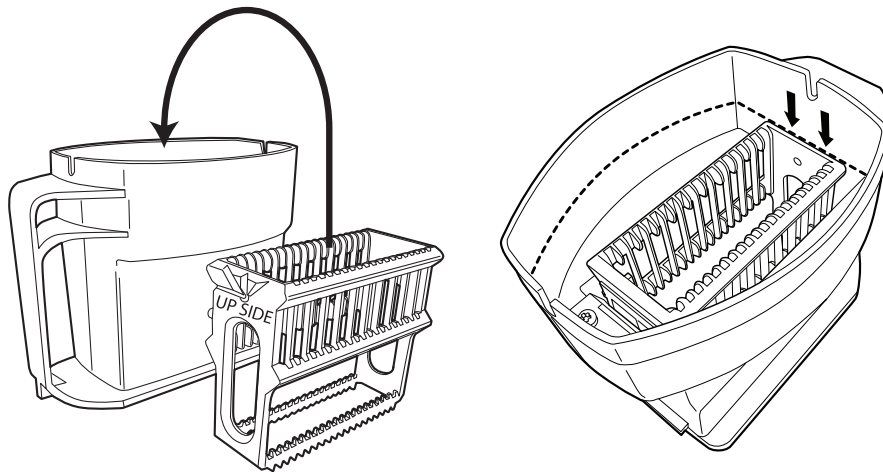
Når karene med fikseringsbad fylles, plasser en tom fargingsholder i mottaksenheten i fikseringsbadet.

**VIKTIG:** Orienter holderen slik at de inngraverte ordene på siden hvor det står "UP SIDE" (side opp), vender mot håndtaket på badet. Se Figur 7-9. Det kan føles at det smekker på plass. Det er viktig at stativet 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.

"UP SIDE" (side opp) vender mot badhåndtaket

Fyll badet med alkohol opp til hit



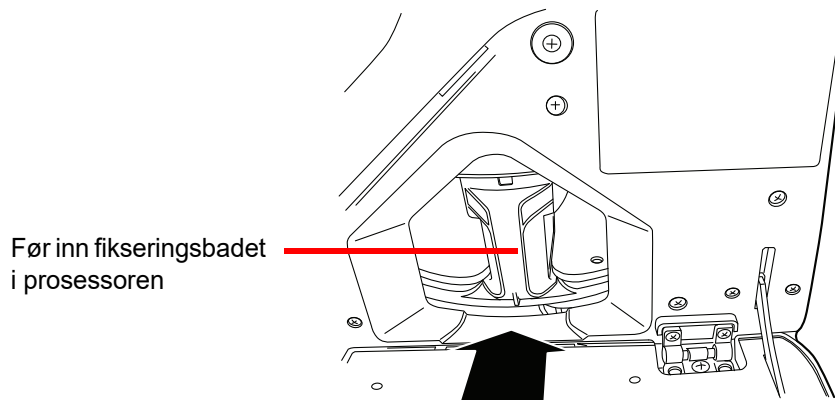
**Figur 7-9 Fikseringsbad med fargingsholder**

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. I tillegg, hvis instrumentet blir stående på tomgang mens det inneholder åtte bad, vil det rotere badekarusellen hvert 10. minutt, slik at ingen bestemte bad alltid er plassert under fordampningsdekelet.

**Merk:** Hvis det er en forsinkelse mellom fikseringsbadene fjernes fra instrumentet og farging og coverslipping av objektglassene, må du være oppmerksom på at alkoholen kan ha fordampet.

Åpne døren til badrommet og før inn badbeholderen i sporet til den stopper. Lukk badedørene. Systemet sjekker et fikseringsbad så snart det er lastet inn for å bekrefte at det er tomt for objektglass. Operatøren vil bli varslet hvis det oppstår en feiltilstand.

**Merk:** Systemet *kan ikke* registrere tilstedeværelsen av en objektglassholder og antar at hver badbeholder har en allerede satt inn. Operatøren må sørge for å klargjøre fikseringsbad riktig.



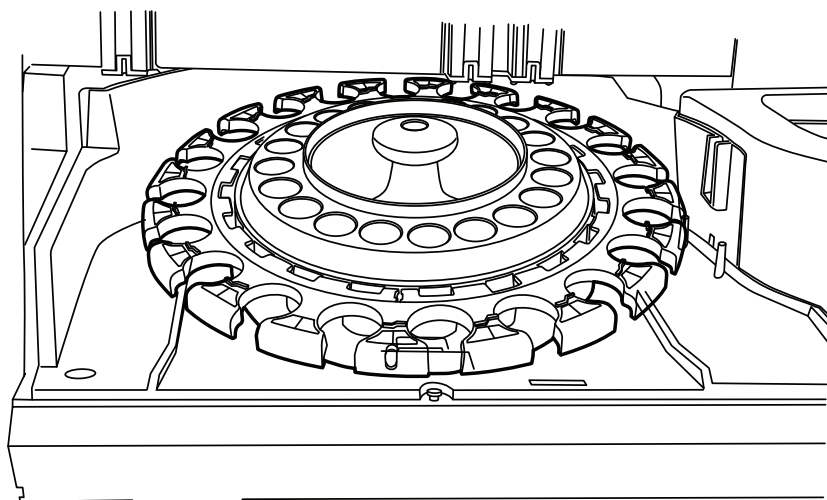
**Figur 7-10 Last inn fikseringsbadet i prosessoren**

Se "Bad" på side 6.10 for detaljer om lasting av bad og statusindikatorer for bad.

### **Last karusellen inn i prosessoren**

Last en tom karusell inn i prosessoren. Åpne frontdøren og før brettet inn i senteret på prosessområdet. 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 7-11 Last karusellen inn i prosessoren**

Karusellen må være tom for alle objektglass, filtre eller hetteglass før en AutoLoader-batch begynner.

# 7

## DRIFTSINSTRUKSJONER

### AVSNITT E

## STARTE EN BATCH

Når forbruksartiklene er plassert i instrumentet og eventuelle advarsler om statuslinjen er løst, lukker du alle dører og trykker på **Start**-knappen (Figur 7-12).



**Figur 7-12 Start batch-knapp**

Dørene vil hørbart låses. Prosessoren sjekker om det finnes hetteglass, filtre og objektglass. Forbereder for prosessering-skjermbildet vises. Se Figur 7-13.

**Prosesserer prøver**

1 Gyn → Klar til prosessering

2 Non-gyn Forbereder for prosessering

3 UroC Kan ikke prosessere hetteglass: Ingen UroC-filtre, objektglass

4 Imager → Klar til prosessering

**Gyn inventar**

- 1 kassett
- 1 filterbrett
- 8 bad

Admin. alternativer    Pause

Nåværende brett som prosesseres er et gyn-brett. Instrumentet oppdager:

- 1 kassett beregnet for gyn-objektglass
- 1 filterbrett beregnet for gyn-filtre
- Totalt 8 bad klar til å ta imot prosesserte objektglass

**Figur 7-13 Skjermbildet for start av batch**



Batchen begynner å prosessere prøver. Se Figur 7-14.

The screenshot shows a control panel titled "Prosesserer prøver" (Processing samples). It features four numbered stages:

- 1 Gyn:** "Prosesserer prøve i posisjon 17 ..." with a progress bar.
- 2 Non-Gyn:** "Klar til prosessering" (Ready for processing).
- 3 UroCyte:** "Kan ikke prosessere hetteglass: Ingen UroCyte filtre, objektglass" (Cannot process heat glass: No UroCyte filters, slides).
- 4 Imager:** "Klar til prosessering" (Ready for processing).

On the right, the "Gyn inventar" (Gyn inventory) section shows:

- 1 kassett (cassette)
- 1 filterbrett (filter tray)
- 3 bad (trays)

At the bottom, there are two buttons: "Admin. alternativer" (Admin. alternatives) and "Pause".

Annotations with red lines point to:

- The progress bar in stage 1: "Fremdriftslinje og brettposisjon angir hvor mye av hetteglassbrettet som er prosessert." (Progress line and tray position indicate how much of the heat glass tray has been processed).
- The "Admin. alternativer" button: "Administratoralternativer er tilgjengelige, men enkelte ting er deaktivert under prosesseringen" (Administrator alternatives are available, but some things are deactivated during processing).
- The "Pause" button: "Sett batchen på pause." (Set the batch on pause).

**Figur 7-14** Prosesser prøver-skjerm bilde



## PROSESSERE OBJEKTGLASS

Hendelsessekvensen som finner sted når en batch startes, foregår i denne rekkefølgen:

AutoLoader-modus		Modus for liten batch
Sjekker at karusellen er tom		(Operatøren laster hetteglass, filtre og hetteglass i karusellen og legger karusellen i prosessoren)
Plukk opp det første hetteglasset, legg det i karusellen og les hetteglassets ID		
Velg et filter og legg det i karusellen		Kontroller ID-ene til hetteglasset og objektglasset
Se etter objektglass i kassetter		
Start laserdampeksikator. Velg et objektglass, og ets det med ID fra hetteglassets ID (og annen informasjon)		Plukk opp et hetteglass og filter
Sett objektglasset i karusellen, og bekreft at objektglass-ID kan leses og er riktig		Plasser hetteglasset i dispergeringsmiddelet
Plukk opp objektglass, filter og hetteglass, og før dem til dispergeringsområdet		Plukk opp objektglasset
Når prosesseringen begynner, henter systemet påfølgende hetteglass, filtre og objektglass	Disperger innholdet i hetteglasset	Disperger innholdet i hetteglasset
	Åpne hetteglasset	Åpne hetteglasset
	Plasser objektglasset på celleoverføringsstasjonen (pneumatisk sugeholder)	Plasser objektglasset på celleoverføringsstasjonen (pneumatisk sugeholder)
	Sett filteret i hetteglasset, fukt filteret og kontroller om det er nok væsknivå	Sett filteret i hetteglasset, fukt filteret og kontroller om det er nok væsknivå
	Samle inn celler	Samle inn celler
	Tøm væskeavfall	Tøm væskeavfall
	Overfør celler fra filter til objektglass	Overfør celler fra filter til objektglass
	Objektglass legges i fikseringsbad	Objektglass legges i fikseringsbad
	Punkter og deponer filteret	Punkter og deponer filteret
	Sett hetten på hetteglasset igjen	Sett hetten på hetteglasset igjen
	Returner hetteglasset til karusellen	Returner hetteglasset til karusellen
Sett hetteglasset tilbake i sin opprinnelige brettposisjon		

AVSNITT  
G

## SETTE EN BATCH SOM PROSESSERES PÅ PAUSE

For å avbryte en batch som kjører, trykker du på **Pause**-knappen. Systemet avslutter prosesseringen av prøven som kjører. Mekanismene flyttes ut av veien, og badedøren låses opp.

Se "Sette en batch på pause" på side 6.18 for fullstendig instruksjon om avbrytelse og gjenopptakelse av enbatch.

AVSNITT  
H

## BATCH FULLFØRT

Når et enkelt brett er ferdig, endrer skjermbildet Prosesserer prøver farge for å indikere at hetteglassbrettet er prosessert. En **Vis rapport**-knapp blir tilgjengelig for det hetteglassbrettet. Systemet fortsetter prosesseringen med neste brett. Se Figur 7-15.



Hetteglassbrett 1 er fullført.  
Systemet prosesserer hetteglassbrett 2.

Hetteglassbrett 1 og 2 er fullført.  
Systemet prosesserer det neste klare brettet.

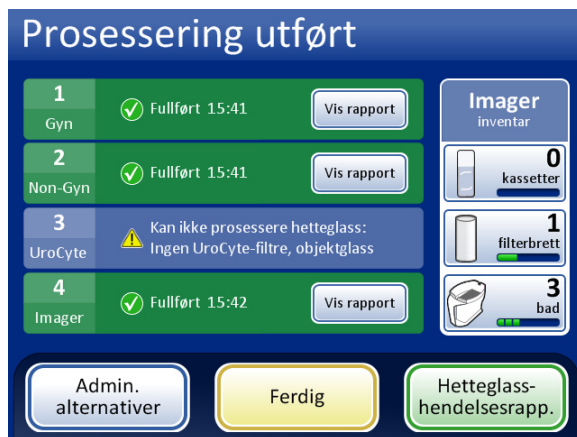
**Figur 7-15** Prossering av prøver, brett fullført

Når alle hetteglassbrettene er prosessert, vises meldingsvinduet Prosessering fullført. Dette vinduet vises for å indikere at all prosessering er ferdig.



**Figur 7-16** Prosessering fullført-meldingsvindu

Trykk på **OK**-knappen for å bekrefte. Prosessering fullført-skjermbildet vises.



Prosessering fullført, ingen feil. Ett brett ble hoppet over på grunn av en uløst konflikt.



Prosessering fullført, på grunn av at operatøren avbrøt batchen.

**Figur 7-17** Eksempler på Prosessering fullført-skjermbilder

Batchrapportene er tilgjengelige for visning, utskrift eller lagring på USB-enhet. Se "Batchrapporter" på side 6.63 for fullstendige detaljer om tolking av en batchrapport.

For å forlate dette skjermbildet og gå tilbake til hovedskjermbildet, trykk på **Ferdig**-knappen.

AVSNITT  
I

## LASTE UT THINPREP™ 5000-PROSESSOR MED AUTOLOADER

**Hetteglassbrett**

Åpne feltene som inneholder prosesserte hetteglassbrett, og fjern brettene.

**Objektglasskassetter og filterbrett**

Disse kan være igjen i instrumentet på slutten av en batch. Hvis de forblir uberørte, fortsetter instrumentet å holde oversikt over inventarnivået når neste batch begynner, og vil varsle operatøren når påfylling er nødvendig.

**Karusell**

Fjern karusellen fra prosessoren. Hvis hetteglass 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 hetteglassene ikke skal farges og coverslippes umiddelbart, settes fordampningsdekslene på badbeholderne.

AVSNITT  
J

## LITEN BATCH-MODUS

Liten batch-modus prosesserer prøvehetteglass direkte fra karusellen. Én til 20 prøver kan lastes inn som en batch. Hver batch må være av en sekvenstype – alle Gyn, alle Ikke-gyn eller alle UroCyte.

Hetteglassene trenger ikke å være sammenhengende i karusellposisjonene.

**FORSIKTIG:** Objektglassene må merkes med tilgangs-ID når de lastes inn i karusellen. Liten batch-modusen laseretser ikke objektglass-ID-en slik den gjør i AutoLoader-modus. (Objektglassleseren kan lese etsede eller trykte etiketter.)

**FORSIKTIG:** Riktig objektglass-ID-etikettformat (OCR eller strekkode) må velges før du kjører batchen. Dette velges fra delen Konfigurer strekkoder i Administrative alternativer.

Hvis instrumentet ikke allerede er i Liten batch-modus, trykker du på **Bytt til liten batch**-knappen på hovedskjermbildet til brukergrensesnittet. Hovedgrensesnittet for Liten batch-modus vises (Figur 7-18).

## LITEN BATCH-MODUS



Figur 7-18 Hovedskjerm bilde for Liten batch-modus

## Statusindikatorer

Systemstatusindikatorerne er plassert øverst på hovedskjerm bildet. Alle elementene må ha et grønt avkryssingsmerke før systemet begynner å prosessere en batch.













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



Figur 7-19 Eksempler på statusindikatormeldinger

## LITEN BATCH-MODUS

**Tabell 7.3: 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	 En eller flere dører er åpne. Lukk dørene.	 Et fikseringsbad er ikke oppdaget. Sett inn et fikseringsbad og lukk døren.	 Væskeavfall må tømmes ut. Se side 8.9.	 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.

### Krav til objektglassetikettering

Objektglass som prosesseres direkte fra karusellen, må forhåndsmerkes, ettersom systemet ikke laseretser disse prøvene. Vær oppmerksom på at enkelte objektglass allerede er laseretset, men ikke prosesseres på grunn av en prøvefeil. Disse kan brukes som de er.

De andre objektglassene må ha en etikett med en tilgangs-ID som samsvarer med ID-en på hetteglasset. (Se Avanserte prosesseringsalternativer, side 7.27 for midlertidig deaktivering av samsvar av objektglass-ID.)

### Format på strekkodeetikett for objektglass

Strekkodeetiketter må være 1-D eller 2-D og kan ha alfanumeriske tegnstrenger på 5 til 64 tegn med menneskelig lesbar tilgangs-ID. 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.

Strekkodeetiketten må være en av symbologiene som støttes:

- 1-D kode 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D innskutt 2 av 5
- 1-D kode 39



## LITEN BATCH-MODUS

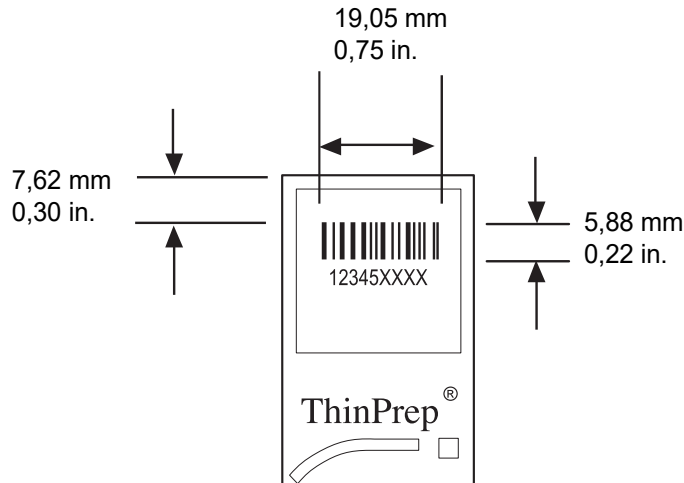
- 1-D kode 93
- 2-D datamatrise
- 2-D QR-kode

Se "Tabell 6.2: Objektglassrestriksjoner basert på hvilke strekkodesymboler som brukes" på side 6.38 for detaljert beskrivelse av begrensninger plassert på ID-en avhengig av hvilket objektglassformat som brukes.



**Figur 7-20** 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.



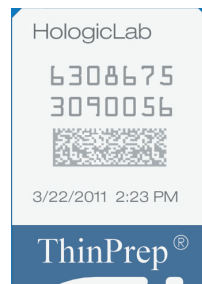
**Figur 7-21** Format på strekkodeetikett for objektglass



## LITEN BATCH-MODUS

### OCR-etikettformat for objektglass

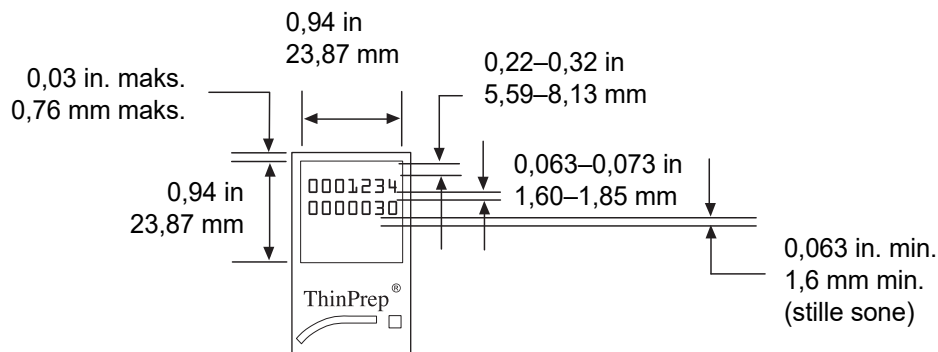
For objektglass som skal brukes med ThinPrep-avbildningssystemet, må OCR-etikettformatet være 14 tegn langt (hvor de 3 siste tegnene er kontrolltegn). Se Figur 7-23.



