

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader

Betjeningsvejledning

ThinPrep®5000
PROCESSOR

ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader Betjeningsvejledning

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Sponsor i Australien:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd.
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tlf.: 02 9888 8000

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

Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning (USA) må dette instrument udelukkende sælges af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer, til at bruge eller afgive bestilling om brug af instrumentet og er uddannet og erfaren i brugen af ThinPrep™ 5000-processoren.

Præparering af objektglas ved brug af ThinPrep 5000-processoren må udelukkende udføres af personale, der er oplært af Hologic eller af organisationer/personer, som er udpeget af Hologic.

Bedømmelse af objektglas, der er præpareret ved brug af ThinPrep 5000-processoren, må udelukkende udføres af cytoteknikere og patologer, der er oplært i bedømmelse af ThinPrep-præparerede objektglas af Hologic eller af organisationer/personer, der er udpeget af Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må gengives, transmitteres, omskrives, lagres i et system, hvorfra den kan hentes, eller oversættes til et andet sprog eller computersprog i nogen form eller på nogen måde, hverken elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Selv om alle forholdsregler blev taget, da denne vejledning blev udarbejdet, for at sikre, at oplysningerne i den er korrekte, påtager Hologic sig intet ansvar og hæfter ikke for fejl, mangler eller udeladelser eller for skader af nogen art, der skyldes brugen af instrumentet eller disse oplysninger.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere af amerikanske patenter, der er anført på <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep og UroCyte er registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive selskaber.

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelsen desangående, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene udstyret.

Dokumentnummer: AW-22290-1902 Rev. 001

1-2022



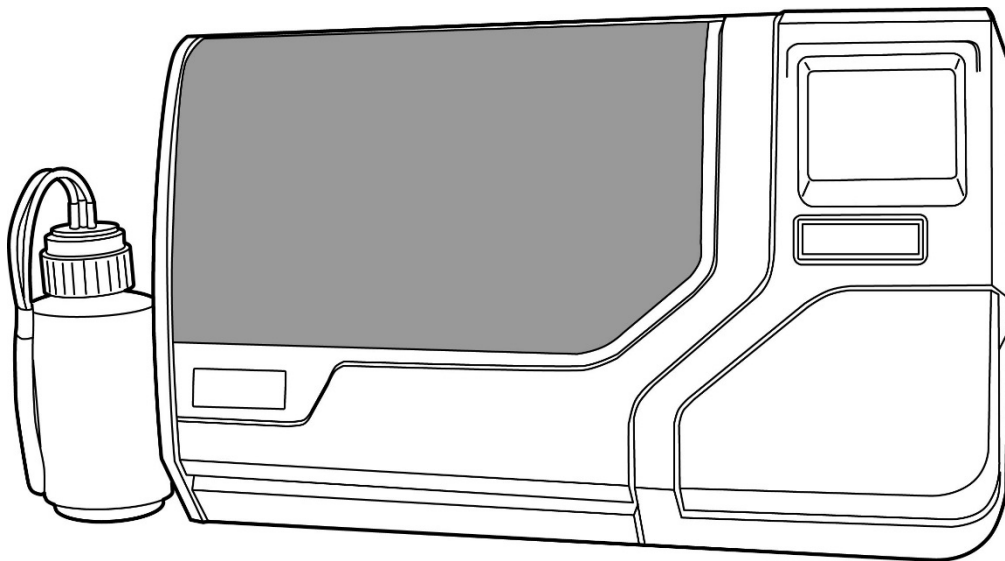
Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-22290-1902 Rev. 001	1-2022	Tydeliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser. Fjernet oplysninger om urinopsamlingsæt. Tilføj UKCA-mærke. Administrativ ændring.

Denne side er med vilje tom.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000-system



Betjeningsvejledning

CE

IVD

UK
CA

TILSIGTET BRUG

ThinPrep 5000-processoren er en del af ThinPrep-systemet. Den bruges til at forberede ThinPrep-objektglas fra ThinPrep™ PreservCyt™ vials til brug som erstatning for den konventionelle Pap-smear-metode til screening for tilstedeværelse af atypiske celler, cervixcancer eller de underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad (LSIL), planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad (HSIL)) og alle andre cytologiske kategorier som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Også til fremstilling af ThinPrep-objektglas fra non-gynækologiske (non-gyn) prøver, inklusive urinprøver. Til professionel brug.

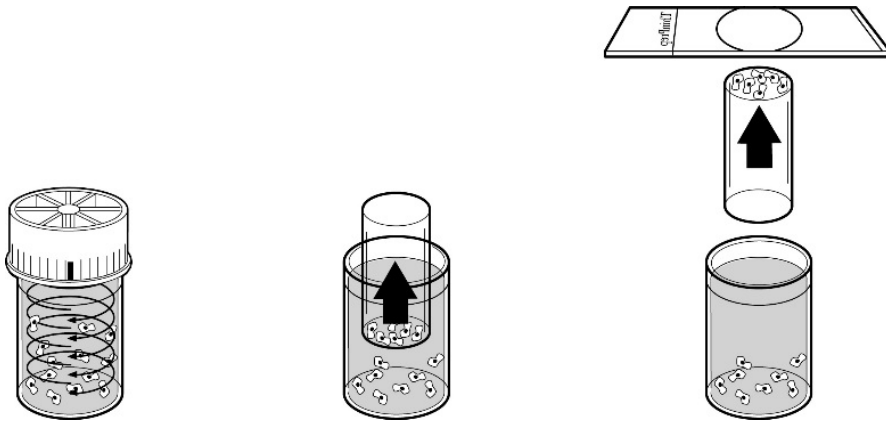
RESUMÉ OG FORKLARING AF SYSTEMET

ThinPrep-processen starter med, at klinikerer med en cervikal prøvetagningsanordning indsamler patientens gynækologiske prøve, som så nedsænkes og skylles i et prøveglas med 20 ml PreservCyt™ opløsning (PreservCyt) i stedet for at blive strøget ud på et objektglas. Derefter lukkes ThinPrep-prøveglasset med en hætte, mærkes og sendes til et laboratorium, der er udstyret med en ThinPrep 5000-processor.

På laboratoriet forsynes PreservCyt-prøveglasset med stregkode sammen med prøveformularen for at sikre prøvesporbarhed, hvorefter det anbringes i en ThinPrep 5000-processor. Et objektglas af glas med det samme prøveidentifikationsnummer som på prøveglasset sættes i processoren. Et forsigtigt dispersionstrin blander celleprøven ved brug af strømninger i væsken, som er tilstrækkeligt kraftige til at adskille debris og sprede slim, men samtidig så svag, at cellernes udseende ikke ændres.

Cellerne opfanges derefter på et gynækologisk ThinPrep Pap-testfilter, som er udviklet specielt til opfangning af celler. ThinPrep 5000 overvåger kontinuerligt strømningshastigheden gennem ThinPrep Pap-testfiltret under opsamlingsprocessen for at sikre, at cellekoncentrationen hverken bliver for lav eller for tæt. Et tyndt lag celler overføres nu til et objektglas i en cirkel, der er 20 mm i diameter, og objektglasset anbringes automatisk i en fiksativopløsning.

Præparering af ThinPrep-prøver



(1) Dispersion

Prøveglasset roteres, hvilket skaber strømme i væsken, som er tilstrækkeligt kraftige til at adskille debris og sprede slim, men samtidig så svag, at cellernes udseende ikke ændres.

(2) Celleindsamling

Der skabes et let undertryk i ThinPrep Pap-testfiltret, som opsamler celler på membranens udvendige overflade. Indsamlingen af celler styres af ThinPrep™ 5000-processorens software, som overvåger flowhastigheden gennem ThinPrep Pap-testfiltret.

(3) Celleoverførsel

Når cellerne er indsamlet på membranen, vendes ThinPrep Pap-testfiltret og trykkes forsigtigt mod ThinPrep-objektglasset. Den naturlige tiltrækningskraft og et let positivt lufttryk får cellerne til at klæbe til ThinPrep-objektglasset, hvorved cellerne fordeles jævnt i et afgrænset cirkulært område.

Som ved konventionelle pap-smear-tests undersøges objektglas, der er præpareret ved brug af ThinPrep™ 5000-systemet, på basis af patientens kliniske anamnese og oplysninger fra andre diagnostiske procedurer, f.eks. kolposkopi, biopsi og testning for human papillomavirus (HPV), med henblik på at bestemme patientbehandlingen.

PreservCyt™ opløsningen, der indgår i ThinPrep 5000-systemet, er et alternativt indsamlings- og transportmedium til gynækologiske prøver, der skal testes med Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA- og Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG-analyserne. Se indlægssedlerne fra den relevante producent for at få anvisninger i brug af PreservCyt-opløsning til indsamling, transport, opbevaring og præparering af prøver til brug i disse systemer.

PreservCyt-opløsningen, der indgår i ThinPrep 5000-systemet, er desuden et alternativt indsamlings- og transportmedium til gynækologiske prøver, der skal testes med Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-analysen. Der henvises til Hologics mærkning (dokumentnr. MAN-02063-001) for anvisninger i brug af PreservCyt-opløsning til indsamling, transport, opbevaring og præparering af prøver, og til indlægssedlen til Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG for anvisninger i brug af dette system.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed eller komponenter, der bruges med denne enhed, skal det indberettes til Hologic og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.