**Figur 7-22** 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 objektglassetiketter være i OCR, med 14 tegn, 7 sifre over 7 sifre-format, hvor de 3 siste sifrene er et CRC-nummer. Skriften må være 12-punkts OCR-A. Bare tall, ingen alfabettegn.



**Figur 7-23** OCR-etikettformat for objektglass

Objektglassetiketter som settes på mikroskopobjektglasset må være kompatible med fargings- og coverslipping-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 7-23.







## LITEN BATCH-MODUS

### 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 7.4.) Batchen kan ta opptil tjue prøver. Hvis batchen ikke er fullastet, behøver ikke prøvene å være sammenhengende i karusellen.

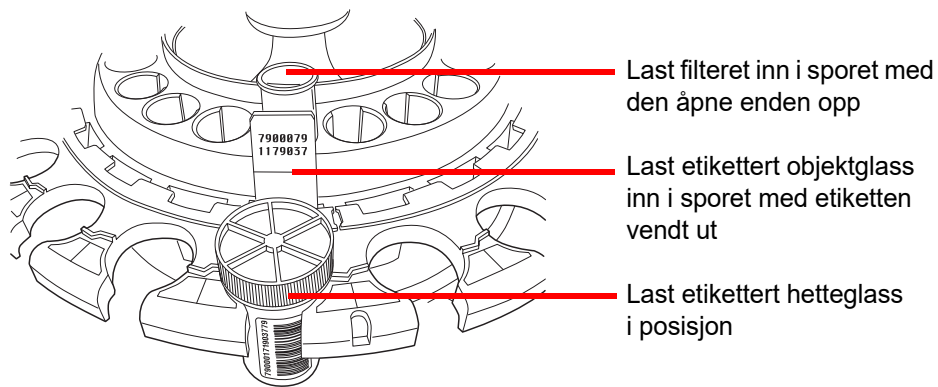
**Tabell 7.4: Konfigurasjoner av prøver/filtre/objektglass**

	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 (celleflekkbue) vender ut. **Ta kun i kantene på objektglass – berør aldri overflaten innenfor celleflekkområdet.**

## LITEN BATCH-MODUS

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



**Figur 7-24 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.

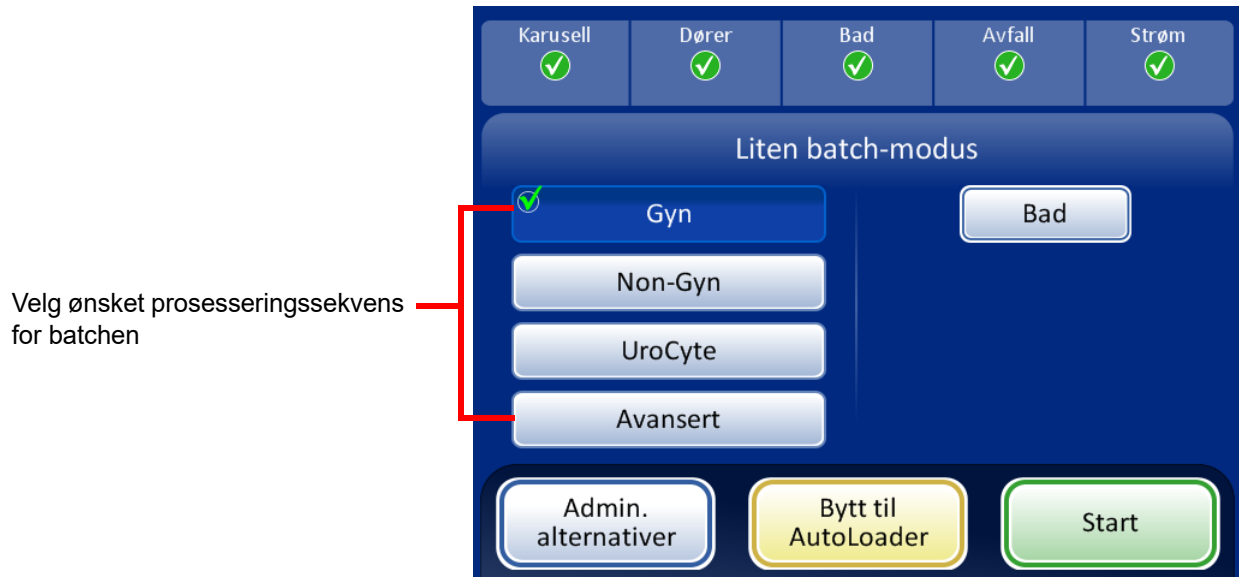
Last karusellen inn i prosesseringsområdet. (Se side 7.13.)

Fyll og last fikseringsbad i baderommet. (Se side 7.12.)



## LITEN BATCH-MODUS

## Velge prøveprosesseringssekvens



Figur 7-25 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

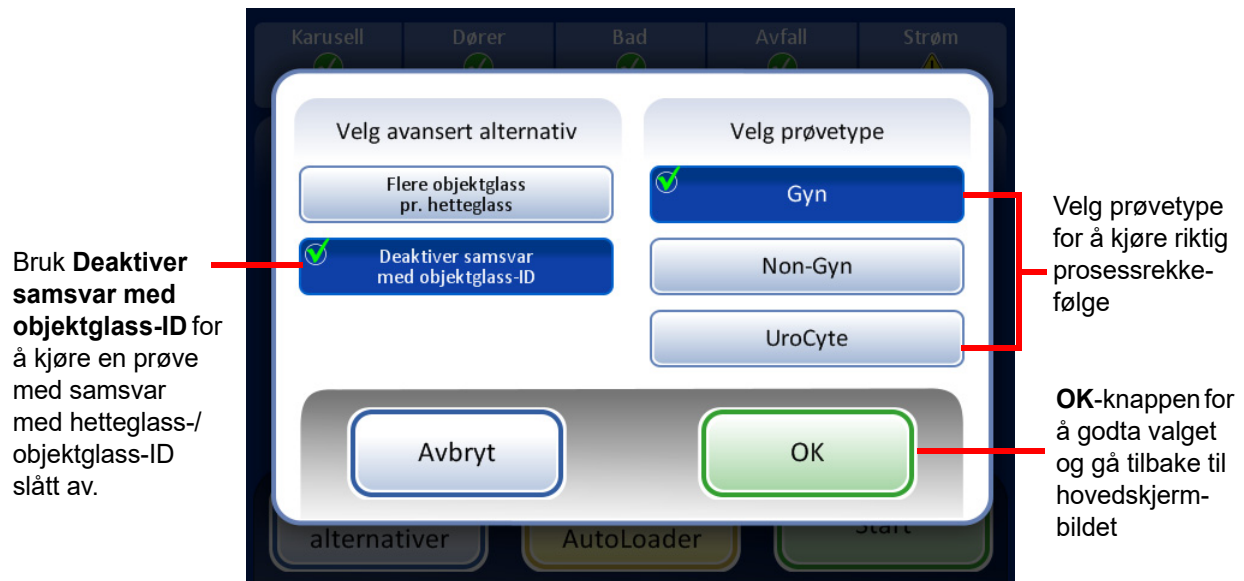
**Avansert** aktiverer valg av:

**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. 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 kontrolledet for for lavt væsknivå ved prosessering av flere prøver per hetteglass.

## LITEN BATCH-MODUS

## Deaktiver samsvar med objektglass-ID



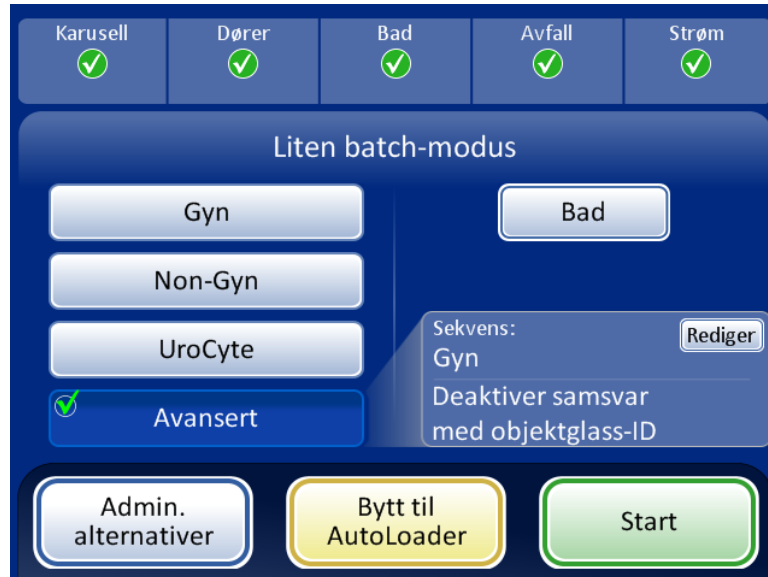
Figur 7-26 Deaktiver samsvar med objektglass-ID

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. Lukk alle dører.
5. Trykk på **Avansert**-knappen på hovedskjerm-bildet.
6. Trykk på innstillingsknappen **Deaktiver samsvar med objektglass-ID**.
7. Velg prøvetypen som skal prosesseres, og trykk på **OK**.  
Visningen går tilbake til hovedskjerm-bildet. Avansert er valgt, og de valgte alternativene beskrives ved siden av det. Figur 7-27.
8. Trykk på **Start**-knappen for å prosessere prøven.



## LITEN BATCH-MODUS

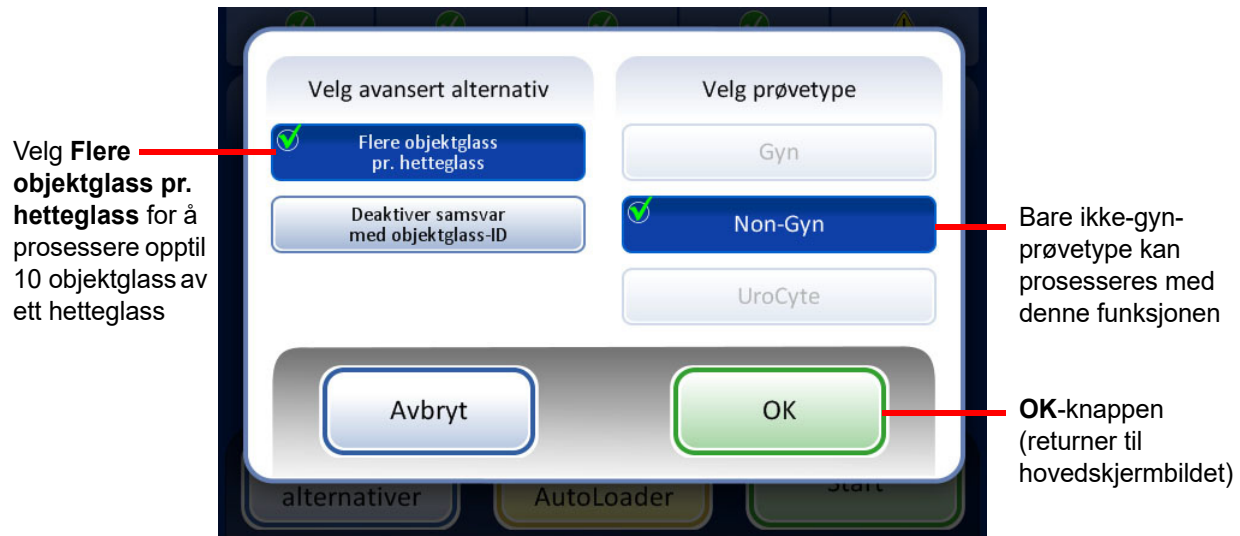


**Figur 7-27 Deaktiver samsvar med objektglass-ID valgt**

- Merk:** Når prøven er prosessert, slår systemet PÅ samsvar av 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.

## LITEN BATCH-MODUS

## Flere objektglass pr. hetteglass



Figur 7-28 Flere objektglass pr. hetteglass

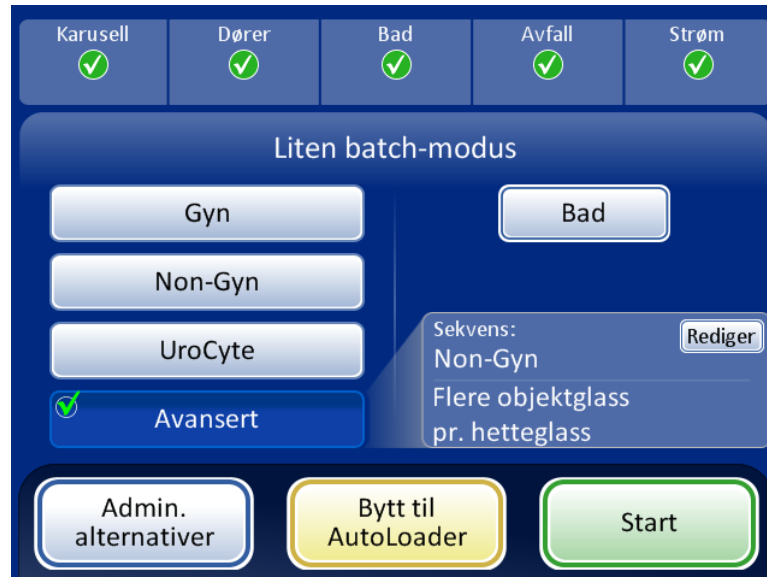
Med **Flere objektglass pr. hetteglass** kan du kjøre en ikke-gynekologisk prøve og ekstrahere 1 til 10 prøver fra det samme hetteglasset. Systemet hopper over kontrolleddet for for lavt væsknivå ved prosessering av flere objektglass per hetteglass.

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 filtersporet og et objektglass i objektglassporet. Last filter- og objektglassporene 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. Lukk alle dører.
5. Trykk på **Avansert**-knappen på hovedskjermbildet.
6. Trykk på **Flere objektglass pr. hetteglass**-innstillingsknappen. (Merk at den ikke-gynekologiske sekvensen er det eneste valget.) Trykk på den grønne **OK**-knappen. Visningen går tilbake til hovedskjermbildet. Avansert er valgt, og de valgte alternativene beskrives ved siden av det. Figur 7-29.
7. Trykk på **Start**-knappen for å prosessere prøven.



## LITEN BATCH-MODUS



**Figur 7-29 Flere objektglass pr. hetteglass valgt**

### Starte en batch

Hvis innleggingskarusellen er lastet med etiketterte prøvehetteglass og korrekte filtre og objektglass, og et fikseringsbad er klart i badrommet, velger du prøveprosessesekvensen og trykker på **Start**-knappen (Figur 7-30).



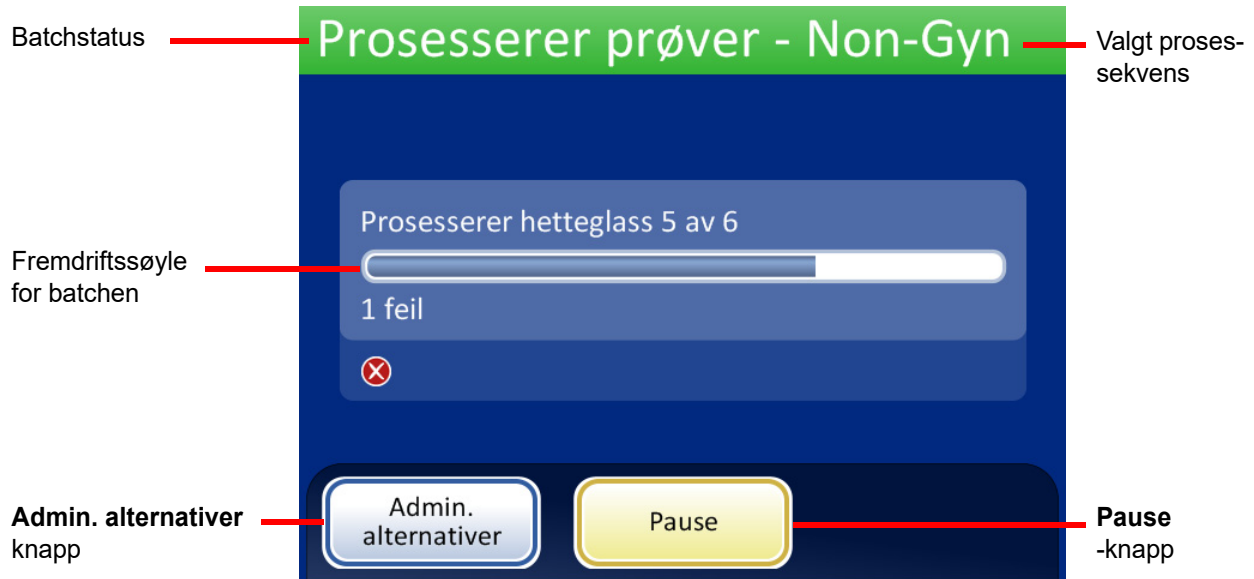
**Figur 7-30 Start batch-knapp**

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 7-31.



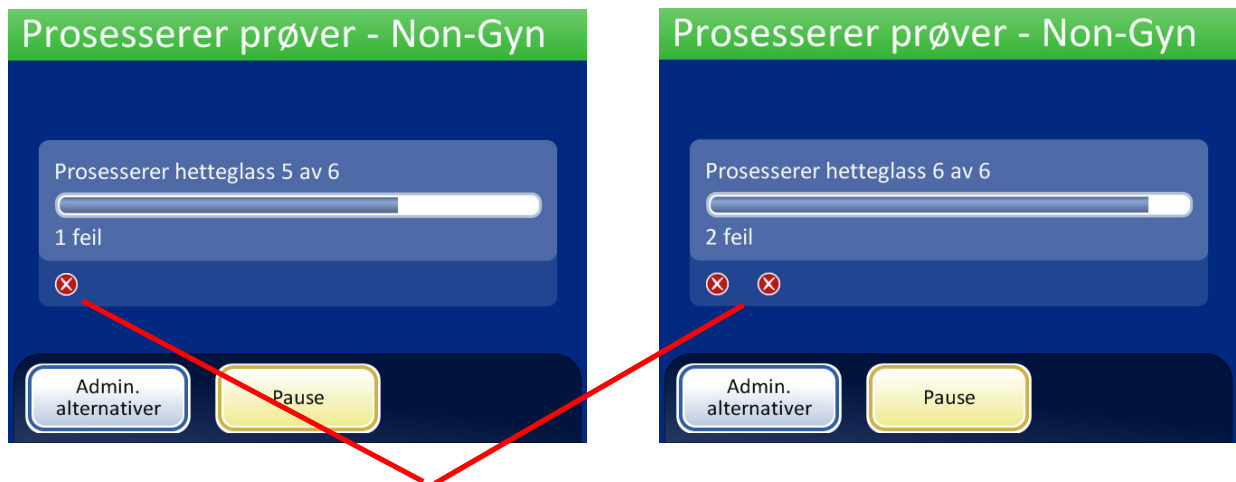
## LITEN BATCH-MODUS



Figur 7-31 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 7-32.



Prøvefeilindikatorer vises på skjermbildet under prosessering

Figur 7-32 Prøvefeil under prosessering av små batchprøver

Se Prosessere objektglass på side 7.16 for en detaljert liste over hendelser som finner sted under prosesseringen.



## LITEN BATCH-MODUS

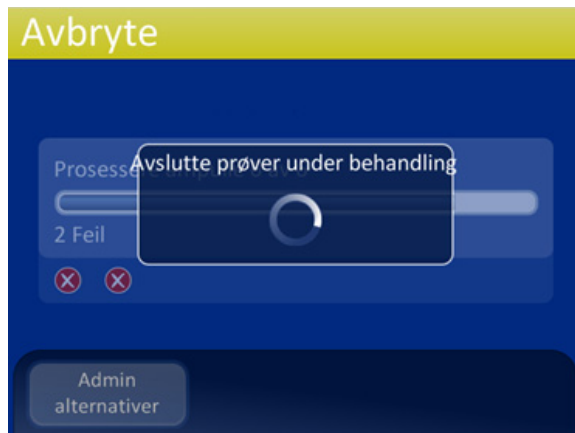
### Sette en batch på pause

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.

Pauseskjermbildet vises når prosessekvensen er satt sikkert på pause. Kun baddøren er ulåst. Se Figur 7-33.



Etter å ha trykket på **Pause**-knappen, endres statusen til Avbryter når systemet fullfører hetteglass pågår og parkerer mekanismene



Batchen er satt på pause.

**Bad**-knappen viser Bad-skjermbildet

**Stopp prosessering**-knappen – avslutter batchen

**Fortsett**-knappen fortsetter med den pågående batchen.

**Figur 7-33 Skjermbildet for å avbryte en prosess og sette prosessering på pause**

Mens batchen er pausesatt, er det kun adgang til badområdet. Trykk på **Bad**-knappen for å se Bad-skjermbildet.

Fullførte objektglass kan lastes ut ved å fjerne fikseringsbadet fra badrommet. Hvis batchen skal gjenopptas, må et fikseringsbad uten objektglass lastes inn.

**Merk:** Hvis fikseringsbadet er ført ut av romsporet langt nok til at det er frigjort fra sensoren, må et nytt bad uten objektglass lastes inn for å gjenoppta batchen. Ellers vil meldingen "Ingen bad tilgjengelig" gjentas.

## LITEN BATCH-MODUS

Lukk døren og trykk på **Ferdig**-knappen for å gå fra Bad-skjermbildet tilbake til Satt på pause-skjermbildet.

Trykk på **Fortsett**-knappen når du er klar til å fortsette med batchen.

Trykk på **Stopp prosessering**-knappen for å avslutte videre prosessering for denne batchen. Et bekreftelsesskjermbilde vises (Figur 7-34.)



**Figur 7-34 Stopp prosessering-skjermbilde**

Trykk på **Avbryt**-knappen for å gå tilbake til Prosessering satt på pause-skjermbildet.

Trykk på **Avslutt umiddelbart**-knappen for å avslutte batchen nå. Batch fullført-skjermbildet vises. Se neste avsnitt.

### Prosessering fullført

Når en batch har fullført prosessering, returnerer prosessoren til en inaktiv tilstand med en Prosessering fullført-melding på skjermen. Se Figur 7-35. Dørene låses opp. Hvis en alarmlyd er innstilt for fullført batch, vil den kort høres.

Trykk på **OK** for å kvittere for meldingen om fullført prosessering og vise skjermbildet Prosessering fullført.



## LITEN BATCH-MODUS



Prosessering fullført-melding

**Batchrapport** -knappen – viser rapporten.

**Ferdig**-knappen – returnerer til hovedskjermbildet, inaktiv

**Figur 7-35 Batch 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 Rapport-funksjonen i Admin. alternativer.) Når rapportskjermbildet forlattes (ved å trykke på **Ferdig**-knappen), returnerer du til Batch fullført-skjermbildet.

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

**Batchrapport**

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

Batchrapport, status OK

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

Batchrapport, batch ble avsluttet på grunn av feil

**Figur 7-36 Eksempler på rapporter i liten batch-modus**

Batchrapportene er de samme som beskrevet for AutoLoader på side 6.63, bortsett fra at karusellposisjonene er oppført i stedet for posisjoner på hetteglassbrett.

## 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 å fjerne 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. reflektiv 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 håndteringen 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. Fest 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**

Daglig eller oftere	Skift fikseringsmiddel for hvert 100. objektglass eller daglig (det som kommer først).
	Før du fyller en objektglasskassett, tørk av innsiden med en tørr, ikke-slipende klut
Ukentlig	Rengjør rundt objektglasskassetten, karusellen og dispergeringsområdet
	Rengjør objektglassholderens pneumatiske sugekopper på objektglasskassettområdet og prosesseringsområdet
	Kontroller og tøm filteravfallsbøtten og avfallsbøtten for objektglass
Etter behov	Tøm avfallsflaske
	Rengjør berøringsskjermen
	Kontroller og tøm materiale som er igjen i robotarmløfteakselen
	Rengjør innmatingskarusell og støvdeksel
	Bytt absorberingsputer
	Fjern og rengjør dryppbrett
	Bytt kullfilter for avtrekkssug årlig eller etter ønske
	Bytt HEPA-filter for avtrekkssug når instrumentet ber deg om det





## VEDLIKEHOLD

### AVSNITT A

#### 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

##### Tørk av objektglasskassetten

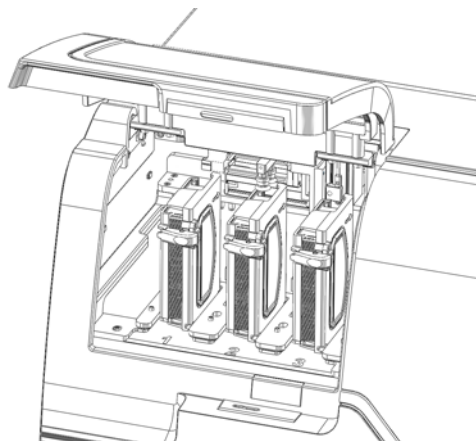
Før du fyller en objektglasskassett, tørk av innsiden ved å bruke en tørr, ikke-slipende klut Dette holder glasstøv nede og gjør at objektglassene lettere kan fjernes.

Hvis du merker at objektglassene kleber seg eller det oppstår feil, må du kontrollere at kassetten er rene.

### AVSNITT B

#### UKENTLIG RENGJØRING

##### Objektglasskassettområde



**Figur 8-1 Objektglasskassettområde**

Åpne døren til objektglasskassettrommet. Fjern objektglasskassetter som er til stede, og rengjør rundt området med demineralisert vann og lofrie kluter.

## Rengjør systemet



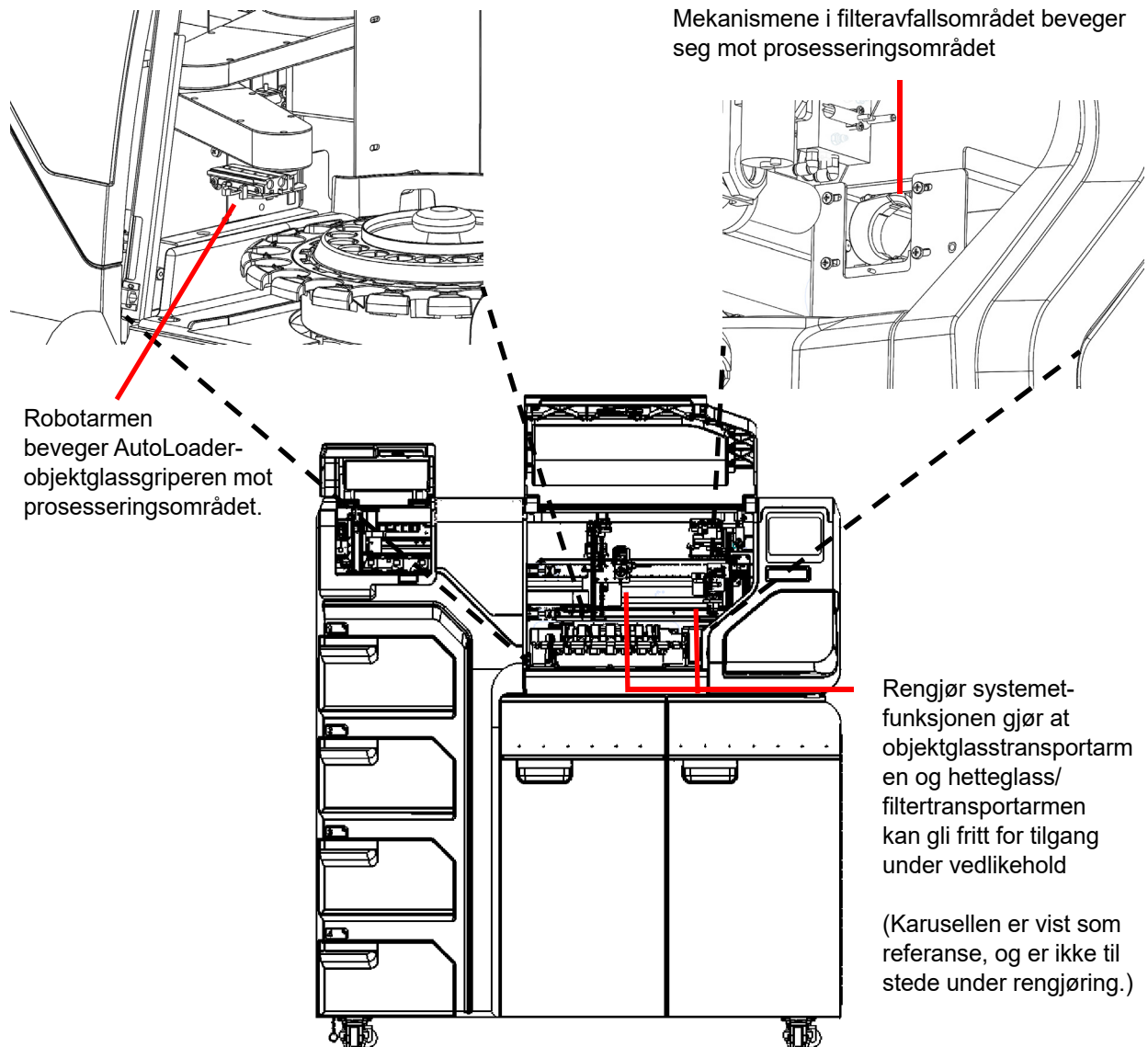
Bruk **Rengjør systemet** -knappen i flere ukentlige vedlikeholdsaktiviteter. Knappen Rengjør systemet flytter de mekaniske armene i prosesseringsområdet til posisjoner som gjør dem lettere å nå for rutinemessig vedlikehold.

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 8.5 og "Rengjør objektglassholder, pneumatiske kopper, AutoLoader-objektglassgriper og sensor" på side 8.7.

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.

Robotarmen nær objektglasskassetene beveger objektglassholderen med sugekopper og AutoLoader-objektglassgriperen mot prosesseringsområdet for å gjøre dem tilgjengelige for rengjøring.

Mekanismene i filteravfallsområdet beveger seg også mot prosesseringsområdet for å gjøre dem lettere å nå for rengjøring.



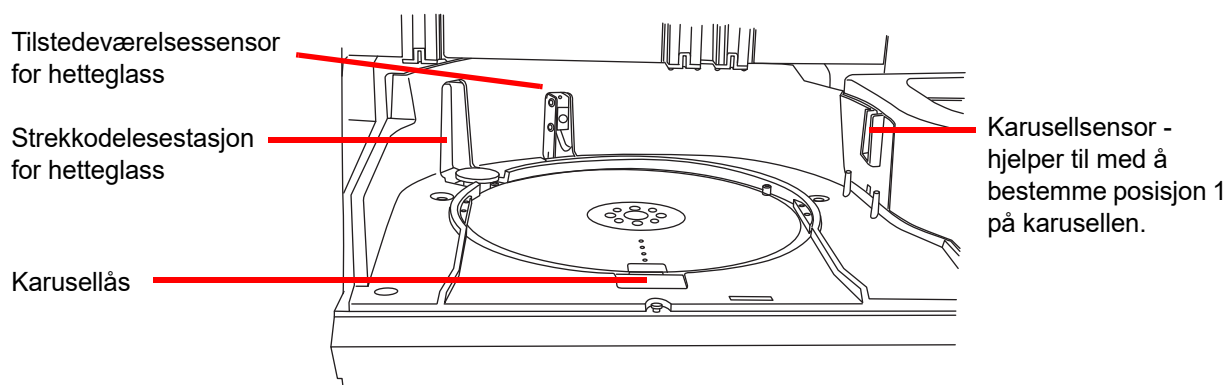
**Figur 8-2 Rengjør systemet**

4. Når du er ferdig med å rengjøre, lukker du dørene og trykker på **Fortsett**-knappen. Instrumentet tilbakestill mekanismene.
5. Trykk på **Ferdig** for å gå tilbake til skjermbildet Admin. alternativer.

## Rengjør rundt karusell og dispergeringsområder

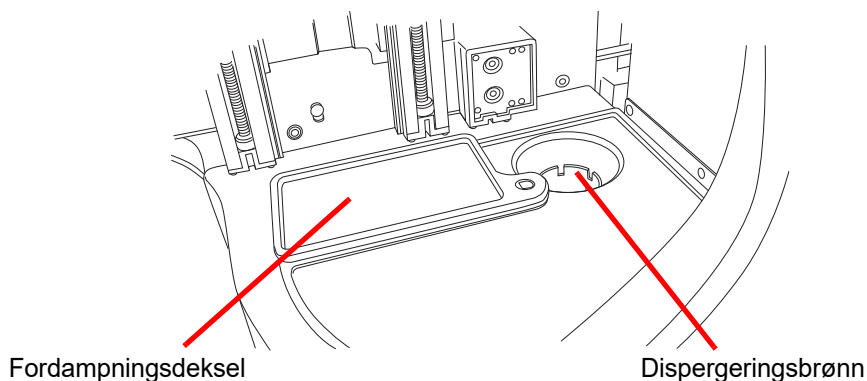
På ukentlig basis må du ta ut karusellen og rengjøre rundt bunnen av prosessområdet ved hjelp av avionisert vann og lofrie håndklær. Ikke ta ut karusellsensorene, men hold området rundt dem rent og påse at de ikke blokkeres. Se Figur 8-3.

Bruk Rengjør systemet-funksjonen for å flytte instrumentmekanismer ut av veien. Se "Rengjør systemet" på side 8.3.



**Figur 8-3 Karusell-sensorer**

Rengjør rundt dispergeringsbrønnen og fordampningsdekslet over fikseringsbadet.

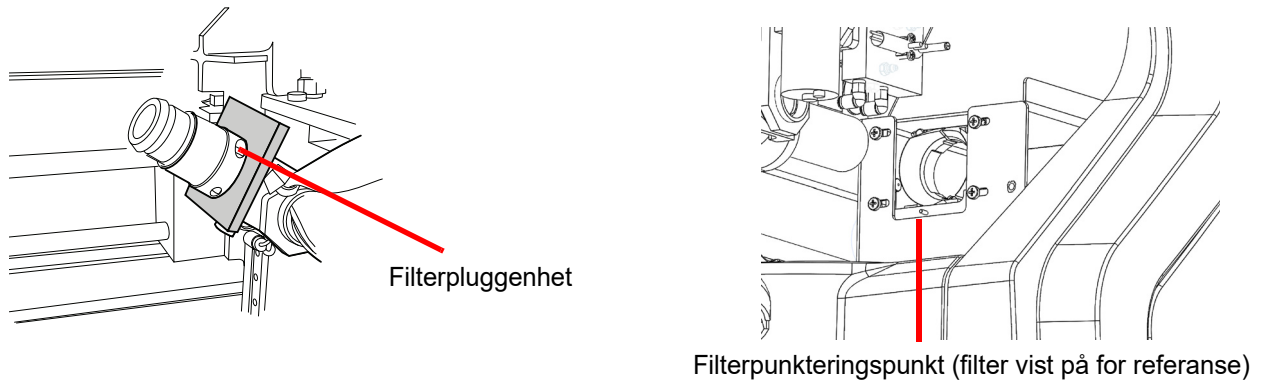


**Figur 8-4 Rengjør dispergeringsbrønnområdet**

# 8

## VEDLIKEHOLD

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.



**Figur 8-5 Rengjør filterpluggen og filterpunkteringsområdet**

## Rengjør objektglassholder, pneumatiske kopper, AutoLoader-objektglassgriper og sensor

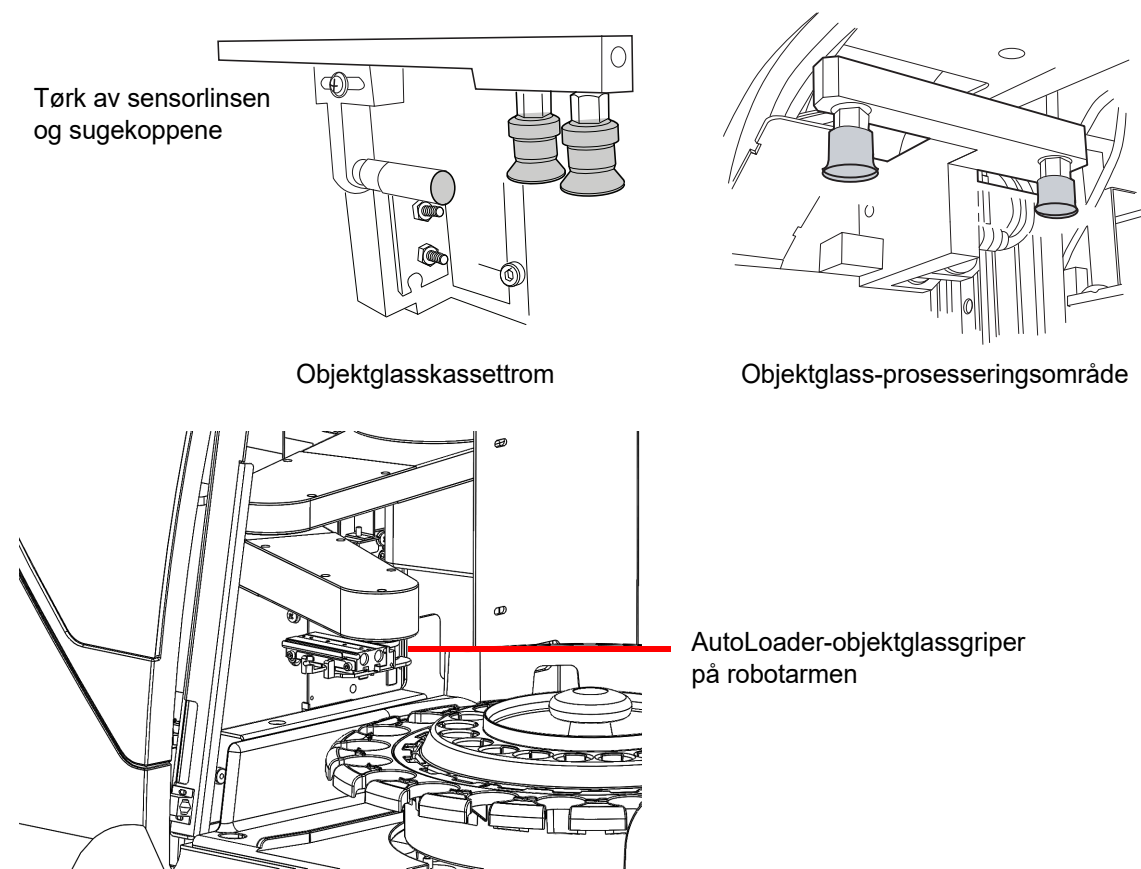
En lofri klut fuktet med demineralisert vann kan brukes til å tørke av overflaten på objektglassholderkoppene. Tørk eventuelt glasstøv ut av AutoLoader-objektglassgriperområdet. Sørg for at sugekoppene tørkes (5–10 minutter) før du prøver å prosessere objektglass på instrumentet.