BEGRÆNSNINGER

- Gynækologiske prøver, der indsamles til præparering ved brug af ThinPrep 5000-systemet, skal indsamles med indsamlingsanordning af børstetypen eller en kombineret endocervikalbørste/plastspatel. Se anvisningen, der fulgte med indsamlingsanordningen, angående advarsler, kontraindikationer og begrænsninger forbundet med prøveindsamling.
- Præparering af objektglas ved brug af ThinPrep 5000-systemet må udelukkende udføres af personale, der er oplært af Hologic eller af organisationer/personer, som er udpeget af Hologic.
- Bedømmelse af objektglas, der er præpareret ved brug af ThinPrep 5000-systemet, må udelukkende udføres af cytoteknikere og patologer, der er oplært i bedømmelse af ThinPrep-præparerede objektglas af Hologic eller af organisationer/personer, der er udpeget af Hologic.
- De materialer, der bruges i ThinPrep 5000-systemet, er udviklet specielt til ThinPrep 5000-systemet og leveres af Hologic. Dette omfatter vials med PreservCyt-opløsning, ThinPrep Pap-testfiltre og ThinPrep-objektglas. Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic, og kan forårsage fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer. Produktets ydeevne kan blive kompromitteret, hvis der anvendes materialer, der ikke er blevet valideret af Hologic. Efter brug skal materialerne bortskaffes i henhold til lokale og nationale vedtægter.
- ThinPrep Pap-testfiltre må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.
- Ydeevnen for HPV DNA- og CT/NG-testning på prøveglas, der er blevet genklargjort med iseddikesyre, er ikke blevet evalueret.

KONTRAINDIKATIONER

- *Chlamydia trachomatis*- og *Neisseria gonorrhoeae*-testning ved brug af Hologics APTIMA COMBO 2™ CT/NG-analysen og Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR-analysen bør ikke udføres på en prøve, der allerede er blevet behandlet ved brug af ThinPrep 5000-processoren.

ADVARSLER

- Til in vitro-diagnostisk brug
- Fare. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Brandfarlig væske og damp. Skal holdes væk fra

varme, gnister, åben ild og varme overflader. PreservCyt-opløsning kan ikke erstattes med andre opløsninger. PreservCyt-opløsningen skal opbevares og bortskaffes i henhold til alle gældende bestemmelser.

- Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic, og kan forårsage fejlbehæftede resultater.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi som, hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen, kan forårsage interferens med radiokommunikation. Hvis dette udstyr anvendes i beboelsesområder, vil det sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald skal brugeren korrigere interferensen for egen regning.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøve, som er beregnet til ThinPrep Pap-testning, skal opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) og testes inden 6 uger efter indsamling.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøver, som er beregnet til CT/NG-testning ved brug af Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen, skal opbevares mellem 4 °C (39 °F) og 25 °C (77 °F) og testes inden 6 uger efter indsamling.
- PreservCyt-opløsning er blevet testet med en række forskellige mikro- og virusorganismer. I nedenstående tabel vises startkoncentrationerne af levedygtige organismer og den logaritmiske reduktion af levedygtige organismer, der blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsningen. Som ved alle laboratoriprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

Organisme	Startkoncentration	Logaritmereduktion efter 15 minutter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** ***	Efter 1 time 4,7 log-reduktion Efter 1 time 5,7 log-reduktion Data er for 5 minutter	

Organisme	Startkoncentration	Logaritmereduktion efter 15 minutter
† Organismerne blev testet med lignende organismer fra samme genus for at vurdere antimikrobiel effektivitet		
Bemærk: Alle logaritmereduktionsværdier med angivelsen \geq viste ikke-detektérbar mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer det mindste tilladte krav ved startkoncentrationen og den kvantitative metodes detektionsgrænse.		

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA: RAPPORT OM KLINISKE UNDERSØGELSER

ThinPrep 5000-systemet er teknisk lig med ThinPrep 2000-systemet. En kritisk gennemgang af ThinPrep 5000-systemet påviste, at den kliniske vurdering af ThinPrep 2000-systemet gælder for ThinPrep 5000-systemet og beskrives nedenfor.

ThinPrep 2000-system sammenlignet med konventionel pap-smear

En prospektiv, klinisk multicenter-undersøgelse blev gennemført med henblik på at bedømme ThinPrep 2000-systemets ydeevne direkte sammenlignet med den konventionelle pap-smear-metode. Formålet med den kliniske undersøgelse af ThinPrep var at påvise, at gynækologiske prøver, der blev præpareret ved brug af ThinPrep 2000-systemet, er mindst lige så effektive som konventionelle pap-smear-tests, når de anvendes til detektering af atypiske celler og cervixcancer eller de underliggende læsioner hos et udvalg af patientpopulationer. Desuden blev der udført en kvalitetstest af prøverne.

Den indledende kliniske undersøgelsesprotokol omhandlede en blindet, "split-sample", "matched pair" undersøgelse, hvor man først bearbejdede en konventionel pap-smear-test, hvorefter resten af prøven (den del som normalt ville blive kasseret) blev nedsænket og skyllet i et prøveglas med PreservCyt-opløsning. På laboratoriet blev PreservCyt-prøveglasset anbragt i en ThinPrep 2000-processor, og et objektglas blev forberedt fra patientprøven. ThinPrep- og konventionelle pap-smear-objektglas blev undersøgt og diagnosticeret uafhængigt af hinanden. Der blev anvendt rapportformularer, som indeholdt patientens anamnese samt en tjekliste med alle de mulige kategorier i Bethesda-systemet, til registrering af resultaterne fra screeningen. En enkelt uafhængig patolog gennemgik alle afvigende og positive objektglas fra alle centre på en blindet måde med det formål at få endnu en objektiv gennemgang af resultaterne.

Laboratorie- og patientkarakteristika

Cytologiske laboratorier på tre screeningcentre (S1, S2 og S3) og tre hospitalscentre (H1, H2 og H3) deltog i den kliniske undersøgelse. Screeningcentrene i undersøgelsen tager sig af patientpopulationer (screeningsgrupper) med anomaligrader (planocellulær intraepitelial læsion af lav grad [LSIL] og mere alvorlige læsioner), der svarer til det amerikanske gennemsnit på under 5%.² Hospitalscentrene i undersøgelsen tager sig af en population af henviste højrisiko-patienter (hospitalspopulationer), der er kendetegnet ved en høj grad (>10 %) af cervikale anomalier. Der blev indhentet oplysninger om race hos 70 % af de patienter, der deltog i undersøgelsen. Undersøgelsespopulationen bestod af følgende racegrupper: Kaukasisk (41,2 %), asiatisk (2,3 %), spansk (9,7 %), afroamerikansk (15,2 %), nordamerikanske indianere (1,0 %) og andre grupper (0,6 %).

Tabel 1 beskriver laboratorierne og patientpopulationerne.

Tabel 1: Centrenes karakteristika

Center	Laboratoriekarakteristika			Demografiske oplysninger for den kliniske undersøgelse			
	Type af patientgruppe	Laboratoriekapacitet - smears pr. år	Tilfælde	Patienternes aldersinterval	Post menopausal	Tidligere unormal pap-smear-test	Konvent. Forekomst LSIL+
S1	Screening	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hospital	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hospital	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Hospital	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Resultater af den kliniske undersøgelse

Diagnosekategorierne i Bethesda-systemet blev anvendt som grundlag for sammenligningen af resultaterne fra den konventionelle og ThinPrep™ metoden i den kliniske undersøgelse. Tabel 2 til og med 11 viser de diagnostiske klassifikationsdata og statistiske analyser for alle kliniske centre. Tilfælde med forkert dokumentation, patienter under 18 år, cytologisk utilfredsstillende objektglas og patienter med hysterektomi blev udelukket fra analysen. Der blev kun påvist nogle få tilfælde af cervixcancer (0,02 %³) i den kliniske undersøgelse, hvilket er typisk for patientpopulationen i USA.

Tabel 2: Diagnostisk klassifikationstabel, alle kategorier

		Konventionel							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	I ALT
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	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
	I ALT	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Forkortelser for diagnoser: **NEG** = normal eller negativ, **ASCUS** = atypiske pladeceller af ubestemt betydning, **AGUS** = atypiske kirtelceller af ubestemt betydning, **LSIL** = planocellulær intraepitelial læsion af lav grad, **HSIL** = planocellulær intraepitelial læsion af høj grad, **SQ CA** = pladecellekarcinom, **GL CA** = kirtelcelle-adenokarcinom

Tabel 3: Diagnostisk klassifikationstabel med tre kategorier

		Konventionel			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	I ALT
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5.593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1.154
	LSIL+	125	99	413	637
	I ALT	5.680	529	538	6.747

Tabel 4: Diagnostisk klassifikationstabel med to kategorier, LSIL og mere alvorlige diagnoser

		Konventionel		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	I ALT
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	I ALT	6.209	538	6.747

Tabel 5: Diagnostisk klassifikationstabel med to kategorier, ASCUS/AGUS og mere alvorlige diagnoser

		NEG	ASCUS/AGUS+	I ALT
		ThinPrep	NEG	5.224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1.154
	I ALT	5.680	1.067	6.747

Den diagnostiske dataanalyse fra centrene er opsummeret i tabel 6 og 7. Ved en betydelig p-værdi (p <0,05) angives den foretrukne metode i tabellerne.