Ett sett med objektglassholdere er plassert på objektglassplukkarmen i objektglasskassettområdet (Figur 8-6).

Vær oppmerksom på at det er en sensor på objektglassplukkarmen. Tørk av linsen på sensoren når sugekoppene rengjøres.

Det andre settet med pneumatiske objektglasskopper er plassert på objektglasstransportarmen i prosesseringsområdet.

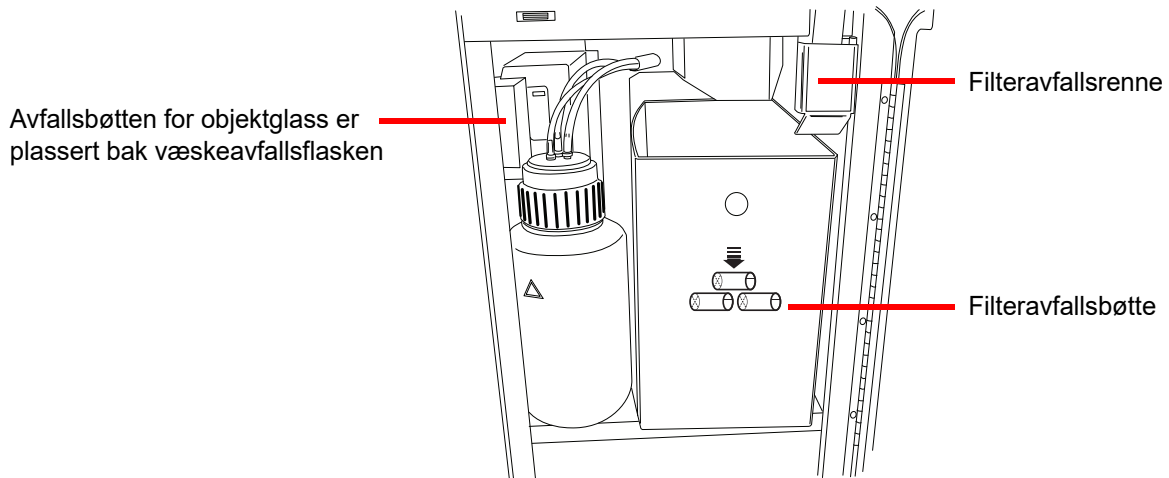
Bruk Rengjør systemet-funksjonen for å flytte instrumentmekanismer ut av veien. Se "Rengjør systemet" på side 8.3.



**Figur 8-6 Rengjør objektglassholderens pneumatiske sugekopper**

### Tøm avfallsbøtter for filter og objektglass

Det høyeste skapet til AutoLoader er avfallsrommet. Åpne denne døren for å få tilgang til filteravfallsbøtten og avfallsbøtten for objektglass. (Væskeavfallsflasken og avtrekksavsugeren er også lokalisert i dette området.) Se Figur 8-7.



**Figur 8-7 Avfallsskapets dør er åpen**

Trekk ut filteravfallsbøtten ukentlig og tøm den for brukte filtre. Avhengig av prosesseringsvolumet på laboratoriet ditt, kan filteravfallsbøtten kreve mer eller mindre hyppig tømming. Brukte filtre kan deponeres som vanlig avfall.

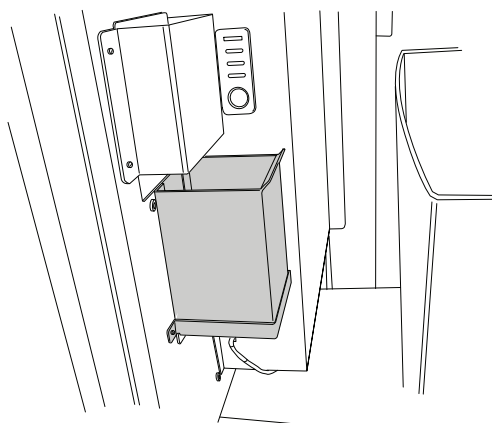
Hvis ønskelig, kan avfallsbøtten tørkes av med såpe og vann, eller et 10 % blekemiddel, men sørg for å la den tørke grundig før du bruker den igjen.

Returner avfallsbøtten til stedet den opprinnelig befant seg, og sørg for at den er plassert for å motta filtre fra avfallsrennen rett over den.

Avfallsbøtten for objektglass er i samme rom, til venstre for filteravfallsbøtten. (Se Figur 8-8.) Væskeavfallsflasken kan være foran den, og den kan flyttes ut av veien for å få tilgang til avfallsbøtten for objektglass. Fjern avfallsbøtten, og kast objektglasset i en riktig merket og lukket beholder for spisse gjenstander.

Hvis ønskelig, kan avfallsbøtten for objektglass tørkes av med såpe og vann, eller et 10 % blekemiddel, men sørg for å la den tørke grundig før du bruker den igjen.

Sett avfallsbøtten på plass igjen, og sørg for at væskeavfallsflasken også returneres.



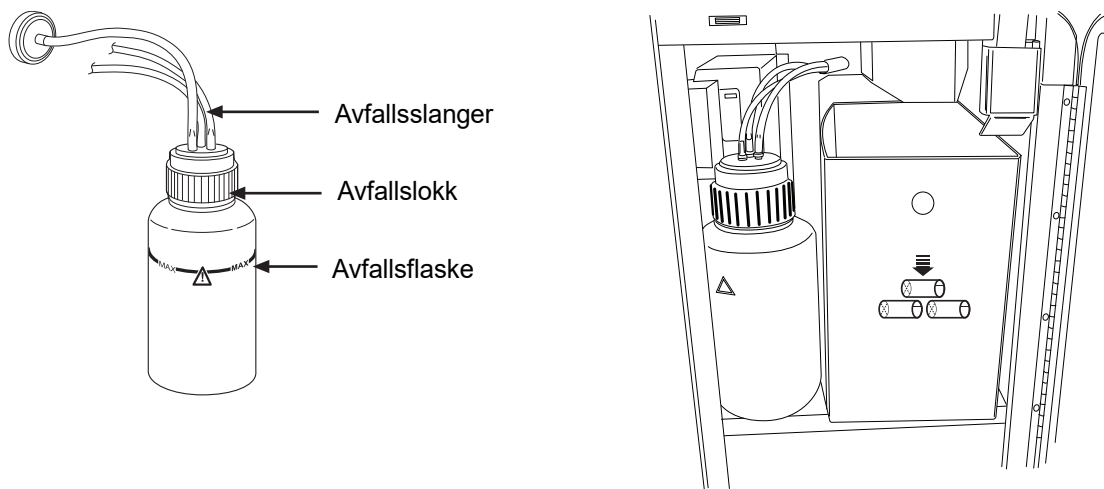
**Figur 8-8 Avfallsbøtte for objektglass**

AVSNITT  
C

## 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 8-10). Eller avfallet kan tømmes under rutinemessig vedlikehold av instrumentet. Avfallsflasken er plassert i avfallsskapet – døren på høyre side av AutoLoader-stativet.



**Figur 8-9 Avfallsflaske og avfallsflaskeplassering**





## Tømme avfallsflasken

Fra skjermen Adm. 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 8-10 Knappen og meldingen Tøm væskeavfall**

Du hører at systemet ventilerer, noe som fjernes trykket fra avfallsflasken. Dette tar omtrent 10 sekunder.



**Figur 8-11 Ventilere avfallsflasken**

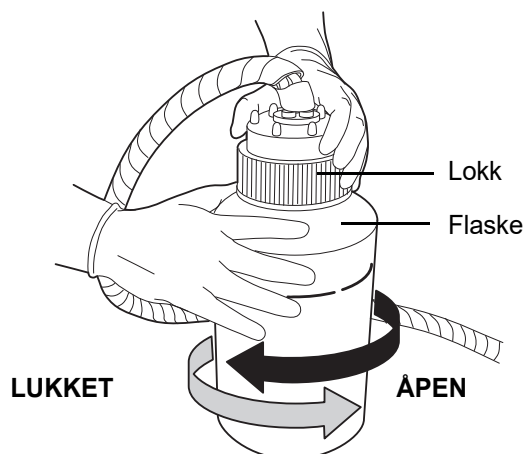
En melding oppfordrer operatøren til å deponere avfallet i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. Figur 8-12.



Figur 8-12 Tøm og vedlikehold avfallsflasken

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

6. Avfallslokket tas av ved å rotere det med én hånd mens du holder avfallsflasken på plass med den andre hånden.
  - Hvis avfallsslangene kobles fra avfallslokket under denne prosessen, må slangene kobles til igjen før du fortsetter.



Figur 8-13 Åpne/lukke avfallsflasken



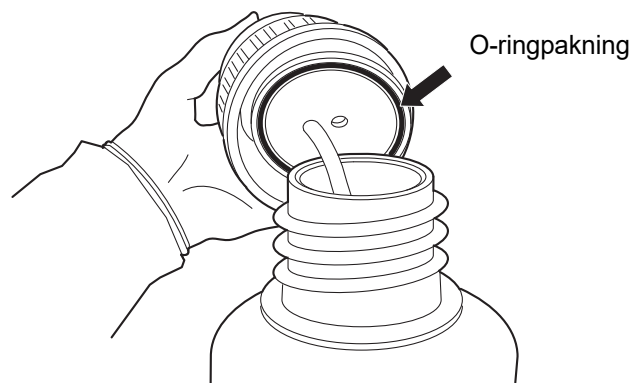
**ADVARSEL:**

Farlig avfall

Giftig blanding

Brennbar væske og damp

7. Plasser transportdekselet på avfallsflasken for transport til avfallsdeponiområdet.
8. Deponer avfallsvæsken fra avfallsflasken i samsvar med laboratoriets retningslinjer.
9. Før tilbakekobling må O-ringpakningen på innsiden av avfallslokket kontrolleres med henblikk på rester. Se Figur 8-14.
  - Hvis det er rester, må pakningen rengjøres med vann og en lofri klut.
  - Påfør et tynt lag med vakuulfett på o-ringen.



**Figur 8-14 Inspiser avfallsflaskens O-ringpakning**

10. 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 forvrent.

Trykk på **Neste** for å utføre en lekkasjetest. Dette setter avfallsflasken under trykk igjen og kontrollerer at systemet kan holde trykket. Den måler også væsknivået for å bekrefte at avfallsflasken er tømt. Se Figur 8-15.

**Merk:** Lekkasjetesten MÅ kjøres etter at flasken er tømt.



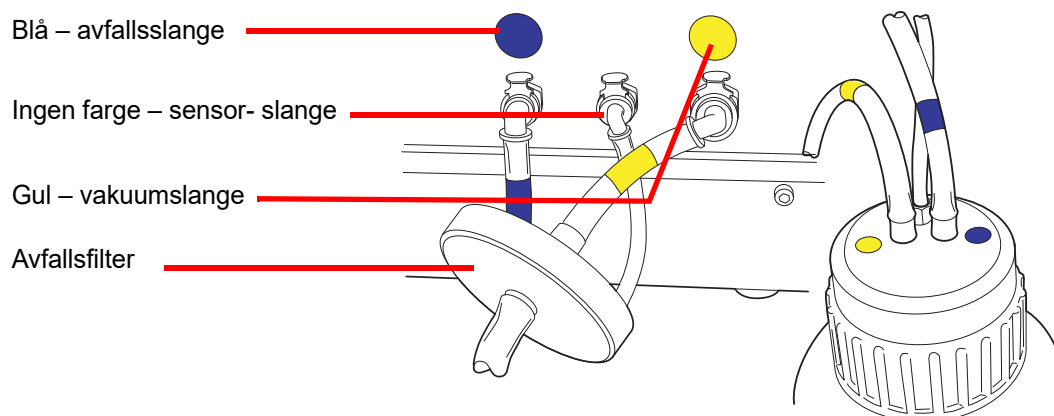
**Figur 8-15 Lekkasjetest av avfallssystemet**

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 er plassert i avfallsskapsdøren på AutoLoader-vognen. Hvis avfallsflasken av en eller annen grunn flyttes utenfor skapet, bør avfallsflasken plasseres i samme høyde 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 8-16. Påse at knappene på koblingene står i posisjonen ned/innover.



**Figur 8-16 Tilkobling av slange til avfallsflaske**



## VEDLIKEHOLD

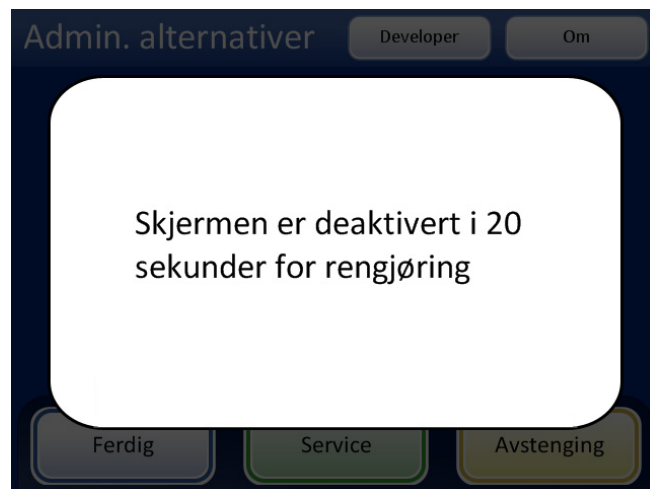
4. Koble den fargekodede koblingen til den korresponderende koblingen på baksiden av instrumentet. Når korrekt forbindelse er opprettet, kommer knappene på koblingen opp/utovermed en klikkelyd. Den L-formede koblingen skal peke nedover.
  - Gul = vakuum
  - Blå = avfall
  - Ingen farge = trykksensor

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



## RENGJØRE BERØRINGSSKJERMEN

Rengjør berøringsskjermen etter behov med en lett fuktig løfri klut. Fra skjermbildet Adm. alternativer trykker du på knappen **Rengjør skjerm**, Figur 8-17.



**Figur 8-17 Berøringsskjermen deaktiveres for rengjøring**

Systemet deaktiverer berøringsskjermen i 20 sekunder slik at skjermen kan rengjøres uten at man utilsiktet aktiverer knapper eller må slå av instrumentet.

AVSNITT  
E**RENGJØRE INNMATINGSKARUSELL OG STØVDEKSEL****Innmatingskarusell**

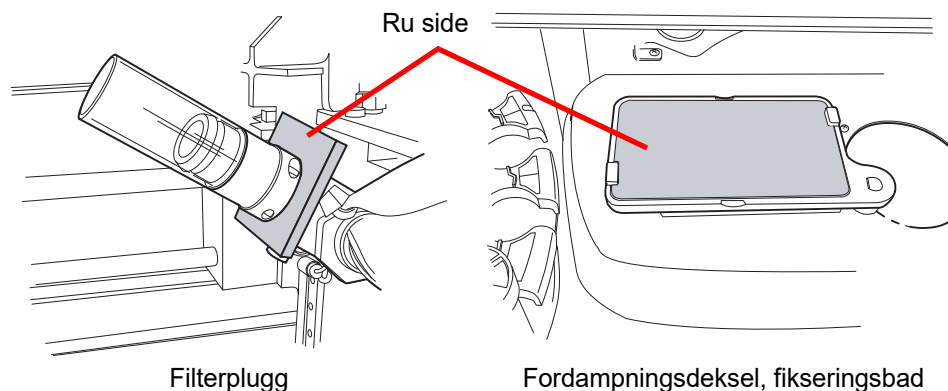
Rengjør innmatingskarusellen ved behov ved å tørke den med såpe og vann. La den tørke godt før den tas i bruk igjen.

**Støvdeksel**

Tørk av karusellstøvdekslet med en ren klut og såpe og vann.

AVSNITT  
F**BYTTE ABSORBERINGSPUTER**

Det er to absorberingsputer i prosesseringsrommet på instrumentet som absorberer drypp som kan oppstå ved prosessering. Den ene er plassert i bunnen av filterpluggen og den andre er på toppen av fordampningsdekslet over fikseringsbadkarusellen. Se Figur 8-18.



**Figur 8-18 Absorberingsputer**

Bruk Rengjør systemet-funksjonen for å flytte instrumentmekanismer ut av veien. Se "Rengjør systemet" på side 8.3.

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 ta opp 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.

## SKIFTE RØYKAVTREKKSFILTER

Avtrekkssugeren til laseretseren har et HEPA-filter og et kullfilter for å fange opp partikler og gass og lukt. Avtrekksskapet er plassert inne i avfallsskapdøren. (Se Figur 8-20.)

Instrumentet vil gi brukeren beskjed om HEPA-filteret må endres. Kullfilteret kan skiftes ut årlig eller oftere etter ønske.

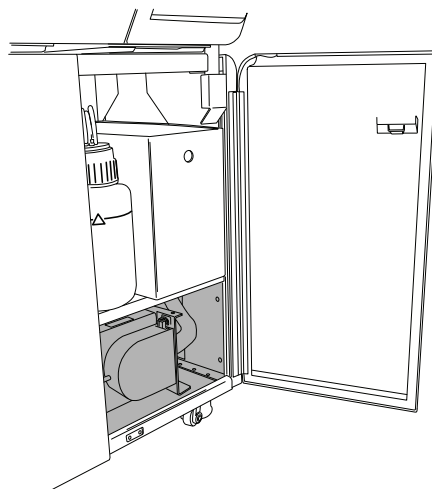


Bytt HEPA-filter-melding. Denne meldingen vises når instrumentet ber deg om det, eller når du trykker på knappen **Bytt luftfilter** på skjermbildet Admin. alternativer.