Tabel 6: Resultater efter center, LSIL og mere alvorlige læsioner

Center	Tilfælde	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Øget påvisning*	p-værdi	Foretrukne metode
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	<0,001	ThipPrep
S3	1.058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Ingen af disse
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ingen af disse

$$*\text{Øget påvisning} = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konventionel LSIL+}}{\text{Konventionel LSIL+}} \times 100 \%$$

Ved LSIL og mere alvorlige læsioner viste den diagnostiske sammenligning, at ThinPrepTM metoden statistisk var den foretrukne på fire centre og var statistisk ækvivalent på to centre.

Tabel 7: Resultater efter center, ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner

Center	Tilfælde	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Øget påvisning*	p-værdi	Foretrukne metode
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Ingen af disse
S2	1.563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8 %)	0,360	Ingen af disse
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ingen af disse

$$*\text{Øget påvisning} = \frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{konventionel ASCUS+}}{\text{Konventionel ASCUS+}} \times 100 \%$$

Ved ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner viste den diagnostiske sammenligning, at ThinPrep-metoden statistisk var den foretrukne på tre centre og var statistisk ækvivalent på tre centre.

En patolog fungerede som uafhængig kontrollant for de seks kliniske centre, og modtog objektglas både fra tilfælde, hvor de to metoder var unormale eller afvigende. Eftersom en reel reference ikke kan fastlægges i sådanne undersøgelser, og den reelle følsomhed derfor ikke kan beregnes, udgør anvendelse af en cytologisk ekspertgennemgang et alternativ til histologisk bekræftelse ved brug af biopsi eller testning for human papillomavirus (HPV) som et middel til at fastlægge referencediagnosen.

Referencediagnosen var den mest alvorlige diagnose fra enten ThinPrep- eller de konventionelle pap-objektglas, hvilket den uafhængige patolog afgjorde. Det antal objektglas, som diagnosticeres som unormale på hvert center, sammenlignet med referencediagnosen fra den uafhængige patolog, giver andelen af LSIL eller mere alvorlige læsioner (tabel 8) og andelen af ASCUS/AGUS eller mere alvorlige læsioner (tabel 9). Den statistiske analyse giver mulighed for at sammenligne de to metoder og vurdere, hvilken metode der er den foretrukne, når den uafhængige patolog anvendes til cytologisk ekspertgennemgang og bedømmer af den endelige diagnose.

Tabel 8: Resultater fra den uafhængige patolog efter center, LSIL og mere alvorlige læsioner

Center	Tilfælde bedømt positive af den uafhængige patolog	ThinPrep positiv	Konventionel positiv	p-værdi	Foretrukne metode
S1	50	33	25	0,170	Ingen af disse
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Ingen af disse
H3	126	120	112	0,170	Ingen af disse

Ved LSIL og mere alvorlige læsioner viste den diagnostiske sammenligning, at ThinPrep-metoden statistisk var den foretrukne på tre centre og var statistisk ækvivalent på tre centre.

Tabel 9: Resultater fra den uafhængige patolog efter center, ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner

Center	Tilfælde bedømt positive af den uafhængige patolog	ThinPrep™ positiv	Konventionel positiv	p-værdi	Foretrukne metode
S1	92	72	68	0,900	Ingen af disse
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ingen af disse
H2	171	143	154	0,330	Ingen af disse
H3	204	190	191	1,000	Ingen af disse

Ved ASCUS/AGUS og mere alvorlige læsioner viste den diagnostiske sammenligning, at ThinPrep-metoden statistisk var den foretrukne på to centre og var statistisk ækvivalent på fire centre.

Tabel 10 herunder viser opsummeringen for alle centre af den beskrivende diagnose i alle Bethesda-systemets kategorier.

Tabel 10: Opsummering af beskrivende diagnoser

Beskrivende diagnose Antal patienter: 6.747	ThinPrep		Konventionel	
	N	%	N	%
Benigne celleforandringer:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infektion:				
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
Andet	155	2,3	285	4,2
Reaktive celleforandringer i forbindelse med:				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrofisk vaginitis	32	0,5	48	0,7
Stråling	2	0,0	1	0,0
Andet	25	0,4	37	0,5
Unormale epitelceller:	1.159	17,2	1.077	16,0
Pladecelle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
overvejende reaktive	128	1,9	131	1,9
overvejende neoplastiske	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
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Kirtelcelle:				
Benigne endometrieceller hos postmenopausale kvinder	7	0,1	10	0,1
Atypiske kirtelceller (AGUS)	21	0,3	9	0,1
overvejende reaktive	9	0,1	4	0,1
overvejende neoplastiske	0	0,0	3	0,0
ubestemt	12	0,2	2	0,0
Endocervikalt adenokarcinom	0	0,0	1	0,0

Bemærk: Visse patienter havde mere end én diagnostisk underkategori.

Tabel 11 viser påvisningsraterne for infektion, reaktive forandringer og de samlede benigne celleforandringer for både ThinPrep™ og konventionelle metoder på alle centre.

Tabel 11: Resultater for benigne celleforandringer

		ThinPrep		Konventionel	
		N	%	N	%
Benigne celle forandringer	Infektion	1.392	20,6	1.348	20,0
	Reaktive forandringer	412	6,1	471	7,0
	I alt*	1.592	23,6	1.591	23,6

* Totalen omfatter patienter, der kan have haft både en infektion og reaktive celleforandringer.

Tabel 12, 13 og 14 viser prøve kvalitetsresultaterne for ThinPrep-metoden og den konventionelle smear-metode for alle undersøgelsescentre. Ud af de i alt 7.360 patienter, der deltog i undersøgelsen, er 7.223 medtaget i analysen. Tilfælde med patienter under 18 år eller patienter med hysterektomi blev udelukket fra analysen.

Der blev udført yderligere to kliniske undersøgelser med henblik på en evaluering af prøve kvaliteten, når prøverne blev anbragt direkte i PreservCyt™ vialet, uden at man første foretog en konventionel pap-smear. ThinPrep 2000-systemet er beregnet til anvendelse af denne prøveindsamlingssteknik. Tabel 15 og 16 viser "split sample"- og "direct to vial"-resultaterne.

Tabel 12: Opsummering af prøve kvalitetsresultater

Prøve kvalitet Antal patienter: 7.223	ThinPrep		Konventionel	
	N	%	N	%
Tilfredsstillende	5.656	78,3	5.101	70,6
Tilfredsstillende for evaluering, men begrænset af:	1.431	19,8	2.008	27,8
Udtøringsartefakt	1	0,0	136	1,9
Tyk udstrygning	9	0,1	65	0,9
Manglende endocervikal komponent	1.140	15,8	681	9,4
For lavt indhold af plade-/epitelceller	150	2,1	47	0,7
Slørende blod	55	0,8	339	4,7
Slørende inflammation	141	2,0	1.008	14,0
Ingen klinisk anamnese	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Andet	10	0,1	26	0,4
Utilfredsstillende for evaluering:	136	1,9	114	1,6
Udtøringsartefakt	0	0,0	13	0,2
Tyk udstrygning	0	0,0	7	0,1
Manglende endocervikal komponent	25	0,3	11	0,2
For lavt indhold af plade-/epitelceller	106	1,5	47	0,7
Slørende blod	23	0,3	58	0,8
Slørende inflammation	5	0,1	41	0,6
Ingen klinisk anamnese	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Andet	31	0,4	9	0,1

Bemærk: Visse patienter havde mere end én underkategori.

Tabel 13: Prøve kvalitetsresultater

		Konventionel			
		SAT	SBLB	UNSAT	I ALT
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SBLB	722	665	44	1.431
	UNSAT	63	41	32	136
	I ALT	5.101	2.008	114	7.223

SAT = tilfredsstillende, SBLB = tilfredsstillende, men begrænset af,
UNSAT = utilfredsstillende

Tabel 14: Prøve kvalitetsresultater efter center

Center	Tilfælde	ThinPrep SAT-tilfælde	Konvent. SAT-tilfælde	ThinPrep SBLB-tilfælde	Konvent. SBLB-tilfælde	ThinPrep UNSAT-tilfælde	Konvent. UNSAT-tilfælde
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	1.530	1.477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alle centre	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

Kategorien "Tilfredsstillende, men begrænset af" (SBLB) kan deles op i mange underkategorier, hvoraf den ene er fravær af endocervikal komponent. Tabel 15 viser kategorien Tilfredsstillende, men begrænset af "fravær af ECC'er" (endocervikale komponenter) for ThinPrep™ og konventionelle objektglas.

Tabel 15: Prøve kvalitetsresultater efter center, SBLB-rater for manglende endocervikal komponent**SBLB på grund af manglende ECC'er**

Center	Tilfælde	ThinPrep SBLB-ingen ECC'er	ThinPrep SBLB-ingen ECC'er (%)	Konventionelle SBLB-ingen ECC'er	Konventionelle SBLB-ingen ECC'er (%)
S1	1.386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1.668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1.093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1.046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1.049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Alle centre	7.223	1.140	15,8 %	681	9,4 %

I resultaterne af den kliniske undersøgelse med en "split-sample"-protokol var der en forskel på 6,4 % mellem den konventionelle metode og ThinPrep-metoden ved påvisning af endocervikale komponenter. Det svarer til tidligere undersøgelser, hvor "split sample"-metoden blev anvendt.