Figur 8-19 Endre HEPA-filtermelding

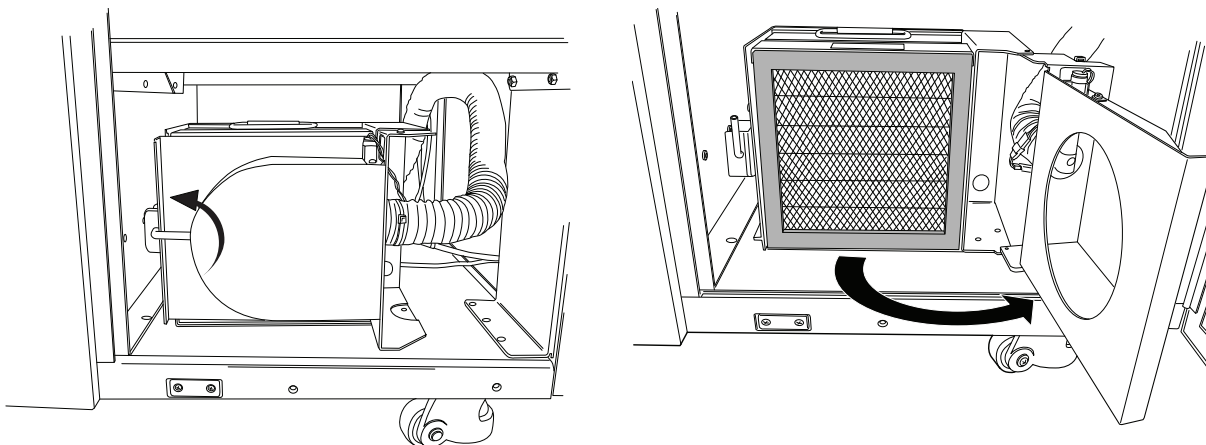
**Merk:** Ikke trykk på **Fortsett**-knappen før filteret er skiftet.



Røykavtrekket er plassert i bunnen av avfallsskapet til AutoLoader.

Figur 8-20 Plassering av røykavtrekk

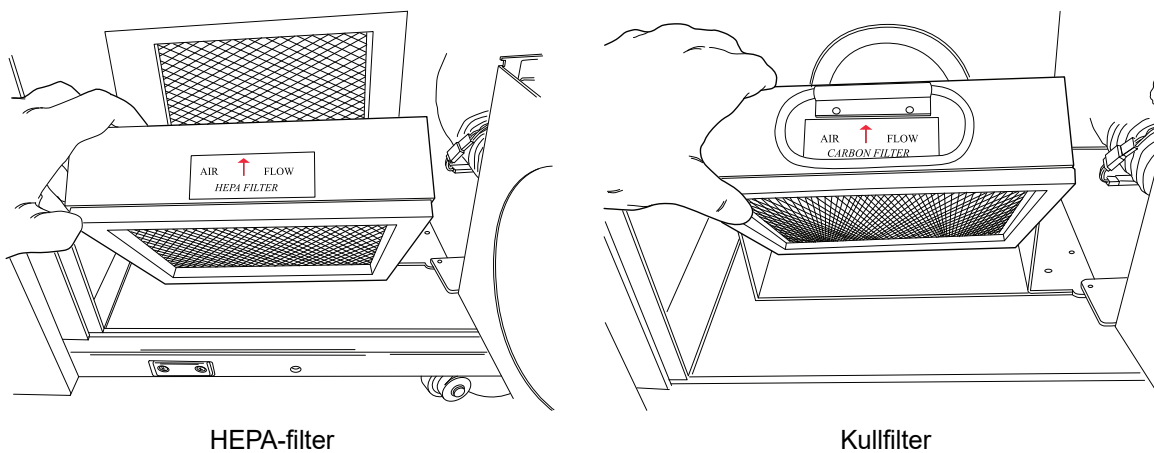
Åpne avtrekksdøren ved å dreie festelåsen på venstre side av døren. Sving opp døren.



Drei festelåsen oppover for å åpne døren.

**Figur 8-21 Åpne avtrekksdøren**

Fjern de to filtrene. Merk at de er merket HEPA og Carbon, og de indikerer retningen på luftstrømmen. (Se Figur 8-22.) Fjern hvert filter. Kullfilteret kan kastes i laboratorieavfallet. Kast HEPA-filteret i henhold til statlige retningslinjer.



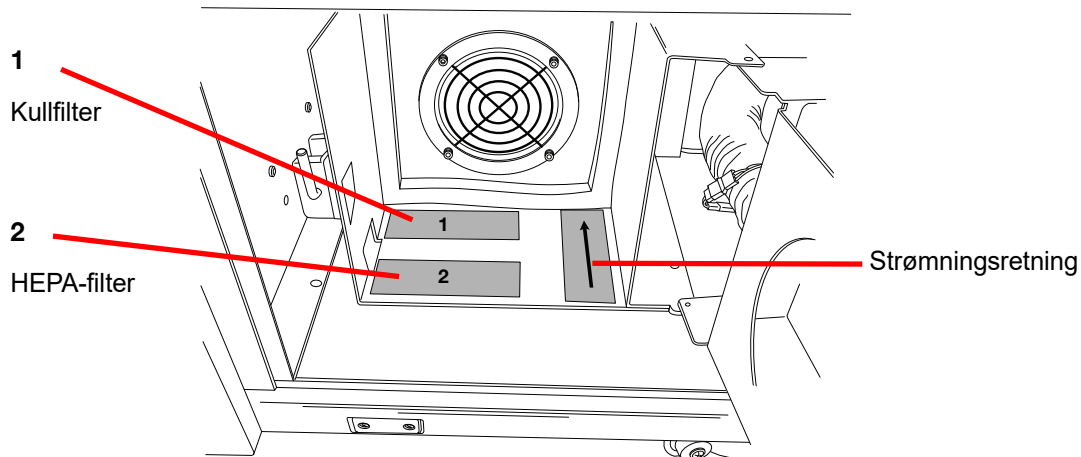
HEPA-filter

Kullfilter

**Figur 8-22 Fjern HEPA- og kullfiltrene**



Filterskapets gulv er merket for å vise rekkefølgen på det nye filterbyttet og for å indikere retningen på luftstrømmen. Når du skifter filterene, må du passe på at pilene som indikerer retning av luftstrømmen samsvarer.

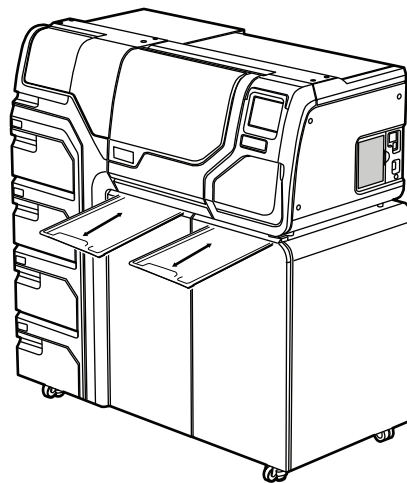


**Figur 8-23 Avtrekksfilteretiketter**

Skift ut filterene. Lukk døren til skapet, og sett tilbake festelåsen til lukket stilling.

Fra meldingsskjermbildet på brukergrensesnittet, trykk på **Fortsett**- knappen for å gjennomføre en luftstrømstest. Denne fastslår om filteret er plassert riktig og ikke er tilstoppet ved å måle at et tilstrekkelig volum luft beveger seg på tvers av filteret. Denne testen tar noen sekunder.

## FJERNE OG RENGJØRE DRYPPBRETT



**Figur 8-24 Dryppbrett**

To plastdryppbrett er plassert på undersiden av prosessorrommet. De kan trekkes helt ut for inspeksjon og rengjøring.

Vask dem med såpe og vann. La de tørke fullstendig før de returneres til prosessoren.

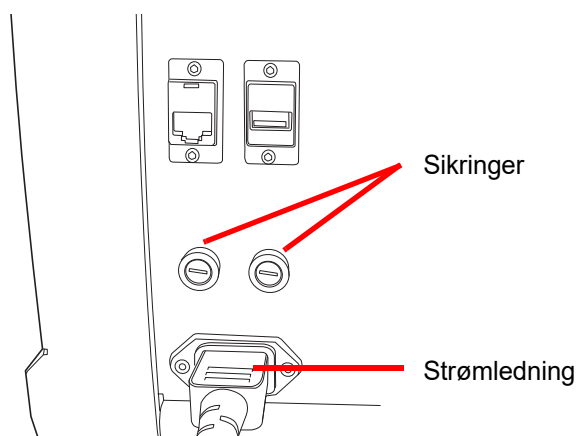


## SKIFTE DE BRUKERTILGJENGELIGE SIKRINGENE

### Prosessorsikringer

**ADVARSEL:** Instrumentsikringer.

Det er plassert to brukertilgjengelige sikringer på baksiden av prosessoren, rett over strømkabelmodulen (Figur 8-25). Hvis instrumentet slutter å fungere, kan sikringene skiftes som forklart nedenfor. Hologic Field Service kan bytte ut sikringene etter behov.



**Figur 8-25 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 dreii 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 låseinnretningen.
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 låseinnretningen og trekkes litt inn i sikringsholderen.
7. Koble strømkabelen til instrumentet igjen.
8. Slå PÅ instrumentstrømbryteren.

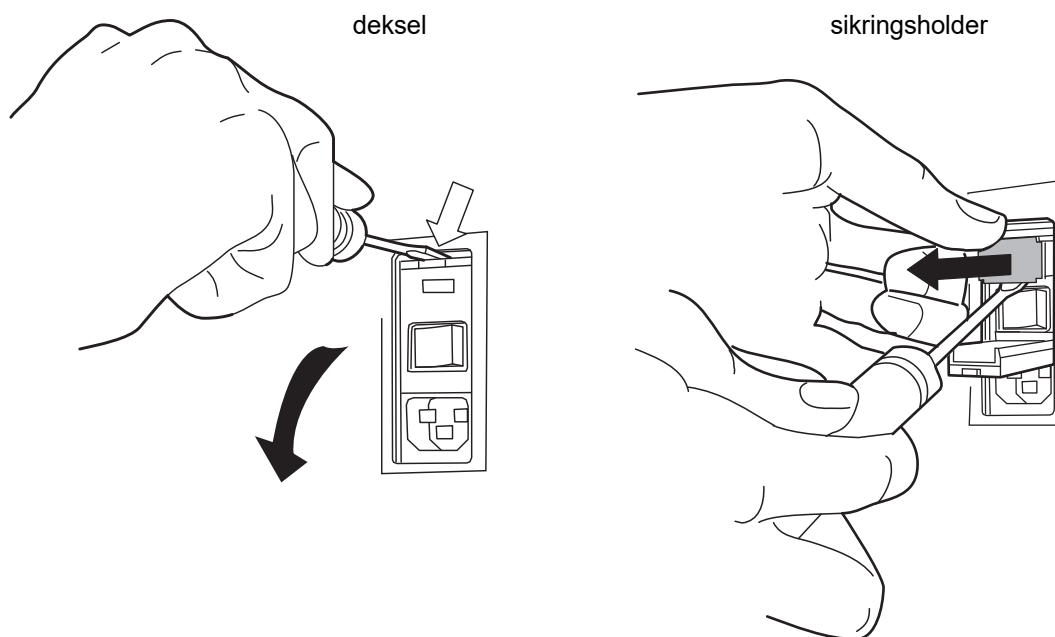
Hvis instrumentet ikke fungerer, kontakt Hologic Teknisk støtte.

## AutoLoader-sikringer

**ADVARSEL:** Instrumentsikringer.

Det er også plassert to brukertilgjengelige sikringer på baksiden av AutoLoader, rett over AutoLoader-strømkabelmodulen (figur 8–25). Hvis AutoLoader slutter å fungere, kan sikringene skiftes som forklart nedenfor. Hologic Field Service kan bytte ut sikringene etter behov.

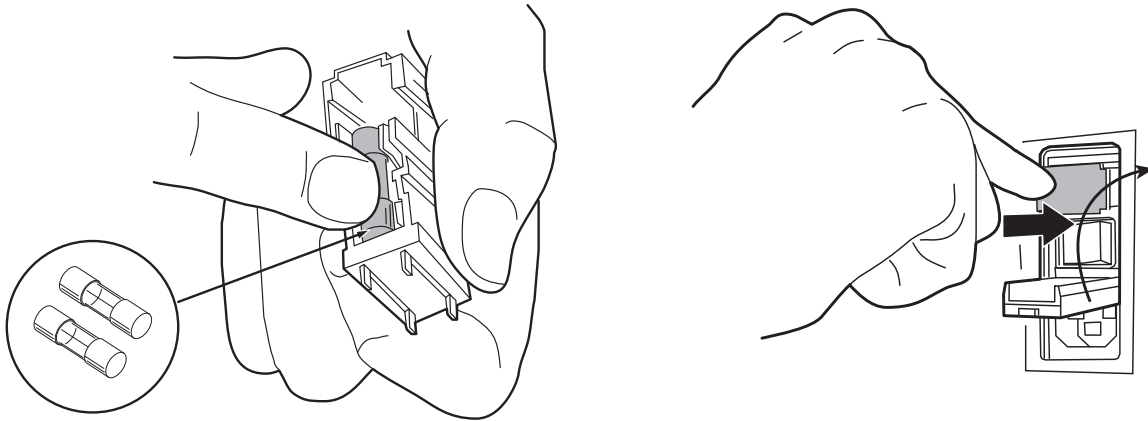
1. Slå av prosessoren. Påse at strømbryteren er "av".
2. Trekk ut strømkabelen fra stikkkontakten på prosessoren.



**Figur 8-26 Fjern sikringsholderen**

3. Bruk en liten skrutrekker til å lirke opp dekselet i nærheten av stikkkontakten. Lirk ut sikringsholderen.
4. Trekk de to sikringene ut av kontaktene på holderen. De kan kasseres som vanlig avfall.
5. Sett inn to nye 6,3 A/250 V 5x20 mm sikringer (P/N 50077-021).

**Merk:** Hold sikringen etter metallendene.



**Figur 8-27 Sett inn nye sikringer, og bytt ut sikringsholderen**

6. Skyv sikringsholderen inn i AutoLoader. Skyv dekselet tilbake på plass.
7. Koble strømkabelen til AutoLoader.
8. Slå på prosessorens strømbryter.

Hvis instrumentet ikke fungerer, kontakt Hologics tekniske støtte.





# Kapittel ni

---

## Problemløsning



### GENERELT

Det er tre kategorier av feil/status som systemet kan generere:

- Prøveprosesseringsfeil
- Batchfeil som bruker kan korrigere
- Systemfeil



### 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. Hvis objektglasset er utilfredsstillende, følg laboratorieprosedyren for å rapportere utilfredsstillende prøver.</p> <p>Ikke-gyn. objektglass – Hvis det er tilleggsprøvemateriale tilgjengelig, lag 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.	<p>Hetten på hetteglasset er skrudd til for hardt.</p> <p>Mekanisk feil forhindret åpning av hetteglasset.</p> <p>Skadet hette på hetteglasset.</p>	<p>Kontroller hetteglasset og hetten. Påse at plastomslaget er fjernet fra hetteglasset. Løsne og stram til hetten, og prosesser på nytt.</p> <p>Bytt ut med en ny hetteglasshette.</p>
<b>5003 – Kunne ikke lese hetteglass-ID</b>	Strekkodeen på hetteglasset kunne ikke leses eller er i galt 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 6.42).</p> <p>Påse at intet blokkerer strekkodeleser-stasjonen til hetteglasset (se Figur 8-3).</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. I AutoLoader-modus kan dette skyldes dårlig laseretsing.  Systeminnstilling for OCR-/strekkeetikett passer ikke  Systeminnstilling for OCR-/strekkeetikett passer ikke med etikettyten på objektglasset.  Mekanisk feiljustering eller feil på leseren.	Påse at objektglasset er til stede og korrekt etikettert. (Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42.)  Sjekk objektglassetikettinnstillingen på instrumentet for å se om den samsvarer med typen objektglassetikett som brukes. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42.  Påse at intet blokkerer leseren for objektglass-ID (se Figur 8-3).  Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
<b>5005 – Kunne ikke stramme til hette</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 hettekanter. 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 (bare liten batch-modus)</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 med 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 reprocessere prøven. Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.



Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>5007 – Ugyldig hetteglass-ID</b>	Strekkekode på hetteglasset er ikke et gyldig format.	Strekkekode data på hetteglasset er for lange eller for korte.  Hetteglass-ID er feil format for å bli en OCR-objektglass-ID.  Strekkekodekonfigurasjonen for hetteglass-ID-en samsvarer ikke med hetteglass-ID-ene brukt i laboratoriet ditt.	Sjekk og korriger hetteglass-ID-ens strekkekodekonfigurasjon på instrumentet.  Kontroller at objektglassetikettutformingen er angitt til å samsvare med formatet som brukes i laboratoriet.  Bruk og bestå testinnstillinger-testen før du kjører prøver. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42.
<b>5008 – Ugyldig objektglass-ID</b>	Strekkekode på objektglasset er ikke et gyldig format.	Strekkekode data på objektglasset er for lange eller for korte.  Strekkekodekonfigurasjonen for objektglass-ID-en samsvarer ikke med objektglass-ID-ene brukt i laboratoriet ditt.	Sjekk og korriger objektglass-ID-ens strekkekodekonfigurasjon på instrumentet.  Kontroller at objektglassetikettutformingen er angitt til å samsvare med formatet som brukes i laboratoriet.  Bruk og bestå testinnstillinger-testen før du kjører prøver. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42.
<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.  <b>Merk:</b> I AutoLoader-modus er 1 hetteglassbrett 1 batch; i liten batch-modus er 1 karusell 1 batch.	Flere hetteglass ble etikettert med samme ID-nummer.  Strekkekodekonfigurasjonen for hetteglass-ID er ikke riktig konfigurert for å identifisere den delen av hetteglassetiketten som er tilgangs-ID.	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 ompresser.  Korriger hetteglass-ID-ens strekkekodekonfigurasjon på instrumentet. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42.

**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<p><b>5010 – Utilstrekkelig væske eller intet filter til stede</b></p>	<p>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.</p>	<p>Intet filter til stede. Hetteglasset lekket. Systemfeil på trykkluftsystem. Prepareringsfeil som resulterer i for lite væske.  <b>Merk:</b> Se "ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPE-TESTING" på side 7.35 for alikvotfjerningsinstruksjoner.  <b>Merk:</b> Denne kontrollen utføres ikke ved bruk av sekvensprosessen Flere objektglass per hetteglass.</p>	<p>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.</p>
<p><b>5011 – For mye væske</b></p>	<p>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.</p>	<p>For mye væske i hetteglasset. Systemfeil på trykkluftsystem.</p>	<p>Undersøk hetteglasset og se om væsknivået er over den matte linjen på hetteglasset. Hvis det er nødvendig å redusere prøvevolumet til mellom 17 ml og 21 ml, bevares all overskuddsvæske i en passende beholder. Reprosesser hetteglasset.</p>
<p><b>5012 – Hetteglass-/objektglass-ID samsvarer ikke (bare liten batch-modus)</b></p>	<p>Hetteglass- og objektglass-ID-ene ble avlest, men samsvarte ikke. Prøven ble ikke prosessert, og intet objektglass ble laget.</p>	<p>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.</p>	<p>Undersøk hetteglass- og objektglass-ID-ene 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 "Konfigurere objektglass-ID for forhåndsmerkede objektglass" på side 6.55</p>

**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>5013 – Slutt på hetteglass eller intet filter til stede i Flere objektglass pr. hetteglass (bare liten batch-modus)</b>	Hele prøven ble oppbrukt under den avanserte prosessekvensen "Flere objektglass pr. 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.
<b>5014 – ID-er på hetteglass og objektglass kunne ikke leses (bare liten batch-modus)</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 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 "Påklebing av hetteglassetiketter" på side 7.4.)  Undersøk hetteglass- og objektglassetiketter og påse at de er i det korrekte formatet (se "Format på strekkodeetikett for objektglass" på side 7.21).  Påse at intet blokkerer strekkodeleser-stasjonen til hetteglasset eller objektglassleseren (se Figur 8-3).  Kontakt Teknisk støtte hvis problemet vedvarer.

**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>5015 – Duplikat objektglass-ID</b>	Flere objektglass ble etikettert med samme ID-nummer i batchen. Hetteglasset med identisk ID blir ikke prosessert.	<p>I modus for liten batch ble flere objektglass etikettert med samme ID-nummer.</p> <p>I AutoLoader-modus ble ID-en for et objektglass generert, men ikke etsset, fordi objektglass-ID-en ville ha samme ID-nummer som en annen objektglass-ID.</p> <p>Strekkodekonfigurasjonen for hetteglass-ID og/eller objektglass-ID og/eller objektglassetikettdesignet er ikke riktig konfigurert for å identifisere den delen av hetteglassetiketten som er tilgangs-ID og etse den på objektglasset.</p>	<p>Sjekk prøve-ID-ene og kontroller at de er identiske. Det ble kun laget objektglass fra det første hetteglasset.</p> <p>Pasientinformasjonen må kontrolleres og forenes for begge hetteglass.</p> <p>I liten batch-modus merker du det andre objektglasset på nytt og prosesserer det på nytt.</p> <p>I AutoLoader-modus, sjekk og korrigjer etikettdesignet.</p> <p>Korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet. Se "Konfigurer objektglass-ID" på side 6.48.</p>
<b>5016 – Prøvefeil under behandling</b>	<p>Positiv tank-feil eller annen feil under celleoverføring.</p> <p>Denne meldingen er bare en meddelelse. Objektglasset er prosessert og kan være tilstrekkelig.</p>	<p>Filteret kan være punktert eller defekt.</p> <p>Systemet har en trykklekkasje.</p>	<p>Gyn. objektglass – Hvis objektglasset er tilfredsstillende for screeningformål, er det ikke nødvendig med videre tiltak.</p> <p>Hvis objektglasset er utilfredsstillende, følg laboratorieprosedyren for å rapportere utilfredsstillende prøver.</p> <p>Ikke-gyn. objektglass – Hvis det er tilleggsprøvemateriale tilgjengelig, lag et nytt objektglass med flere celler hvis det er mulig.</p> <p>Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.</p>



Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>5015 – Duplikat objektglass-ID</b>	Flere objektglass ble etikettert med samme ID-nummer i batchen. Hetteglasset med identisk ID blir ikke prosessert.	<p>I modus for liten batch ble flere objektglass etikettert med samme ID-nummer.</p> <p>I AutoLoader-modus ble ID-en for et objektglass generert, men ikke etsset, fordi objektglass-ID-en ville ha samme ID-nummer som en annen objektglass-ID.</p> <p>Strekkodekonfigurasjonen for hetteglass-ID og/eller objektglass-ID og/eller objektglassetikett-designet er ikke riktig konfigurert for å identifisere den delen av hetteglassetiketten som er tilgangs-ID og etse den på objektglasset.</p>	<p>Sjekk prøve-ID-ene og kontroller at de er identiske. Det ble kun laget objektglass fra det første hetteglasset.</p> <p>Pasientinformasjonen må kontrolleres og forenes for begge hetteglass.</p> <p>I liten batch-modus merker du det andre objektglasset på nytt og prosesserer det på nytt.</p> <p>I AutoLoader-modus, sjekk og korriger etikett-designet.</p> <p>Korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet. Se "Konfigurer objektglass-ID" på side 6.48.</p>
<b>5016 – Prøvefeil under behandling</b>	<p>Positiv tank-feil eller annen feil under celleoverføring.</p> <p>Denne meldingen er bare en meddelelse. Objektglasset er prosessert og kan være tilstrekkelig.</p>	<p>Filteret kan være punktert eller defekt.</p> <p>Systemet har en trykklekkasje.</p>	<p>Gyn. objektglass – Hvis objektglasset er tilfredsstillende for screeningformål, er det ikke nødvendig med videre tiltak.</p> <p>Hvis objektglasset er utilfredsstillende, følg laboratorieprosedyren for å rapportere utilfredsstillende prøver.</p> <p>Ikke-gyn. objektglass – Hvis det er tilleggsprøvemateriale tilgjengelig, lag et nytt objektglass med flere celler hvis det er mulig.</p> <p>Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.</p>
<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**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<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>5019 – Kunne ikke fjerne hetteglass fra brett</b>	Mekanismen klarte ikke å fjerne et hetteglass fra hetteglassbrettet	For mange etiketter påført hetteglasset, eller etiketter påført slik at hetteglasset sitter fast i brettet.  Mulig funksjonsfeil i mekanismen.	Merk hetteglasset på nytt.  Reprosesser hetteglasset.  Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
<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 – Behandlingsfeil (bare AutoLoader-modus)</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.



**Tabell 9.1: Prøveprosesseringsfeil**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>5200 – Kunne ikke få tilgang til LIS-fil (bare AutoLoader-modus)</b>	Tillatelses- eller plasseringsproblem med LIS-filen (laboratorieinformasjons-system).	NAS (nettverkstilkoblet lagring) er ikke koblet til. Filen er ikke lagt der fra brukerens database.	Kontroller at NAS er tilkoblet. Kontroller at filen med denne informasjonen ble plassert der.
<b>5201 – Kunne ikke få tilgang til LIS-fil (bare AutoLoader-modus)</b>	Kan ikke få tilgang til LIS-filen.	NAS (nettverkstilkoblet lagring) er ikke koblet til. Filen er ikke lagt der fra brukerens database.	Kontroller at NAS er tilkoblet. Kontroller at filen med denne informasjonen ble plassert der.
<b>5203 – Strekkodebredde overskrider bredde på objektglassetikett (bare AutoLoader-modus)</b>	--	Strekkode overskrider bredde på objektglassetikett. Strekkoden er for lang for objektglassetiketten.	Se "Format på strekkodeetikett for hetteglass" på side 7.3. Bare når LIS-feilpolicy er aktivert.
<b>5204 – Ugyldig tegn i strekkodestreg (kun AutoLoader-modus)</b>	--	Ugyldig tegn i strekkodestreg	Se tegn som støttes av ThinPrep 5000-prosessoren på side 6.38. Bare når LIS-feilpolicy er aktivert.
<b>5205 – Ugyldig strekkodelengde (kun AutoLoader-modus)</b>	--	Ugyldig lengde på strekkodestreg.	Se strekkodeetikettformatet på side 6.38. Bare når LIS-feilpolicy er aktivert.



## 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 hørbar lydalarm, hvis den er aktivert. Noen feil kan oppdages ved starten av batchen. Dette vil stoppe den fra 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 (Flere objektglass pr. hetteglass i liten batch-modus)</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 prøveprosesseringssekvens" på side 7.26 for å kjøre sekvensen Flere glass pr. objektglass. Hvis minst ett hetteglass er til stede og denne feilen oppstår, kontakt Teknisk støtte.
<b>4002 – Ekstra hetteglass registrert (Flere objektglass pr. hetteglass i Liten batch-modus)</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 (Deaktiver samsvar med objektglass-ID i liten batch-modus)</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 prøveprosesseringssekvens" på side 7.26 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 (liten batch-modus)</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 1 hetteglass er til stede og denne feilen oppstår, kontakt Teknisk støtte.
<b>4006 – Objektglass ikke registrert i bad (liten batch-modus)</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 pos. (Flere objektglass per hetteglass i liten batch-modus)</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 (Flere objektglass pr. hetteglass i liten batch-modus)</b>	Kunne ikke åpne hetteglasset under kjøringen av batchen.  <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.	Hetten på hetteglasset er skrudd til for hardt.  Mekanisk feil forhindret åpning av hetteglasset.	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.
<b>4009 – Positivt tanktrykk</b>	Positiv tank kunne ikke oppnå overføringstrykk. (Det oppsto ikke trykk inne i filteret for celleoverføring fra filtermembranen til mikroskopobjektglasset.)	Filteret kan være punktert eller defekt.  Systemet har en trykklekkasje.	Kontroller at filtrene ikke er defekte. Reprosesser hetteglasset.  Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
<b>4010 – Feil væsketrykk (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)</b>	Væsknivået er feil (modusen Flere objektglass pr. hetteglass)	Systemet oppdaget at det innledende væsknivået i hetteglasset var mer enn de maksimale 21 ml eller under de minimale 17 ml.	Kontroller at væsknivået i prøvehetteglasset er mellom 17 ml og 21 ml ved start av prosessering i modusen Flere objektglass per hetteglass.
<b>4011 – Feil ved batchprosessering</b>	Det har oppstått et positivt trykk-problem under celleoverføringen i systemet. Det ble ikke laget et objektglass.	Filteret kan være punktert eller defekt. Systemet har en trykklekkasje.	Kontroller at filtrene ikke er defekte. Reprosesser hetteglasset. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
<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 side 8.10). 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.



Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>4013 – Karusellen er ikke tom (kun AutoLoader-modus)</b>	Karusellen er ikke tom under starten av AutoLoader-prosessering.	Et hetteglass, filter, objektglass eller en hvilken som helst kombinasjon er til stede i karusellen.	Fjern karusellen for medier, og start på nytt.
<b>4014 – Dørlåser forhindrer objektglassmarkering. Dører må være lukket for å markere objektglass. (Kun AutoLoader-modus)</b>	Systemet registrerte at objektglassdøren var åpen under prosessering. Prosessering kan ikke fortsette med åpne dører.	En dør ble åpnet under prosessering. En dørsensor er defekt.	Lukk objektglassdøren hvis den er åpen. Kontakt Teknisk støtte hvis døren er lukket og feilen oppstår igjen.
<b>4015 – Ingen karusellspor tilgjengelig (kun AutoLoader-modus)</b>	Hetteglass som har opplevd en prøvefeil vil bli plassert i et tomt karusellspor for reprosessering/forening når batchen er fullført. Antall prøvefeil i batchen har ført til at alle tilgjengelige karusellposisjoner er brukt opp.	Overskredet maksimalt antall prøvefeil i en batch.	Gjennomgå batchrapporten for å identifisere prøvefeilene. Foren prøvene og reprosesser i en annen batch.
<b>4050 – Ugyldig hetteglass-ID (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende forekomster av en ugyldig hetteglass-ID	Strekkodekonfigurasjon er ikke riktig angitt, eller hetteglassetiketter stemmer ikke overens med strekkodekonfigurasjonen  Sjekk og korriger hetteglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet.	Bruk og bestå testinnstillinger-testen før du kjører prøver. Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42

**Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering**

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
<b>4051 – Ugyldig objektglass-ID (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende forekomster av en ugyldig objektglass-ID	Strekkoedata på objektglasset er for lange eller for korte.  Strekkodekonfigurasjonen for objektglass-ID-en samsvarer ikke med objektglass-ID-ene brukt i laboratoriet ditt.	Sjekk og korriger objektglass-ID-ens strekkodekonfigurasjon på instrumentet.  Kontroller at objektglassetikettutforming er angitt til å samsvare med formatet som brukes i laboratoriet.  Bruk og bestå testinnstillinger-testen før du kjører prøver.  Se "Konfigurer strekkoder" på side 6.42
<b>4052 – Kunne ikke lese objektglass-ID (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med manglende lesing av objektglass-ID.	Ingen objektglass til stede Objektglass med manglende eller skadet etikett.  I AutoLoader-modus kan dette skyldes at laseren ikke fungerer som den skal.  Mekanisk feiljustering eller feil på leseren.	Hvis objektglass er til stede og merket, kontakt Teknisk støtte.
<b>4053 – Celloverføring lav (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med manglende uttrekking av prøven fra et hetteglass.	Feil i det pneumatiske systemet.	Kontakt Teknisk støtte.
<b>4054 – LIS åpen (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med manglende tilgang til LIS (laboratorieinformasjonssystem)	LIS-filen som ble spesifisert, eksisterer ikke, eller banen til den er feil.  NAS (nettverkstilkoblet lagring) er ikke koblet til.  Filen er ikke lagt der fra brukerens database.	Kontroller at NAS er tilkoblet. Kontroller at filen med denne informasjonen ble plassert der.

**Tabell 9.2: Feil ved batchprosessering**

<b>Feil</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Korrigerende tiltak</b>
<b>4055 – Kunne ikke lese LIS-fil (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med manglende lesing av en LIS-fil. (Filen eksisterer, men kan ikke leses.)	Tillatelser kan være feil på filen.  NAS (nettverkstilkoblet lagring) er ikke koblet til.  Filen er ikke lagt der fra brukerens database.	Kontroller at NAS er tilkoblet.  Kontroller at filen med denne informasjonen ble plassert der.
<b>4057 – Strekkode overskrider bredde på objektglassetikett (3 på rad, bare AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med strekkode for bred.	Strekkoden kan inneholde for mange tegn.	Se strekkodeparametre som kreves av systemet på side 6.38.
<b>4058 – Ugyldig strekkodetegn (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med ugyldige tegn i strekkoden.	Bruk av tegn som ikke godtas av systemet.	Se tegnene som støttes av systemet på side 6.38.
<b>4059 – Ugyldig strekkodelengde (3 på rad, kun AutoLoader-modus)</b>	Tre påfølgende hendelser med strekkodelengde for lang.	Strekkodestrelengden er for lang.	Se strekkodeparametre på side 6.38.

Systemfeil er feil som ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader 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 systemhendelserrapporten (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 sletter 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 lukker seg. Se Figur 9-3.

Hvis robotarmen holdt et hetteglass, filter eller objektglass, kan gjenstanden ha blitt frigitt ned i heissjakt. Den kan hentes fra avfallsbrettet nederst på skaftet.

**Merk:** Mediet vil falle straks 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.

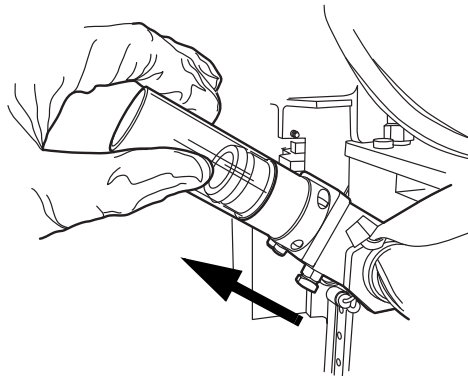
**Figur 9-3 Fjern media-skjerm bilde**

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 straks 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.

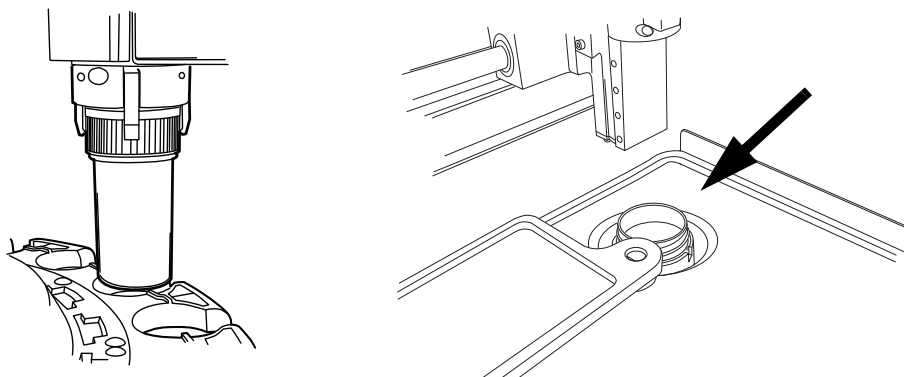
**FORSIKTIG:** Bruk aldri makt for å fjerne et filter fra filterpluggen uten å frigjøre systemtrykket, da det kan føre til skade på instrumentet.



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

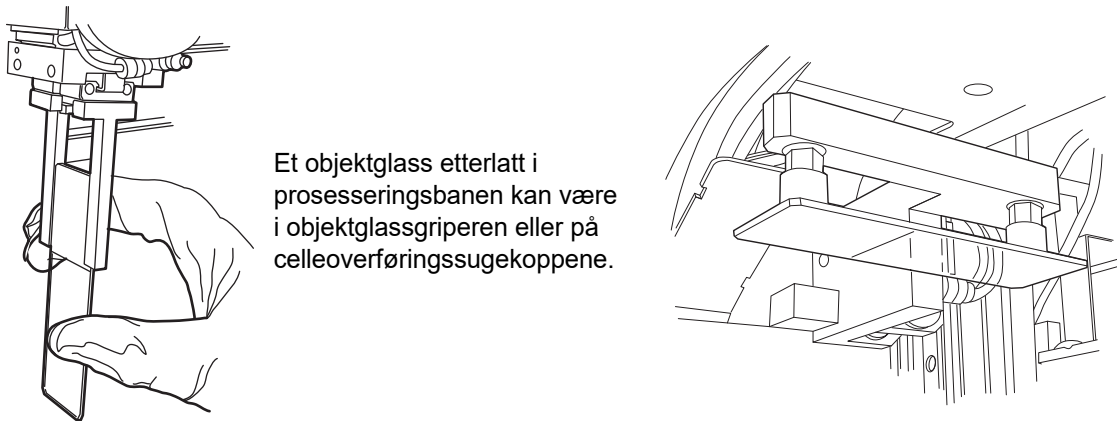
**Merk:** Ofte er det kun hetteglasshetten som er i mekanismen. Kontroller forsiktig dispergeringsbrønnen og hent ut hetteglasset om nødvendig. Sett hetten manuelt på hetteglasset. Se Figur 9-5.

## Frigi objektglass

**Merk:** Finn ut hvor objektglasset er før du trykker på frigjøringsknappen.

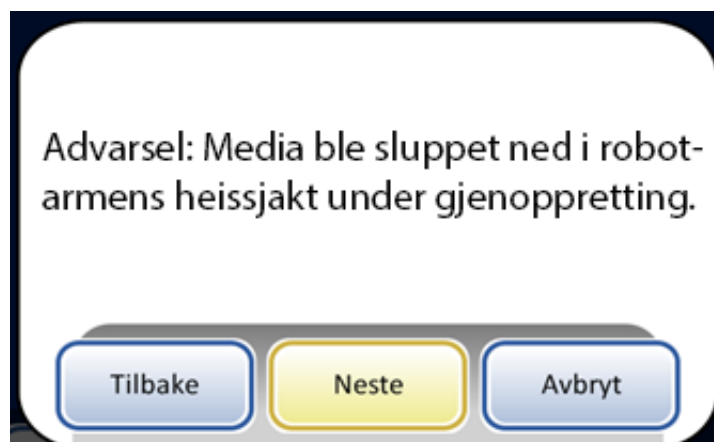
Et objektglass kan befinne seg i objektglassgriperen på objektglasstransportarmen. Objektglassgriperen forblir lukket etter å ha plukket et objektglass til det har blitt avlevert til objektglassholderen i celleoverføringsområdet. For å friggi objektglasset fra griperen trykker du på **Frigi objektglass**-knappen.