"Direct-to-vial"-undersøgelser af endocervikale komponenter (ECC)

Ved den tilsigtede brug af ThinPrep™ 2000-systemet skylles den cervikale prøveindsamlingsanordning direkte i et PreservCyt™ vial i modsætning til, at celleprøven splittes op. Det var forventet, at denne metode ville medføre en øget opsamling af endocervikale og metaplastiske celler. Med det formål at bekræfte denne hypotese gennemførtes der to undersøgelser med "direct-to-vial"-metoden, som er opsummeret i tabel 16. Der blev i disse to undersøgelser generelt ikke fundet nogen forskel mellem ThinPrep-metoden og den konventionelle metode.

Tabel 16: Opsummering af "direct-to-vial"-undersøgelser af endocervikale komponenter (ECC)

Undersøgelse	Antal evaluerbare patienter	SBLB på grund af manglende endocervikal komponent	Tilsvarende procentsats for konventionel pap-smear
"Direct-to-vial"-forundersøgelse	299	9,36 %	9,43 % ¹
"Direct-to-vial" klinisk undersøgelse	484	4,96 %	4,38 % ²

1. "Direct-to-vial"-forundersøgelse sammenlignet med generel klinisk undersøgelse af SBLB-rate for manglende endocervikal komponent ved konventionel pap-smear.

2. "Direct-to-vial" klinisk undersøgelse sammenlignet med klinisk undersøgelse på center S2 af SBLB-rate for manglende endocervikal komponent ved konventionel pap-smear.

"Direct-to-vial" HSIL+ undersøgelse

Efter FDA's indledende godkendelse af ThinPrep-systemet foretog Hologic en "direct-to-vial" klinisk multicenter-undersøgelse med henblik på evaluering af ThinPrep 2000-systemet versus den konventionelle pap-smear-metode til påvisning af planocelullære intraepiteliale læsioner af høj grad og mere alvorlige læsioner (HSIL+). To typer patientgrupper deltog i denne undersøgelse fra ti (10) førende universitetshospitaler i større byområder over hele USA. På hvert af centrene bestod den ene gruppe af patienter, som repræsenterede en population af rutinemæssigt pap-testede screeninger, og den anden gruppe af patienter, der repræsenterede en henvisningspopulation, der blev rekrutteret på tidspunktet for kolposkopisk undersøgelse. ThinPrep-prøverne blev indsamlet prospektivt og sammenlignet med en historisk kontrolkohorte. Den historiske kontrolkohorte indeholdt data, der var indsamlet på de samme klinikker og af de samme klinikere (hvis tilgængelige), som blev anvendt til indsamling af ThinPrep-prøver. Disse data blev indsamlet sekventielt fra patienter, som blev undersøgt umiddelbart inden iværksættelsen af undersøgelsen.

Resultaterne fra denne undersøgelse viste en påvisningsgrad på 511/20.917 for den konventionelle pap-smear versus 399/10.226 for ThinPrep-objektglassene. For så vidt angår disse kliniske centre og disse undersøgelsespopulationer, indikerer dette en 59,7 % stigning i påvisning af HSIL+ læsioner for ThinPrep-prøverne. Resultaterne er opsummeret i tabel 17.

Tabel 17: Opsummering af "direct-to-vial" HSIL+ undersøgelse

Center	CP i alt (n)	HSIL+	Procent (%)	TP i alt (n)	HSIL+	Procent (%)	Procentvis forandring (%)
S1	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
S3	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
S4	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
S5	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
S6	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
S7	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
S8	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
S10	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
I alt	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Procentvis ændring (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP i alt})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP i alt})-1) * 100$$

Påvisning af kirtelsygdom – offentliggjorte undersøgelser

Påvisning af endocervikale kirtellæsioner er en væsentlig funktion i pap-testen. Imidlertid kan anormale kirtelceller i pap-prøven også stamme fra endometriet eller fra ekstrauterine steder. Pap-testen er ikke beregnet til at være en screeningstest for sådanne læsioner.

Når formodede kirtelanomalier identificeres, er det vigtigt at fastslå deres nøjagtige klassifikation som sande kirtellæsioner versus pladelæsioner for at få en korrekt evaluering og efterfølgende behandling (f.eks. valg af excisionsbiopsimetode versus konservativ opfølgning). Mange "peer-reviewed" publikationer⁴⁻⁹ rapporterer om ThinPrep 2000-systemets forbedrede evne til at påvise kirtelsygdom sammenlignet med den konventionelle pap-smear-metode. Skønt disse undersøgelser ikke konsekvent drejer sig om forskellige pap-testningsmetoders følsomhed over for påvisning af specifikke typer kirtelsygdomme, er de rapporterede resultater overensstemmende, hvad angår hyppigere biopsibekræftelse af anormale kirtelresultater ved brug af ThinPrep Pap-testen sammenlignet med konventionel cytologi.

Således fortjener konstatering af kirtelanomali på et ThinPrep Pap-test-objektglas forøget opmærksomhed med henblik på definitiv evaluering af potentiel endocervikal eller endometriel patologi.

ThinPrep 5000-processor sammenlignet med ThinPrep 2000-systemet

Der blev udført en undersøgelse for at estimere den positive procentvise overensstemmelse (PPA) og den negative procentvise overensstemmelse (NPA) for prøver behandlet på ThinPrep 5000-processor sammenlignet med behandling ved brug af ThinPrep 2000-systemet.

Klinisk undersøgelsesdesign

Undersøgelsen var en prospektiv, multicenter, split-sample, blind evaluering af ThinPrep-objektglas med kendte diagnoser genereret fra residuelle cytologiske prøver. Undersøgelsen blev udført ved Hologic, Inc., Marlborough, MA og på to eksterne laboratorier i USA.

Et tusind to hundrede og tres (1.260) prøver blev indhentet til og valgt fra Hologics beholdning af residuelle prøver til Hologics laboratorium. På de eksterne undersøgelsessteder stammede prøver fra residuelle cytologiske prøver fra det kliniske laboratorium (efter at laboratoriet havde forberedt et objektglas fra vialen og afsluttet sagen i henhold til standardpraksis). Laboratoriets prøver blev kun suppleret fra Hologics beholdning med de sjældneste cytologiske diagnostiske kategorier (AGUS og kræft), hvis det var nødvendigt. Objektglas fremstillet til undersøgelsen var fra prøver behandlet inden for 6 uger efter prøvetagning.

Alle undersøgelsesprøver blev behandlet både på en ThinPrep 5000-processor og et ThinPrep 2000-system. Den rækkefølge, som objektglassene blev behandlet i, blev blandet i blokke på 20. Alle objektglas blev farvet, dækket af og læst manuelt i henhold til standard laboratorieprocedurer. Alle objektglas fremstillet på et center blev uafhængigt gennemgået af hvert af de tre (3) par af cytoteknologer/patologer. Alle cytologiske diagnoser blev bestemt i overensstemmelse med Bethesda System 2001-kriterierne for alle objektglas¹.

Tabel 18: Laboratoriets ThinPrep 5000-diagnose vs. Laboratoriets ThinPrep 2000-diagnose for første par af cytoteknologer/patologer (kombinerede centre)

Laboratoriets ThinPrep 5000-diagnose	Laboratoriets ThinPrep 2000-diagnose								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	I alt
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Cancer							3	23	26
I alt	44	673	119	16	170	66	144	28	1.260

Referencediagnose ved bedømmelsesvurdering

Efter at alle objektglassene i undersøgelsen var gennemgået, blev alle ThinPrep 2000- og ThinPrep 5000-objektglassene underkastet en bedømmelsesvurdering. Bedømmelse blev foretaget på en facilitet, der ikke var et af de undersøgelsescentre, der gennemførte undersøgelsen. Objektglas til bedømmelse blev jævnt fordelt mellem tre (3) bedømmelsespaneler, der hver bestod af en (1) cytotechnolog og tre (3) uafhængige patologer. Hvert bedømmelsespanel blev blindet for den oprindelige gennemgangsdiaagnose for alle objektglas, og hver uafhængig patolog inden for hvert panel blev også blindet for andre vurderingsmedicinernes diagnoser for alle objektglas. Enighed om bedømmelsen blev opnået for hvert gennemgået objektglas. Enighed blev opnået, når mindst to (2) af de tre (3) patologer fra et panel gav en identisk diagnose. I tilfælde, hvor der ikke blev opnået enighed, blev panelmedlemmerne samlet i et multihovedmikroskop for at gennemgå objektglassene sammen og komme frem til en konsensusdiagnose. For hver prøve blev der opnået en vurderet diagnose for ThinPrep 2000-objektglasset og en vurderet diagnose for ThinPrep 5000-objektglasset.

Tabel 19: Bedømt ThinPrep 5000-diagnose vs. Bedømt ThinPrep 2000-diagnose (kombinerede centre)

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

For hver prøve blev referencediagnosen (RD) betragtet som den mest unormale diagnose af de vurderede diagnoser på ThinPrep 2000- og ThinPrep 5000-objektglassene. I undersøgelsen var der 22 cancer-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- og 696 NILM-prøver. Fireogtredive (34) prøver havde UNSAT enten med ThinPrep 2000 eller med ThinPrep 5000 eller med begge. Klinisk følsomhed og specificitet (f.eks. med henvisning til en histologisk

diagnose) kan ikke måles i denne undersøgelse, der alene bygger på cytologisk undersøgelse. I stedet blev laboratoriets positive og negative diagnoser ved begge metoder, ThinPrep 5000 og ThinPrep 2000, for prøverne med referencediagnosen ASC-US+ (kombineret ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL og cancer), LSIL+ (kombineret LSIL, ASC-H, HSIL og cancer), ASC-H+ (kombineret ASC-H, HSIL og cancer) og HSIL+ (kombineret HSIL og cancer) sammenlignet.