Objektglasset kan være etterlatt på sugeholderne i celleoverføringsområdet. Hvis **Frigi objektglass**-knappen trykkes, frigjøres sugevakuumet.



**Figur 9-6 Frigi objektglass**

## Media nedover heissjakt

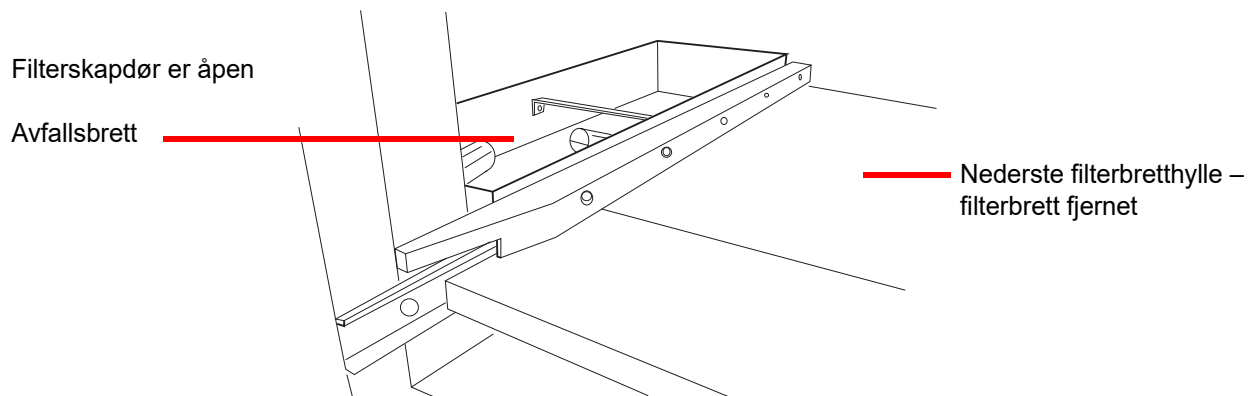


**Figur 9-7 Media i heissjakt-melding**

Hvis robotarmen holdt et hetteglass, filter eller objektglass under feilgjenoppsetting, kan gjenstanden ha blitt frigitt ned i heissjakten. Den kan hentes fra avfallsbrettet nederst på skaftet.

**FORSIKTIG:** Tøm avfallsbrettet når meldingen vises på instrumentskjermbildet. Oppsamling av medier i brettet kan hindre riktig prosessering.

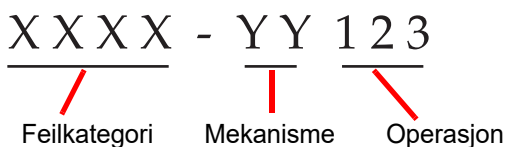
Åpne filterskapdøren. Det nederste filterbrettet må kanskje fjernes. Rekk inn i avfallsbrettet nederst til venstre.



**Figur 9-8 Avfallsbrett i robotarmens heissjakt**

## 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 9-9.



**Figur 9-9 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)

**6600-serien – AutoLoader-feil**

**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 fikserere preparerte ThinPrep-mikroskopobjektglass.

- **Gyn. objektglass:** ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikseres i minst 10 minutter før farging.
- **For gyn. objektglass ment for bruk med ThinPrep™-avbildningssystemet:** ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikseres 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 fikseres 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).



## 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 blåfargeløsninger og fortynnede syrebad vil optimalisere kjernefargingen og minimalisere mulig celledeling. Hologic anbefaler bruk av en fortynnet litiumkarbonatløsning eller ammoniumhydroksidløsning som blåfargeløsning.
- 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 for 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 *brugerhåndboken 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**

	Løsning	Tid*
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 hematoxylin 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 utstrykstest ble utviklet av Hologic for å hjelpe laboratorier i overgangsfasen fra vanlig utstryk til ThinPrep utstrykstesten. Hologic tilbyr informasjon, støtte og opplæring i overgangsfasen, inkludert å kommunisere endringen til klinikerne, cytopreparerende opplæring, morfologisk opplæring i ThinPrep utstrykstest 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 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 utstrykstestprøver.

Dette programmet er basert på en kumulativ læreprosess. Ved tolking av morfologiske kriterier for ThinPrep utstrykstester 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 inkorporerer både pre- og posttester 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 utstrykstesttilfeller. 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-morfologiatlas 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 utstrykstesttilfeller 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 utstrykstestobjektglass 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 utstrykstesten 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 utstrykstestobjektglass gitt av Hologic og krever et resultat på 90 % eller bedre for å fullføre Hologics opplæringsprogram for ThinPrep utstrykstesten.

### Opplæring av cytologipersonalet

Hologic støtter opplæring av cytologiopplæring ved å skaffe informasjon og ressurser, som lysbilder, 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 utstrykstesttilfeller.



## 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-prosessor med AutoLoader 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 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>





## SERVICEINFORMASJON

### **Protokoll for returnerte varer**

Kontakt teknisk støtte for retur av garantidekket tilbehør og forbruksvarer for ThinPrep 5000-prosessor med AutoLoader.

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-prosessorutrustning med AutoLoader og forbruksartikler.

**Tabell 13.1: Utstyr for ThinPrep 5000-prosessoren**

Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Absorberingspute, filterplugg	Pakke med 4 absorberende puter	71920-001
Absorberingspute, fordampningsdeksel	Pakke med 4 absorberende puter	71921-001
Pute, avfallsbeholder for robotarm	Pute for å kle avfallsbeholderen for robotarmen	ASY-03901
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-11050
Støvdeksel	1 støvdeksel for innmatingskaruseller	71918-001
Brukerhåndbok for ThinPrep 5000 med AutoLoader	1 reservehåndbok	MAN-07494-1802
Virvelmaskin	1 virvelmaskin	*
15 A/250 V 3 AB sikringer	Utskiftningssikringer for prosessoren	53247-015
6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO sikringer	Utskiftningssikringer for AutoLoader	50077-021
Filter, kull	0,3 mikron kullfilter for avtrekkssystem	MME-00900
Filter, HEPA	0,3 mikron HEPA-filter for avtrekkssystem	MME-00901
Brett for prøvehetteglass	Brett som rommer prøvehetteglass, 4-pakning	70264-001
Linerposer for filteravfallsbøtte	Polyplastposer, 14" x 14" x 26", 1 kartong med 500 poser	50816-001

\* Bestillingsnummer avhenger av spesifikke strømkrav for hvert land. Kontakt Hologic Teknisk støtte.

**Tabell 13.2: Utstyr for ThinPrep Pap-test (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-/spatel innsamlingsenheter	          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-/spatel innsamlingsenheter	          70662-001  70662-003

**Tabell 13.2: Utstyr for ThinPrep Pap-test (gynekologisk bruk)**

<b>Artikkel</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Bestillingsnummer</b>
ThinPrep Pap-test Legekontorsett	<b>Inneholder:</b> 500 Hetteglass med PreservCyt-løsning for GYN  <b>Konfigurert med:</b> 500 Kostlignende innsamlingsenheter 500 Cytobrush-/spatel innsamlingsenheter	70136-001 70136-002
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 eske	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



Denne siden er tom med hensikt.







# Indeks

## A

Absorberingspute

filterplugg 8.15, 13.2

fordampningsdeksel 8.15, 13.2

Administrative alternativer 6.21

Advarsler, forsiktighetsregler, merknader 1.15

Alikvotfjerning 7.35

Åpne hetteglass 9.2

Avbryt en batch 6.18

Avfallsflaske 8.10, 8.13

Avfallsflaske, bestille 13.2

Avhending

forbruksvarer 1.21

instrument 1.21

Avstenging

forlenget 2.8

normal 2.7

## B

Baddetaljer 6.10

Badrute på hovedskjerm 6.10

Batch fullført 6.17, 7.17, 7.33

Begrenset modus 9.18

Blodige prøver (ikke-gyn.) 5.19

Brettprosessering, stopp ved tomt eller søk alle 6.33

Brukerhåndbok, bestille 13.2

Bruksdetaljer 6.70

Bytt moduser 6.20



## C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.35
- Coverslipping 10.4
- CytoLyt-løsning 3.4, 13.5
  - forpakning 3.4
  - håndtering/avhending 3.5
  - oppbevaringskrav 3.4
  - sammensetning 3.4
  - stabilitet 3.5
- CytoLyt-løsningsvask 5.11

## D

- Dato 6.23
- Demp alarm 6.29
- Design objektglassetiketter 6.35
- DiThioThreitol (DTT)-prosedyre 5.14
- Dryppbrett 8.18

## E

- Etikettformat på objektglass til avbildning 7.23

## F

- Farer 1.15
- Farging 10.2
- Fargingsholder 7.12
- Fargingsholdere
  - bestille 13.2
- Feil ved batchprosessering 9.11
- Fiksering 10.1
- Fikseringsbad, bestille 13.2
- Fikseringsbadstatus 6.11



Fjern bad 6.13  
Fjern media 9.19  
Flytt bad til dør 6.12  
FNA-prøver  
    innsamling 5.3  
    preparering 5.12  
Forhåndssamsvar av hetteglass- og objektglass-ID 6.31  
Format på strekkodeetikett  
    objektglass 7.21  
Frigi filter 9.20  
Frigi hetteglass 9.20  
Frigi objektglass 9.21

## G

Glidemiddel 4.2, 4.5

## H

HEPA-filter 13.2  
Hetteglassdetaljer 6.9  
Hetteglassetiketter 7.4  
Hetteglassrute på hovedskjerm bilde 6.8  
Hjelpetesting 7.35  
Hovedskjerm bilde  
    under prosessering 6.15  
Hovedskjerm bilde, prosessor inaktiv 6.3

## I

Ikke-gyn. filtre 13.5  
Ikke-gyn.-filtre 7.2  
Innsamling  
    endocervikal børste-/spatelenhet 4.4, 13.4  
    kostaktig enhet 13.4  
    kostlignende enhet 4.3



Innsamlingsmedier 5.4  
Installasjon 2.1  
Installer skriver 6.32  
Instrumentnavn 6.26  
Iseddik 4.6, 5.19

## K

Karusell  
    bestille 13.2  
    rapport 6.71  
    sensorer 8.5  
Klaring 1.12  
Klokkeslett 6.24  
Konfigurer hetteglass-ID 6.43  
Konfigurer objektglass-ID 6.48  
Konfigurer strekkoder  
    konfigurer objektglass-ID 6.48  
    laser-etsede objektglass 6.49  
    segment 6.49  
    skift ut 6.51  
    testinnstillinger, hetteglass-ID 6.46  
    tilgangs-ID 6.44  
Kullfilter 13.2  
Kundeservice 12.1, 13.1

## L

Labnavn 6.25  
Lagre en rapport på USB-nøkkel 6.68  
Last  
    bad 6.12  
    filtre, objektglass, hetteglass 7.24  
    karusell 7.13  
    objektglasskassett med objektglass 7.7



## Last ut

fikseringsbad 7.19

karusell 7.19

Lekkasjetest 8.12

Lydvolum 6.27

## M

Mål 1.12

Materialsikkerhetsdatablad 1.22

Miljø 1.13

Mucoide prøver

innsamling 5.3

preparering 5.13

## O

Objektglassdetaljer 6.7

Objektglassetikett 7.21

Objektglassetiketter

tekst 6.39

Objektglass-ID

duplikat 9.7

lesefeil 9.3, 9.6

ugyldig 9.4

Objektglass-ID-format 6.36

1-D-strekkode 6.37

2-D-strekkode 6.37

begrensninger 6.38

konfigurer strekkoder 6.42

OCR Imager 6.36

OCR Non-Imager 6.38

Objektglassrute på hovedskjerm 6.6

Objektglasstyper 6.7

OCR-etikettformat 7.23



## 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
  - stabilitet 3.2
- Problemløsning 9.1
- Problemløsning for preparering av ikke-gynekologisk prøve 5.18
- Prosessekvenser 6.9
- Prosessering fullført
  - AutoLoader-modus 6.17
  - liten batch-modus 7.33
- Prosessmodusen Flere objektglass pr. hetteglass 7.29
- Protokoll for repressering, gyn. 4.6
- Prøveinnsamling, gyn. 4.3
- Prøven er for tett 9.2
- Prøven er fortynnet 9.2
- Prøveprosesseringsfeil 9.1
- Pute, avfallsbeholder for robotarm 13.2

## R

- Rengjør berørings skjerm 8.14
- Rengjør skjerm 6.76
- Rengjør systemet-knapp 6.60
- Rengjøring av berørings skjerm 8.14

## S

- Samle diagnostikk 6.74
- Segment i ID 6.49
- Selvttest ved oppstart 1.15



Sett en batch på pause 6.18, 7.32  
Sikkerhetsdatablad  
    CytoLyt-løsning 1.22, 3.5  
    PreservCyt-løsning 1.22  
    PresevCyt-løsning 3.4  
Sikring 1.13, 1.20, 8.19  
    skifte 8.19  
Sikring, bestille 13.2  
skift ut tegn 6.51  
Skifte fikseringsreagens 8.2  
Slå av 2.7  
Slå på 2.5  
Spenning 1.13  
Språkvalg 6.30  
Start en batch 7.14  
Starte om systemet 9.22  
Statusindikatorer 6.5, 7.20  
Statuslinje 6.3  
Støvdeksel, bestille 13.2  
Strekkodeetikettformat  
    hetteglass 7.3  
Strøm 1.13  
Strømbryter 2.5  
Symboler som brukes på instrumentet 1.16  
Systemfeil 9.17  
    kode 9.22  
Systeminnstillinger 6.22

## T

Teknisk støtte 12.1  
Tekniske løsninger 12.1  
ThinPrep Pap-test 1.3  
ThinPrep Pap-testfiltre 7.2, 13.3  
ThinPrep Pap-testsett 13.3





## INDEKS

Tiltenkt bruk (ThinPrep 5000-prosessor) 1.2  
Tøm væskeavfallstank 7.21, 9.13  
Tøm væskeavfallstanken 6.76, 8.9

## U

UPS 2.2  
Urinprøver  
    innsamling 5.4  
    preparering 5.15  
UroCyte-filtre 7.2, 13.5  
USB-porter 2.5

## V

Varseltoner 6.28  
Væskeprøver  
    innsamling 5.3  
    preparering 5.15  
Vedlikeholdsplan 8.22  
Vekt 1.12, 2.2

## Modus for AutoLoader – inaktiv

Status → Klar til prosessering. Trykk på **Start**.

**AutoLoader-modus**

**Objektglass**

1 Gyn	🟢
2 Non-Gyn	🟢
3 UroCyte	🟡

**Bad**

Klar	3
Fullført	1
Feil	1

**Hetteglass**

1 Gyn	➡
2 Non-Gyn	➡
3 UroCyte	⚠
4 Imager	✖

**Filtre**

1 Gyn	🟢
2 Non-Gyn	🟢
3 UroCyte	🟡

Administrative alternativer:

- Systeminnstillinger
- Rapporter og logger
- Rengjør skjerm
- Tøm væskeavfall
- Design etiketter
- Konfigurer strekkoder
- Rengjør systemet.
- Bytt luftfilter
- Stenge av instrumentet

Admin. alternativer    Bytt til liten batch    Start

Bytt til liten batch    Begynn prosessering

## Modus for AutoLoader – prosesserer

**Prosesserer prøver**

Hetteglassbrett 1 (gyn.) fullført prosessering

Hetteglassbrett 2 (ikke-gyn.) prosesseres

Hetteglassbrett 3 (UroCyte) trenger operatørhandling

Hetteglassbrett 4 (Imager) klar for prosessering

1 Gyn	🟢 Fullført 15:41	Vis rapport
2 Non-Gyn	🟡 Prosesserer prøve i posisjon 17 ...	
3 UroCyte	⚠ Kan ikke prosessere hetteglass: Ingen UroCyte filtre, objektglass	
4 Imager	➡ Klar til prosessering	

Non-Gyn inventar

1 kassett	🟢
1 filterbrett	🟢
3 bad	🟢

Admin. alternativer    Pause

## Statusindikatorer som brukes på grensesnittet



Full objektglasskassett eller fullt filterbrett  
 Delvis fylt objektglasskassett eller filterbrett  
 Tom objektglasskassett eller tomt filterbrett



Prøvetype som behandles (ikke-gyn. som eksempel)

Antall tilgjengelige ikke-gyn. objektglasskassetter

Antall tilgjengelige ikke-gyn. filterbrett

Antall tilgjengelige ikke-gyn. fikseringsbad



Klar til prosessering



Fullført



Batchen har blitt satt på pause



Ikke klar eller feil. Les meldingen på statuslinjen.



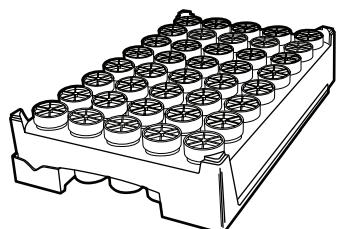
Hetteglassbrettet kan ikke prosesseres – manglende eller lavt lager



Brukerhandlingsforespørsel

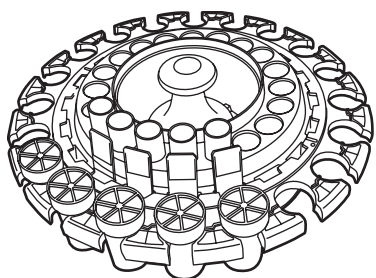
Se brukerhåndboken for ThinPrep 5000 AutoLoader for fullstendig bruksanvisning.

## Modus for AutoLoader



1 brett = 1 batchrapport

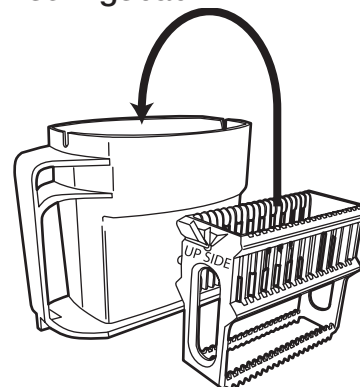
## Modus for liten batch



1 karusell = 1 batchrapport

## Viktige merknader vedrørende bruk

### Fikseringsbad



Fikseringsbad – plasser fargingsholderen slik at de inngraverte ordene “UP SIDE” vender mot badehåndtaket. Trykk fargingsholderen helt ned til du kjenner at den klikker på plass. Holderen skal være satt helt inn.

### Filterbrett

Ved lastning av filterbrett må det sjekkes at filtrene har membransiden ned i brettet (åpen ende vender opp). Vend dem manuelt om nødvendig. Pass på at du ikke berører membranen eller den indre overflaten på filteret.

Skyv filterbrettene helt inn i stasjonen for å aktivere brettssensoren.

Hvis du laster et delvis fylt filterbrett, skal det lastes med de tomme posisjonene på kanten som føres inn først.

Når systemet finner det første filteret som er til stede, antar det at resten av brettet er fullt.

### Tilordne sekvensstype

Ved lastning av hetteglassbrettene, filterbrettene eller objektglasskassetene må operatøren tilordne prøvetypen for hvert element. Systemet gjenkjenner ikke typen hetteglass, filter eller objektglass på egen hånd.

## Batchrapporter

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

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA  
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900 • www.hologic.com

Velg hetteglassbrett 1-sekvens

Velg filterbrett 1-type

Velg objektglasskassett 1-type

# 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.

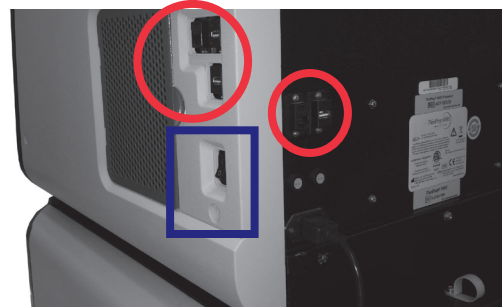
# Oppsettsveiledning

## ThinPrep® 5000-prosessor med AutoLoader

### Strøm på



Bekreft at strømbryteren bak til høyre på AutoLoader, over strømledningen, er slått på.  
La den være på.  
Lukk alle dører.



Fjern alle USB-nøkler fra USB-portene på siden og på baksiden av instrumentet.  
Trykk på vippebryteren nede på høyre side av prosessoren.

### Last kassett med objektglass



**Følg ...**  
diagrammet på objektglasskassetten.



**Sørg for riktig orientering av objektglass.**  
Det matte området på objektglassene er over ThinPrep®-logoen, og "ThinPrep" leses riktig fra venstre mot høyre.

### Last objektglasskassetter inn i instrumentet

### Last hetteglassbrett inn i instrumentet

©2021 Hologic, Inc. Med enerett. Denne veiledningen er utarbeidet for å brukes sammen med, men ikke i stedet for, brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessenoren med AutoLoader. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forholdsregler følges. Før bruk av ThinPrep® 5000-prosessenoren med AutoLoader 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.

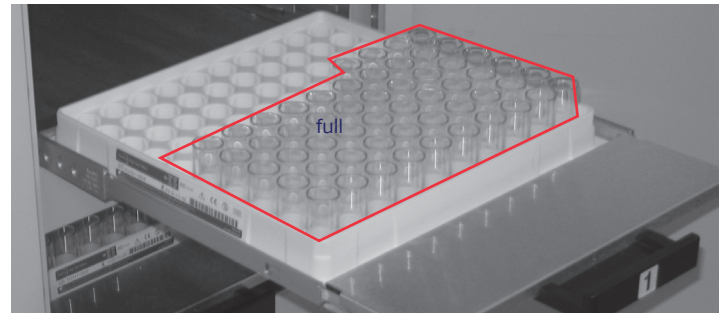
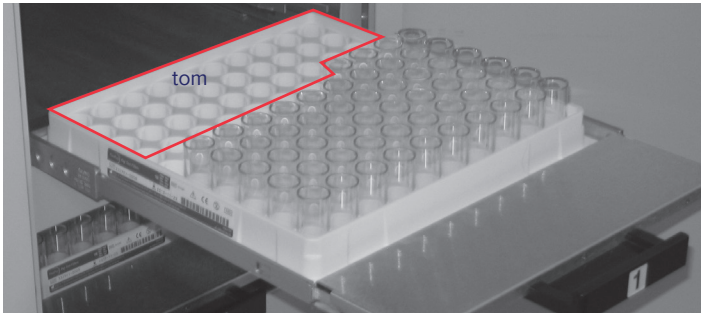




# Oppsettsveiledning

## ThinPrep® 5000-prosessor med AutoLoader

### Last filterbrett inn i instrumentet

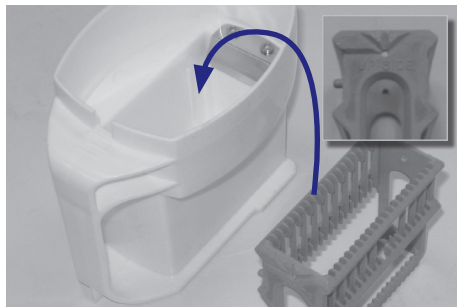


**Tips:**

Et delvis brukt filterbrett kan lastes.

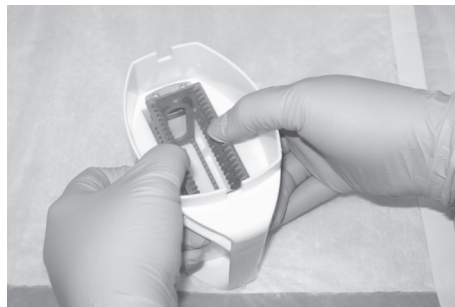
Hvis en rad er delvis full, skal tomt område være til venstre, med tomme rader bak.

### Last alkoholfikseringsbad inn i instrumentet



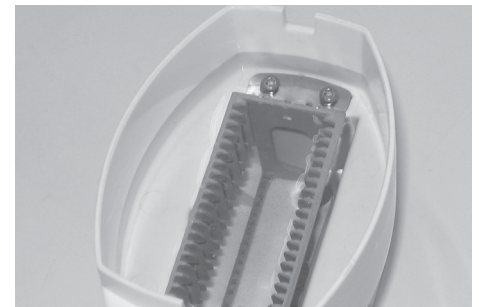
**Sett ...**

den tomme fargingsholderen i det tomme fikseringsbadets beholder.  
På holderen vender ordene "UP SIDE" (side opp) mot håndtaket på badet.



**Trykk ...**

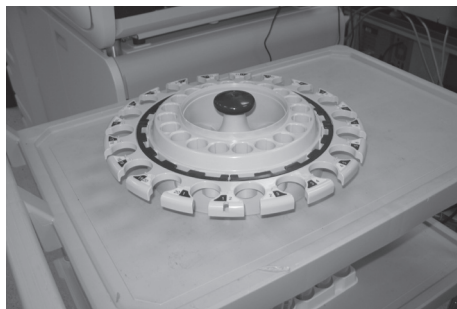
holderen ned forbi punktet med svak motstand. Føl holderen klikke på plass. Holderen må være helt festet.



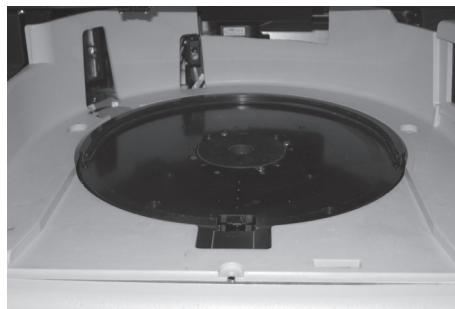
**Fyll ...**

badet med alkohol til toppen av fargingsholderen.

### Last karusellen inn i prosessoren

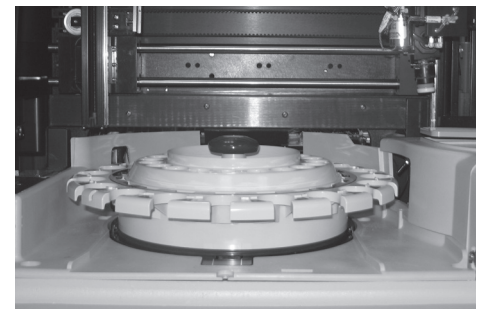


Karusellen må være tom for alle objektglass, filtre, hetteglass og avfall før en batch begynner i AutoLoader-modus.



**Sett ...**

den tomme karusellen flatt og skyv den under den U-formede mansjetten, helt til den bakre veggen.



**Vær sikker på ...**

- at karusellen er riktig på plass når den:
- stopper mot bakveggen,
- sitter flatt, og
- ikke kan løftes opp

## Vedlikehold ThinPrep® 5000-prosessor med AutoLoader

### Daglig

- Skift fikseringsmiddel
- Tørk av objektglasskassetten
- Registrer vedlikeholdsaktiviteter

Vedlikehold av ThinPrep® 5000 med AutoLoader  
Vedlikeholdsplan for måned/år: *April 2015* Instrument nr. *75-AL-1*

Daglig eller oftere	Ukentlig			Ved behov						
	Skift fikseringsmiddelets for hvert 100. objektglass eller daglig	Tom avfallsbøtte for filter og objektglass side 8.4	Rengjør karusell, dispergeringsområder side 8.3	Rengjør pneumatiske sugeholdere side 8.4	Tom avfallsbøtte side 8.6	Rengjør berøringskjem side 8.10	Rengjør karusell og støvveksel side 8.11	Skift absorberingspølser side 8.11	Skift rykavfallsfilter side 8.12	Fjern og rengjør dryppnett side 8.15
1	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB	AB 9.1.2015				
2	AB 9.2.2015									
3	AB 9.3.2015									
4	AB 9.4.2015									
5	AB 9.5.2015									
6	AB 9.6.2015									
7	AB 9.7.2015						AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	

### Ukentlig



Tøm filteravfallsbøtten

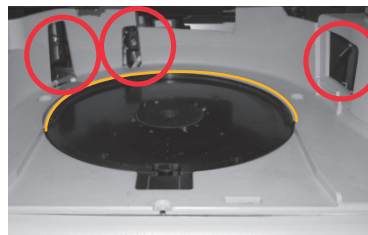


Tøm avfallsbøtten for objektglass

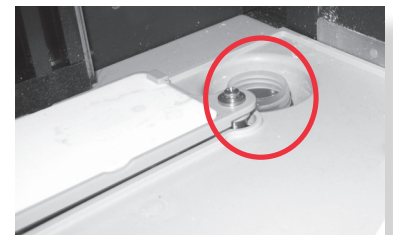
**Tips:** Tøm filteravfallsbøtten mer eller mindre hyppig avhengig av laboratoriets prosesseringsvolum. Vurder å tømme filteravfallsbøtten hver gang væskeavfallsflasken tømmes.

### Rengjør rundt karusell- og dispergeringsområder

Lofritt håndkle og deionisert vann



Karusellområde



Dispergeringsområde

# Vedlikehold

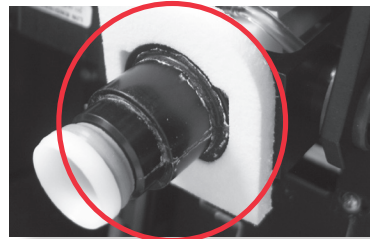
## ThinPrep® 5000-prosessor med AutoLoader

### Ukentlig

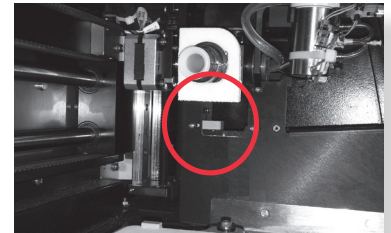
Trykk på knappen **Clean System** (Rengjør system) for å flytte armer.

#### Rengjør rundt filterplugg og filterpunksjonsområder

Klut eller vattpinne og 70 % isopropanol



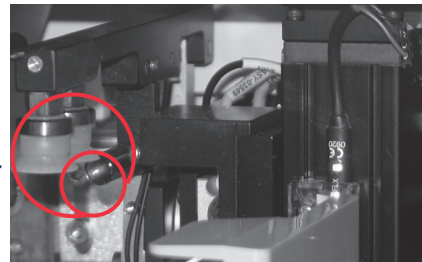
Filterplugg



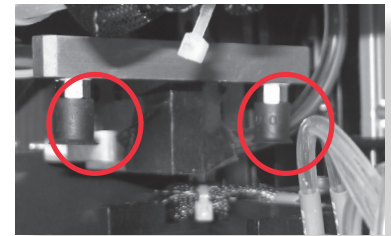
Filterpunksjonsområde

#### Rengjør sensoren og objektglassholderens pneumatiske kopper. La tørke

Lofritt håndkle og deionisert vann



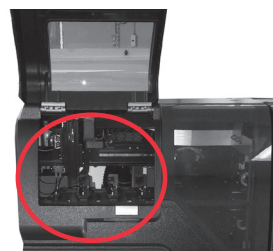
Objektglasskassettområde



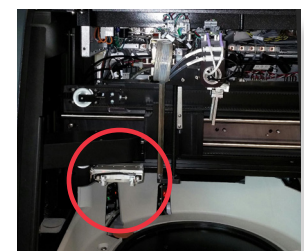
Behandlingsområde

#### Rengjør objektglasskassettområdet og AutoLoader-objektglassgriperen på robotarmen

Lofritt håndkle og deionisert vann



Objektglasskassettområde



AutoLoader-objektglassgriper

### Ved behov

Se brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessen for informasjon om disse ekstra vedlikeholdsaktivitetene:

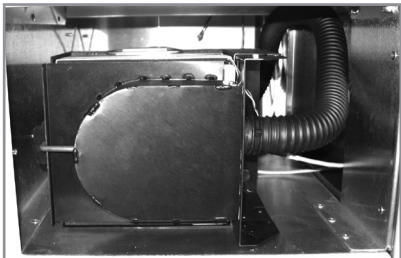
- Tømme avfallsflasken
- Rengjøre berøringsskjermen
- Kontrollere og tømme materiale som er igjen i løfteakselen til robotarmen
- Rengjøre karusellen og støvdekselet
- Fjerne og rengjøre dryppbrettene
- Skifte absorberingsputene
- Skifte HEPA-filteret
- Skifte kullfilteret

©2021 Hologic, Inc. Med enerett. Se brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessen for fullstendig bruksanvisning, inkludert advarslar, 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.

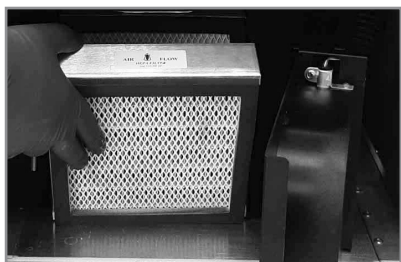
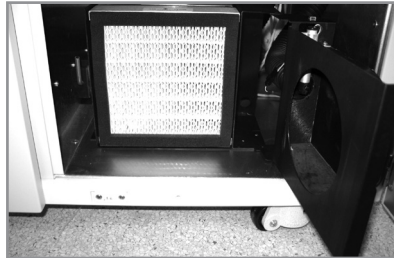


# Skift HEPA-filteret

## ThinPrep® 5000-prosessor med AutoLoader

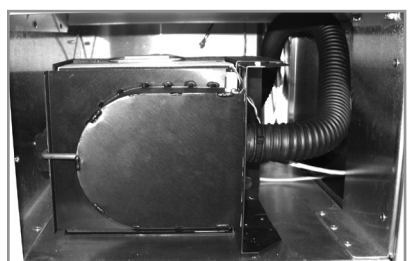


1. Lås opp og åpne døren.



2. Bytt filteret.

Vær oppmerksom på hvilket filter som er HEPA-filteret og hvilket som er kullfilteret. Innordne etter pilene for retningen av luftstrøm.



3. Lukk og lås røykavtrekksdøren.

### Bytt luftfilter

Følg instruksjonene i håndboken for bytting av luftfilteret. Trykk på **Fortsett** for å utføre en flow-test.  
Eller trykk på **Avbryt** for å avslutte.

Avbryt

Fortsett

4. Utfør luftstrømningstesten.

©2021 Hologic, Inc. Med enerett. Se brukerhåndboken for ThinPrep® 5000-prosessor 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.

# Veiledning for feiloppretting

## ThinPrep® 5000-prosessor

### Fjerne media – Filtre



**Flytt ...**

filtertransportarmen forsiktig mot midten av behandlingsområdet for lettere tilgang.



**Trykk på knappen ...**

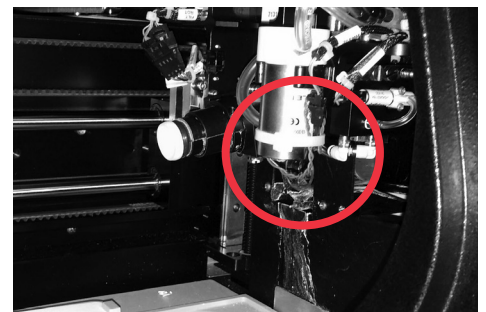
på berøringsskjermen.



**Ta forsiktig ...**

filteret av filterpluggen. Ikke bruk makt.

eller



**Sjekk ...**

filterstripperbraketten, og fjern filteret, hvis det er til stede, fra filterstripperen.

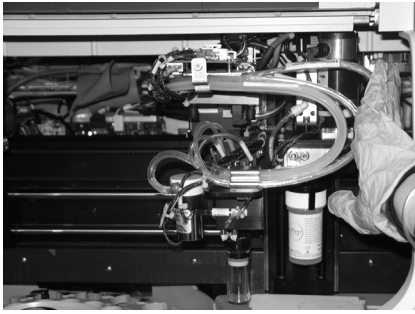
I de fleste tilfeller løses feilen ved å følge trinnene under "Fjerne media". Hvis en feil vedvarer, ta kontakt med din lokale Hologic-representant med den fullstendige feilkoden. Rapport den fullstendige feilkoden, da de første fire sifrene for noen feil representerer feilkategorien, og de resterende 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

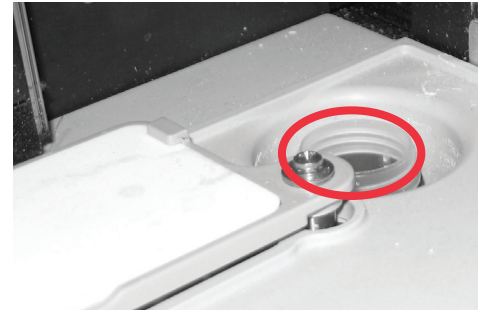
### Fjerne media – Hetteglass



**Flytt ...**  
hetteglasstransportarmen forsiktig mot midten av behandlingsområdet for lettere tilgang.



**Hold ...**  
lokket og/eller hetteglasset i fingrene til hetteglassgriperen.



**Fjern ...**  
alle hetteglass fra dispergeringsbrønnen.



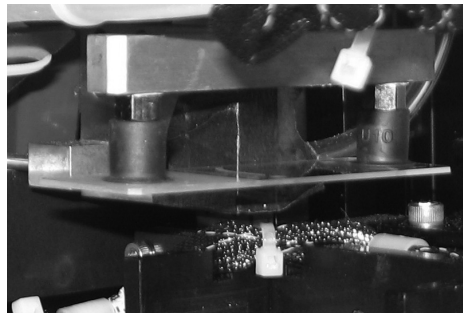
Trykk på knappen ... på berøringsskjermen, så vil lokket falle.

Sett på lokket ... på hetteglasset manuelt.

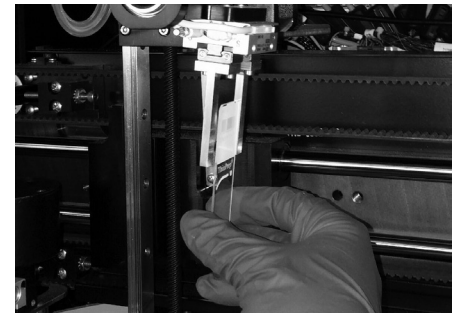
### Fjerne media – Objektglass



**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 med AutoLoader

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-07494-1802 Rev. 001