Resultater fra den kliniske undersøgelse

Tabel 20 til 23 viser sammenligningen af laboratoriets sande positive og negative rater for ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

Tabel 20: Laboratoriets ThinPrep 5000-resultater vs laboratoriets ThinPrep 2000-resultater for prøver med referencediagnosen ASC-US+

I undersøgelsen var der 530 prøver med referencediagnosen ASC-US+ (kombineret ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL og cancer) og 696 prøver med referencediagnosen NILM.

I denne tabel betyder "positiv" ASC-US+ eller UNSAT, og "negativ" betyder NILM. Alle procenter er afrundet til nærmeste 0,1 %.

ASC-US+	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse			
	Lab-CT/patolog	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskел (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskел (95 % CI)
#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 91,8 %)	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 %)

Tabel 21: Laboratoriets ThinPrep 5000-resultater vs laboratoriets ThinPrep 2000-resultater for prøver med referencediagnosen LSIL+

I undersøgelsen var der 387 prøver med referencediagnosen LSIL+ (kombineret LSIL, ASC-H, HSIL og cancer) og 839 prøver med referencediagnosen (kombineret NILM, ASC-US og AGUS).

I denne tabel betyder "positiv" LSIL+ eller UNSAT, og "negativ" betyder NILM eller ASC-US/AGUS. Alle procenter er afrundet til nærmeste 0,1 %.

Lab-CT/patolog	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
#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) (88,2 % 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) (85,5 % 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 %)

Tabel 22: Laboratoriets ThinPrep 5000-resultater vs laboratoriets ThinPrep 2000-resultater for prøver med referencediagnosen ASC-H+

I undersøgelsen var der 185 prøver med referencediagnosen ASC-H+ (kombineret ASC-H, HSIL og cancer) og 1.041 prøver med referencediagnosen (kombineret NILM, ASC-US/AGUS og LSIL).

I denne tabel betyder "positiv" ASC-H+ eller UNSAT, og "negativ" betyder NILM, ASC-US/AGUS eller LSIL. Alle procenter er afrundet til nærmeste 0,1 %.

Lab-CT/patolog	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
#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 % (943/1.041) (88,7 % til 92,2 %)	90,6 % (943/1.041) (88,7 % til 92,2 %)	0,0 % (0/1.041) (-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 % (955/1.041) (89,6 % til 93,3 %)	91,1 % (948/1.041) (89,2 % til 92,7 %)	0,7 % (7/1.041) (-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 % (935/1.041) (87,8 % til 91,5 %)	90,6 % (943/1.041) (88,7 % til 92,2 %)	-0,8 % (-8/1.041) (-2,5 % til 0,9 %)

Tabel 23: Laboratoriets ThinPrep 5000-resultater vs laboratoriets ThinPrep 2000-resultater for prøver med referencediagnosen HSIL+

I undersøgelsen var der 146 prøver med referencediagnosen HSIL+ (kombineret HSIL og cancer) og 1.080 prøver med referencediagnosen (kombineret NILM, ASC-US/AGUS, LSIL, og ASC-H).

I denne tabel betyder "positiv" HSIL+ eller UNSAT, og "negativ" betyder NILM, ASC-US/AGUS, LSIL eller ASC-H. Alle procenter er afrundet til nærmeste 0,1 %.

HSIL+	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
#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 % (1.007/1.080) (91,6 % til 94,6 %)	93,2 % (1.007/1.080) (91,6 % til 94,6 %)	0,0 % (0/1.080) (-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 % (1.018/1.080) (92,7 % til 95,5 %)	94,7 % (1.023/1.080) (93,2 % til 95,9 %)	-0,5 % (-5/1.080) (-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 % (992/1.080) (90,1 % til 93,3 %)	92,3 % (997/1.080) (90,6 % til 93,8 %)	-0,5 % (-5/1.080) (-2,1 % til 1,2 %)

I undersøgelsen var der 2,06 % (26/1.260) ThinPrep 2000-objektglas med UNSAT-resultater efter vurdering og 1,83 % (23/1.260) ThinPrep 5000-objektglas med UNSAT-resultater ved vurdering.

Overensstemmelse mellem laboratoriets cytoteknologer/patologer

Følgende tabeller viser, i hvilket omfang laboratoriets cytoteknologer/patologer på et givet center var enige om diagnosen, og sammenligner ThinPrep 5000-processoren med ThinPrep 2000-systemet. Tabeller er inkluderet for ASC-US+ og ASC-H+.

I tabel 24 for ASC-H+ er antallet af prøver vist, for hvilke der forekom forskellige niveauer af overensstemmelse mellem CT'erne. Enten vurderede alle tre CT'er objektglasset som positivt (ASC-H+), to ud af tre vurderede det som positivt, en ud af tre eller ingen af dem.

Tabel 24: Overensstemmelse mellem laboratoriets cytoteknologer/patologer, alle resultater, ASC-H+

		ThinPrep 2000-system				I alt
		Tre laboratorie-CT'er har læst det samme ThinPrep 2000-objektglas fra et vial				
ASC-H+		Tre CT'er havde ASC-H+	To CT'er havde ASC-H+ og en havde <ASC-H	En CT'er havde ASC-H+ og to havde <ASC-H	Tre CT'er havde <ASC-H	
ThinPrep 5000-processor - Tre laboratorie-CT'er har læst det samme ThinPrep 5000-objektglas fra et vial	Tre CT'er havde ASC-H+	111	21	6	0	138
	To CT'er havde ASC-H+ og en havde <ASC-H	32	30	21	7	90
	En CT'er havde ASC-H+ og to havde <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tre CT'er havde <ASC-H	2	8	37	898	945
I alt		152	68	107	933	1.260

		ThinPrep 2000-system		I alt
		Tre laboratorie-CT'er har læst det samme ThinPrep 2000-objektglas fra et vial		
ASC-H+		Tre eller to CT'er havde ASC-H+	Tre eller to CT'er havde <ASC-H	
ThinPrep 5000-processor Tre laboratorie CT'er har læst det samme ThinPrep 5000-objektglas fra et vial	Tre eller to CT'er havde ASC-H+	194	34	242
	Tre eller to CT'er havde <ASC-H	26	1.006	1.032
	I alt	220	1.040	1.260

Nedenfor præsenteres overensstemmelsesraten mellem ThinPrep 5000-resultatet og ThinPrep 2000-resultatet fra den foregående tabel. PPA er den positive procentvise overensstemmelse, procentdelen af prøver med ASC-H+-diagnose med ThinPrep 5000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer blandt alle prøver med ASC-H+-diagnose med ThinPrep 2000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer. NPA er den negative procentvise overensstemmelse, procentdelen af prøver med <ASC-H-diagnose med ThinPrep 5000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer blandt alle prøver med <ASC-H-diagnose med ThinPrep 2000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer.

Tabel 25: CT'ers/patologers overensstemmelsesrate, ASC-H+

ASC-H+				
	PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3 % til 91,8 %)
	NPA	96,7 %	(1.006/1.040)	(95,5 % til 97,7 %)

I tabel 26 for ASCUS+ er antallet af prøver vist, for hvilke der forekom forskellige niveauer af overensstemmelse mellem CT'erne. Enten vurderede alle tre CT'er objektglasset som positivt (ASCUS+), to ud af tre vurderede det som positivt, en ud af tre eller ingen af dem.

Tabel 26: CT-overensstemmelse, alle resultater, ASCUS+

		ThinPrep 2000-system Tre laboratorie-CT'er har læst det samme ThinPrep 2000-objektglas fra et vial				I alt
		ASCUS+ Tre CT'er havde ASC-H+	To CT'er havde ASC-H+ og en havde <ASCUS	En CT'er havde ASCUS+ og to havde <ASCUS	Tre CT'er havde <ASCUS	
ThinPrep 5000-processor - Tre laboratorie CT'er har læst det samme ThinPrep 5000- objektglas fra et vial	Tre CT'er havde ASCUS+	393	36	8	4	441
	To CT'er havde ASCUS+ og en havde <ASCUS	31	24	13	10	78
	En CT'er havde ASCUS+ og to havde <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tre CT'er havde <ASCUS	3	13	56	563	635
I alt		438	81	111	630	1.260

		ThinPrep 2000-system Tre laboratorie-CT'er har læst det samme ThinPrep 2000-objektglas fra et vial		I alt
		ASCUS+ Tre eller to CT'er havde ASCUS	Tre eller to CT'er havde <ASCUS	
ThinPrep 5000-processor Tre laboratorie CT'er har læst det samme ThinPrep 5000- objektglas fra et vial	Tre eller to CT'er havde ASCUS+	484	35	519
	Tre eller to CT'er havde <ASCUS	35	706	741
	I alt	519	741	1.260

Tabel 27: CT'ers/patologers overensstemmelsesrate, ASCUS+

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

Nedenfor præsenteres overensstemmelsesraten mellem ThinPrep 5000-resultatet og ThinPrep 2000-resultatet fra den foregående tabel. PPA er den positive procentvise overensstemmelse, procentdelen af prøver med ASC-US+ diagnose med ThinPrep 5000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer blandt alle prøver med ASC-US+ diagnose med ThinPrep 2000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer. NPA er den negative procentvise overensstemmelse, procentdelen af prøver med <ASC-US diagnose med ThinPrep 5000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer blandt alle prøver med <ASC-US diagnose med ThinPrep 2000-objektglas angivet af et flertal af laboratoriets CT'er/patologer.

Præcisionsstudier

ThinPrep 5000-processorens præcision på og mellem instrumenter blev evalueret i laboratorieundersøgelser ved brug af en split-sample-teknik.

Præcision på instrumentet

Undersøgelsen blev designet til at undersøge ThinPrep 5000-systemets evne til at fremstille reproducerbare objektglas ud fra den samme patientprøve ved brug af det samme instrument. I alt 80 prøver blev indrulleret i undersøgelsen. Hver prøve blev delt i tre portioner og behandlet i tre separate kørsler på ét instrument. Objektglassene blev farvet, dækket og derefter gennemgået af cytoteknologer. De resulterende diagnoser og prøvernes tilstrækkelighed er vist nedenfor. Otteoghalvfjerds (78) prøver havde alle tre tilfredsstillende ThinPrep 5000-objektglas, og 2 prøver havde alle objektglas med UNSAT-resultater. Til sammenligning blev den samme procedure udført ved brug af et ThinPrep 2000-system - resultaterne er ligeledes præsenteret nedenfor.

Tabel 28: Præcision på instrumentet

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procentdel af prøver, der har tre matchende NILM-replikater eller tre matchende ASC-US+-replikater	97,4 % (76/78) (91,1 % til 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % til 99,2 %)
Procentdel af prøver, der har tre matchende <LSIL-replikater eller tre matchende LSIL+-replikater	98,7 % (77/78) (93,1 % til 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % til 99,2 %)
Procentdel af prøver, der har tre matchende <HSIL-replikater eller tre matchende HSIL+-replikater	98,7 % (77/78) (93,1 % til 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % til 100 %)
Procentdel af prøver, der har tre matchende tilfredsstillende replikater eller tre matchende UNSAT-replikater	100 % (80/80) (95,4 % til 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % til 100 %)

* 80 prøver blev indrulleret, men 9 blev ekskluderet på grund af objektglasbrud og andre fejl.

Præcision mellem instrumenter

Undersøgelsen blev designet til at undersøge ThinPrep 5000-systemets evne til at fremstille reproducerbare objektglas fra den samme patientprøve ved brug af flere forskellige instrumenter. I alt 120 prøver blev indrulleret i undersøgelsen. Hver prøve blev delt i tre portioner og behandlet på tre instrumenter. Objektglassene blev farvet, dækket og derefter gennemgået

af cytoteknologer. De resulterende diagnoser og prøvernes tilstrækkelighed er vist nedenfor. Hundrede sytten (117) prøver havde alle tre tilfredsstillende ThinPrep 5000-objektglas, en prøve havde to objektglas med UNSAT-resultat og et objektglas med tilfredsstillende resultat, en prøve havde to objektglas med tilfredsstillende resultat og et objektglas med UNSAT-resultat, og en prøve blev ekskluderet fra analyse på grund af et brudt objektglas. Til sammenligning blev den samme procedure udført ved brug af et ThinPrep 2000-system - resultaterne er ligeledes præsenteret nedenfor.

Tabel 29: Præcision mellem instrumenter

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

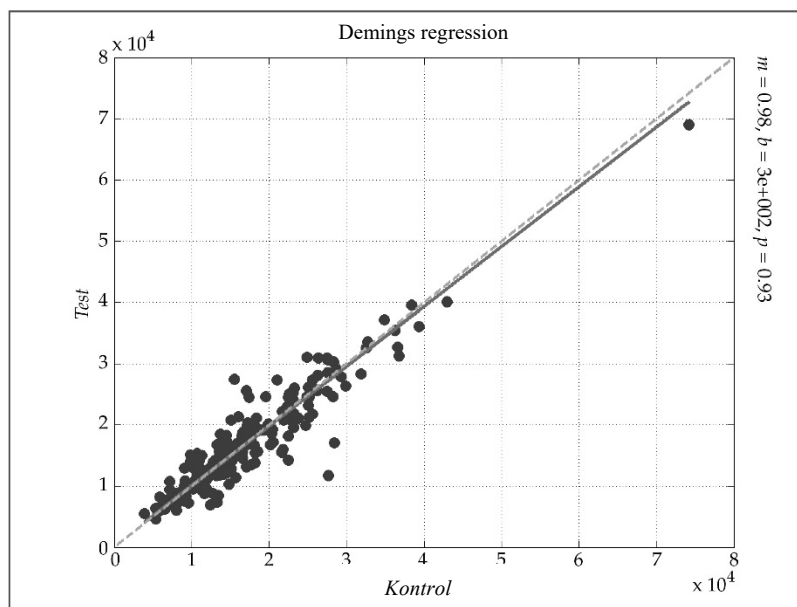
* 120 prøver blev indrulleret, men 5 blev ekskluderet på grund af objektglasbrud og andre fejl.

Celletællingsundersøgelse

Mængden af cellulært materiale, der blev overført til objektglas, blev evalueret i en laboratorieundersøgelse ved brug af en split-sample-teknik, hvor ThinPrep 5000 og ThinPrep 2000 blev sammenlignet.

To hundrede og ti (210) prøver blev indrulleret i undersøgelsen (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL og 15 HSIL). Hver prøve blev delt i to dele, behandlet på et ThinPrep 2000- og ThinPrep 5000-system, derefter farvet og dækket. Alle objektglas blev kørt på et ThinPrep Imaging-system for at opnå Imager-objektoptællingsdata, hvilket har vist sig at være tæt korreleret med cytoteknologers estimater for celletal. Cellularitet varierer mellem kliniske prøver, så der blev opnået et område af celletal.

Diagrammet nedenfor viser et spredningsdiagram over optællingsdataene fra de matchede objektglaspar i denne undersøgelse. *Kontrol*-aksen er ThinPrep 2000-objektglassets optællingsværdi, og *Test*-aksen er den matchende ThinPrep 5000-objektglas optælling.



Demings regressionsanalyse blev udført, og hældningen var 0,98 med 95 % CI: 0,94 til 1,01, og skæringspunktet var 300 med 95 % CI: -300 til 897. Dataene viser lignende celletalværdier på ThinPrep 2000- og ThinPrep 5000-objektglassene.

Undersøgelse af celle-carryover

Celle-carryover mellem objektglas blev evalueret i en laboratorieundersøgelse med sammenligning af ThinPrep 5000 og ThinPrep 2000.

På hvert system blev 200 unormale kliniske prøver behandlet skiftevis med 200 tomme PreservCyt-vials, som ikke indeholdt celler. Efter behandlingen blev objektglas fremstillet ud fra de tomme vials adskilt fra cellulære objektglas, farvet og dækket, derefter gennemgået af cytoteknologer. Eventuelle celler, som blev fundet på et objektglas, blev noteret. Objektglas fremstillet ud fra et tomt vial, men som indeholdt mindst én celle, blev anset for at have celle-carryover.

Carryover-undersøgelsens resultater er præsenteret i tabel 30 nedenfor.

Tabel 30: Celle-carryover

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Samlet antal objektglas	200	200
Antal objektglas med carryover	4	38
Procentdel af objektglas med carryover	2,0 %	19,0 %
Antal celler på objektglassene med carryover: Median (min., maks.)	1 (1, 5)	2 (1, 28)

KONKLUSIONER

ThinPrep™ 2000-systemet er lige så effektivt som den konventionelle pap-smear-metode hos en række patientpopulationer og kan anvendes som erstatning for konventionelt pap-smear til påvisning af atypiske celler, cervixcancer eller de underliggende læsioner, samt alle andre cytologiske kategorier, som er defineret i Bethesda-systemet. Da ThinPrep 5000-systemet er teknisk lig med ThinPrep 2000-systemet, har vi konkluderet, at ThinPrep 5000-systemet også er lige så effektivt som den konventionelle pap-smear-metode hos en række patientpopulationer og kan anvendes som erstatning for konventionelt pap-smear til påvisning af atypiske celler, cervixcancer eller de underliggende læsioner, samt alle andre cytologiske kategorier, som er defineret i Bethesda-systemet.

ThinPrep 2000-systemet er betydeligt mere effektivt end den konventionelle pap-smear-metode til påvisning af planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad (LSIL) og mere alvorlige læsioner hos en række patientpopulationer. Da ThinPrep 5000-systemet er teknisk lig med ThinPrep 2000-systemet har vi konkluderet, at ThinPrep 5000 også er betydeligt mere effektivt end den konventionelle pap-smear-metode til påvisning af planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad (LSIL) og mere alvorlige læsioner hos en række patientpopulationer.

Prøvekvaliteten ved anvendelse af ThinPrep 2000-systemet er markant forbedret i forhold til de konventionelle pap-smear-præparater hos en række patientpopulationer. Da ThinPrep 5000-systemet er teknisk lig med ThinPrep 2000-systemet har vi konkluderet, at prøvequalityten med ThinPrep 5000-systemet også er betydeligt forbedret i forhold til de konventionelle pap-smear-præparater hos en række patientpopulationer.

NØDVENDIGE MATERIALER

LEVEREDE MATERIALER

ThinPrep 5000-processor

- ThinPrep 5000-processorinstrument
- Netledning
- Betjeningsvejledning til ThinPrep 5000-processor
- Fiksativbade med fordampningslåg (3)
- Karrusel (1)
- Hætte til karrusel (1)
- Affaldsflaskesæt - indeholder flaske, flaskelåg, slangesæt, fittings og affaldsfilter
- Farvevugger (10 stk.)
- Absorberende underlag til filterprop
- Absorberende underlag til fordampningslåg

ThinPrep 5000-processor med AutoLoader

- ThinPrep 5000-processor med AutoLoader
- Betjeningsvejledning til ThinPrep 5000-processor med AutoLoader
- Netledning
- Tilbehørssæt til systemet
- Valgfrit udstyr (printer, LIS-netværk)

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- System og reagenser til farvning af objektglas
- 20 ml vial med PreservCyt™ opløsning
- ThinPrep™ Pap-testfilter til gynækologisk brug
- Standardlaboratoriefiksativ
- Dækglas og monteringsmedier
- Cervikal indsamlingsanordning
- ThinPrep-objektglas

OPBEVARING

- PreservCyt™ opløsningen skal opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på beholderen.
- PreservCyt-opløsning med cytologiske prøvemateriale beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i op til 6 uger.
- PreservCyt-opløsning med cytologisk prøvemateriale beregnet til CT/NG-testning ved brug af Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test kan opbevares mellem 4 °C (39 °F) og 25 °C (77 °F) i op til 6 uger.

LITTERATURLISTE

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 PRODUKTINFORMATION

Kontakt Hologic for at få teknisk service og hjælp i forbindelse med anvendelse af ThinPrep 5000-systemet:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

For internationale opkald eller opkald, der ikke kan anvende gratisnummer:
Ring til 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

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

Varenr. AW-22289-1901 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-22289-1901 Rev. 001	11-2021	Tilføj oplysninger om præcisionsundersøgelse og celletælling. Tilføj data i mikrobiel/viral organismetabel. Korrigér figur 1-2. Tilføj UKCA-mærke. Administrative ændringer.

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse



Indholdsfortegnelse

Kapitel 1

INDLEDNING

AFSNIT A: Oversigt over og funktioner i ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader	1.1
AFSNIT B: Tekniske specifikationer	1.11
AFSNIT C: Intern kvalitetskontrol	1.15
AFSNIT D: Risici forbundet med ThinPrep 5000	1.15
AFSNIT E: Bortskaffelse	1.21

Kapitel 2

INSTALLATION

AFSNIT A: Generelt	2.1
AFSNIT B: Tiltag ved levering	2.1
AFSNIT C: Forberedelse inden installation	2.1
AFSNIT D: Opbevaring og håndtering efter installation	2.4
AFSNIT E: Tænde for ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader	2.5
AFSNIT F: Indstilling af brugerpræferencer	2.6
AFSNIT G: Slukke for ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader	2.7

Kapitel 3

PRESERVCYT™ OG CYTOLYT™ OPLØSNING

AFSNIT A: PreservCyt-opløsning	3.1
AFSNIT B: CytoLyt-opløsning	3.5



Kapitel 4

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT A: Præparering af gynækologiske prøver	4.1
AFSNIT B: Klargøring til prøveindsamling	4.2
AFSNIT C: Prøveindsamling	4.3
AFSNIT D: Særlige forsigtighedsregler	4.5
AFSNIT E: Fejlfinding ved prøvebehandling	4.6

Kapitel 5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT A: Indledning	5.1
AFSNIT B: Nødvendige materialer	5.2
AFSNIT C: Prøveindsamling	5.3
AFSNIT D: Generelle trin til præparering af prøver	5.5
AFSNIT E: Retningslinjer for præparering af prøver	5.12
AFSNIT F: Fejlfinding ved præparering af prøver	5.18

Kapitel 6

BRUGERGRÆNSEFLADE

AFSNIT A: Hovedskærm, instrument i inaktiv tilstand	6.3
AFSNIT B: Hovedskærm, under behandling	6.16
AFSNIT C: Skift af tilstand	6.21
AFSNIT D: Administratorfunktioner	6.22



Kapitel 7

BETJENINGSVEJLEDNING

AFSNIT A: Indledning	7.1
AFSNIT B: Materialekrav	7.1
AFSNIT C: Etikettering af prøveglas	7.3
AFSNIT D: Fyldning af ThinPrep 5000 AutoLoader	7.5
AFSNIT E: Igangsætning af en batch	7.14
AFSNIT F: Behandling af objektglas	7.16
AFSNIT G: Sætte en igangværende batch på pause	7.17
AFSNIT H: Batch udført	7.17
AFSNIT I: Tømning af ThinPrep 5000-processor med AutoLoader	7.19
AFSNIT J: Lille batch-tilstand	7.19
AFSNIT K: Valgfri anvisninger til yderligere tests	7.34

Kapitel 8

VEDLIGEHOJDELSE

AFSNIT A: Dagligt	8.2
AFSNIT B: Ugentligt	8.2
AFSNIT C: Tømning af affaldsflasken	8.9
AFSNIT D: Rengøring af berøringsskærmen	8.14
AFSNIT E: Rengøring af indgangskarrusel og støvhætte	8.16
AFSNIT F: Udskiftning af absorberende underlag	8.16
AFSNIT G: Udskiftning af røgudsugningsfiltre	8.17
AFSNIT H: Udtagning og rengøring af drypbakker	8.19
AFSNIT I: Udskiftning af brugertilgængelige sikringer	8.20



INDHOLD

Kapitel 9

FEJLFINDING

AFSNIT A: Generelt	9.1
AFSNIT B: Prøvebehandlingsfejl	9.1
AFSNIT C: Batchbehandlingsfejl	9.11
AFSNIT D: Systemfejl	9.16

Kapitel 10

FARVNING OG BRUG AF DÆKGLAS

AFSNIT A: Generelt	10.1
AFSNIT B: Fiksering	10.1
AFSNIT C: Anbefalede retningslinjer for farvning	10.2
AFSNIT D: Brug af dækglas	10.4

Kapitel 11

UDDANNELSESPROGRAM TIL THINPREP™ PAP-TESTEN

AFSNIT A: Formål	11.1
AFSNIT B: Design	11.1
AFSNIT C: Litteraturliste	11.2

Kapitel 12

SERVICEOPLYSNINGER	12.1
---------------------------	-------------

Kapitel 13

BESTILLING	13.1
-------------------	-------------

INDEKS

1. Indledning

1. Indledning

Kapitel 1

Indledning

**AFSNIT
A**

OVERSIGT OVER OG BESKRIVELSE AF FUNKTIONER I THINPREP™ 5000-PROCESSOREN MED AUTOLOADER

ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader bruges til batchbehandling af væskebaserede cytologiske prøver for at kunne producere en tynd, ensartet præparering af celler, der overføres til og fikseres på et objektglas. Objektglasset sendes direkte til en farvevugge i et alkoholbaseret fiksativbad. Efter behandling er objektglasset klar til farvning, påsætning af dækglas og screening. Processoren understøtter præparering af:

- **Gynækologiske prøver** til brug med ThinPrep Pap-testen og efterfølgende scanning med ThinPrep Imaging-systemet eller prøver til gynækologisk cytologiscreening. Der kan behandles én prøve pr. vial i et batch.
- **Non-gynækologiske prøver** indsamlet med henblik på generel cytologisk screening. Der kan behandles én prøve pr. vial i et batch. En avanceret programfunktion muliggør et batch, hvor 1 til 10 prøver kan udtages fra vialet.
- **Urinprøver**, der anvendes i forbindelse med Vysis® UroVysion-analysen. Der kan behandles én prøve pr. vial i et batch.

Autoloader-tilstand

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan behandle en batch med op til 160 prøver. Fire bakker med prøveglas sættes i instrumentets AutoLoader-del. Hver bakke har plads til op til 40 vials. Forskellige prøvetyper kan behandles i samme batch, selvom hver vialbakke skal indeholde den samme prøvetype.

Kassetter med objektglas og bakker med ThinPrep-filtre isættes. Objektglassene og filtrene anvendes specifikt til gynækologiske prøver (herunder scanning), non-gynækologiske prøver og urinprøver. Objektglassene og filtrene tildeles via brugergrænsefladen til at blive brugt med de tilsvarende prøvetyper i vialbakkerne.

Under behandlingen indgraverer instrumentet accessions-ID'et og andre oplysninger på hvert objektglas med laser. Behandlede objektglas anbringes i fiksativbade, der indeholder alkohol.

Behandlingen kan stoppes for at fjerne færdige objektglas eller påfylde forbrugsvarer.

1

INDLEDNING

Lille batch-tilstand

Med lille batch-tilstanden er det muligt at behandle op til 20 prøver i en enkel batch. Prøveglassene, filtrene og de på forhånd etiketterede objektglas sættes direkte i processorens karrusel. Hver batch kan kun indeholde en type prøve (gynækologisk, non-gynækologisk eller UroCyt^e).



Figur 1-1 En ThinPrep 5000-processor med AutoLoader

Bemærk: Vejledningerne til at bruge ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader er de samme uanset instrumentets farve.

Tilsigtet brug

ThinPrep 5000-processor

ThinPrepTM 5000-processoren er en del af ThinPrepTM systemet. Den bruges til at fremstille ThinPrep-objektglas ud fra ThinPrepTM PreservCytTM vials til brug som erstatning for den konventionelle pap-smear-metode til screening for tilstedeværelse af atypiske celler, cervixcancer eller de underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad (LSIL), planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad (HSIL)) og alle andre cytologiske kategorier som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Også til fremstilling af ThinPrep-objektglas fra non-gynækologiske (non-gyn) prøver, inklusive urinprøver. Til professionel brug.

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

ThinPrep-filtre

ThinPrep™ Pap-testfiltre er beregnet til brug med en ThinPrep™ processor til at indsamle og overføre en PreservCyt™ prøve fra en ThinPrep™ Pap-test til et ThinPrep™ objektglas som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ non-gynækologiske (non-gyn) filtre er beregnet til brug med en ThinPrep™ processor til at indsamle og overføre en ThinPrep™ PreservCyt™ non-gynækologisk prøve til et ThinPrep™ objektglas som en del af ThinPrep™ systemet Til professionel brug.

ThinPrep™ UroCyt™ filtre er beregnet til brug med en ThinPrep™ processor til at indsamle og overføre en UroCyt™ PreservCyt™ urinprøve til et ThinPrep™ objektglas som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep-objektglas

ThinPrep™ Pap-testobjektglas er beregnet til brug sammen med ThinPrep™ processorerne til præparering af gynækologiske prøver som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ Imaging-systemets objektglas er beregnet til brug sammen med ThinPrep™ processorer til præparering af cytologiprøver som en del af ThinPrep™ systemet med henblik på diagnosticering ved brug af ThinPrep™ Imaging-systemerne. Til professionel brug.

ThinPrep™ non-gynækologiske (non-gyn) objektglas er beregnet til brug sammen med ThinPrep™ processorer til præparering af non-gynækologiske prøver som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ UroCyt™ objektglas er beregnet til brug sammen med ThinPrep-processorer til præparering af urinprøver som en del af ThinPrep™ systemet. Til professionel brug.

ThinPrep™ uefri objektglas er beregnet til brug sammen med ThinPrep™ processorer til præparering af cytologiske prøver som en del af ThinPrep™ systemet. Ikke beregnet til brug ved ThinPrep™ Pap-testning. Til professionel brug.

ThinPrep™ Pap-testen

ThinPrep™ Pap-testen er en væskebaseret metode til indsamling og præparering af gynækologiske prøver.

ThinPrep™ Pap-testen starter i lægens konsultation med indsamling af cervikale celler fra patienten ved brug af en indsamlingsanordning af børstetypen eller en endocervikalbørste/plastspatel. I stedet for at stryge patientprøven direkte ud på objektglasset skal indsamlingsanordningen straks nedsænkes og skylles i et vial med PreservCyt™ opløsning til brug med ThinPrep Pap-testen.

Derefter sættes låget på prøveglasset og strammes. Patientoplysningerne angives på vialen med opløsningen, der indeholder prøven, og sendes til et laboratorium, der har det nødvendige udstyr til behandling af ThinPrep Pap-testen.

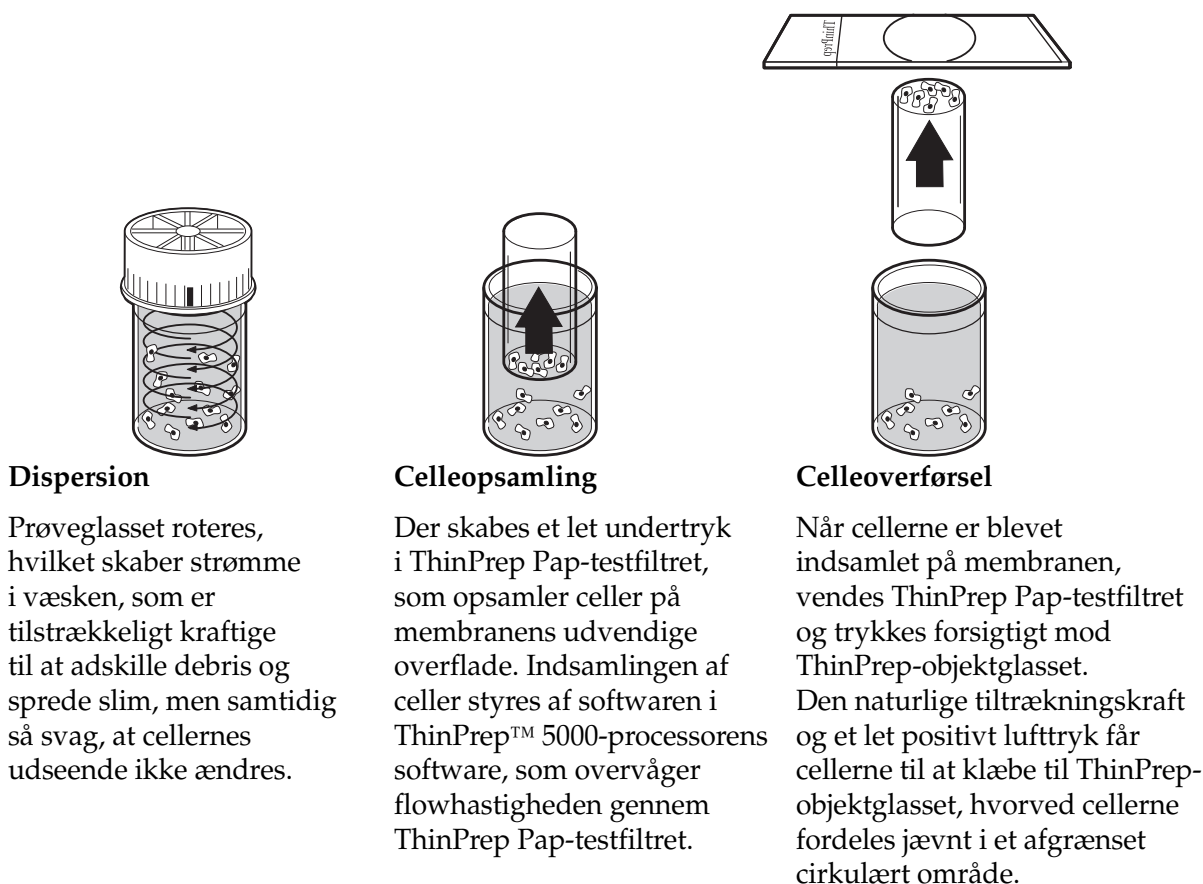
1

INDLEDNING

På laboratoriet forsynes prøveglasset og den udleverede prøveformular med identiske stregkodeetiketter. Derefter anbringes prøveglasset på bakken til prøveglas og sættes ind i ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader.

(Se Figur 1-2). Under processen med præparering af objektglassene nedbrydes blod, slim og ikke-diagnostisk debris i et forsigtigt dispersionstrin, og celleprøven blandes grundigt. Derefter opsamles cellerne på et ThinPrep Pap-testfilter i et tyndt lag ved at oprette et let vakuum og overvåge strømningshastigheden gennem filtret. Cellerne overføres derefter til et ThinPrep-objektglas på grund af cellernes naturlige klæbeegenskaber, objektglassets elektrokemiske ladning samt et let positivt lufttryk bag ved filtermembranen. Objektglasset sendes til en farvevugge, der er nedsænket i et alkoholbaseret fiksativbad.

(Se "VALGFRI ANVISNINGER TIL YDERLIGERE TESTS" på side 7.34 vedrørende yderligere testpræparering og anvisninger).



Figur 1-2 Præparering af ThinPrep-prøver

Begrænsninger

- Gynækologiske prøver, der indsamles til præparering på ThinPrep 5000-systemet, skal indsamles med en indsamlingsanordning af børstetypen eller en kombineret endocervikalbørste/plastspatel. Se anvisningen, der fulgte med indsamlingsanordningen, angående advarsler, kontraindikationer og begrænsninger forbundet med prøveindsamling.
- Præparering af objektglas ved brug af ThinPrep 5000-systemet må udelukkende udføres af personale, der er oplært af Hologic, eller af organisationer/personer, som er udpeget af Hologic.
- Bedømmelse af objektglas, der er præpareret ved brug af ThinPrep 5000-systemet, må udelukkende udføres af cytoteknikere og patologer, der er oplært i bedømmelse af ThinPrep-præparerede objektglas af Hologic, eller af organisationer/personer, der er udpeget af Hologic.
- De materialer, der bruges i ThinPrep 5000-systemet, er udviklet specielt til ThinPrep 5000-systemet og leveres af Hologic. Disse omfatter vials med PreservCyt-opløsning, ThinPrep Pap-testfiltre og ThinPrep-objektglas. Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic, og kan forårsage fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer. Produktets ydeevne kan blive kompromitteret, hvis der anvendes materialer, der ikke er blevet valideret af Hologic. Efter brug skal materialerne bortskaffes i henhold til lokale, regionale og nationale vedtægter.
- ThinPrep-filtre må kun anvendes én gang og må ikke genbruges.
- ThinPrep-objektglas må kun bruges én gang. Et objektglas, som der er blevet overført prøve til, kan ikke genbruges.
- Ydeevnen af HPV DNA- og CT/NG-testning på prøveglas, der genbehandles med iseddikesyre, er ikke blevet evalueret.

Kontraindikationer

- *Chlamydia trachomatis*- og *Neisseria gonorrhoeae*-testning ved brug af Hologics APTIMA COMBO 2™ CT/NG-analyser og Roche Diagnostics' COBAS AMPLICOR-analyse må ikke udføres på en prøve, der allerede er blevet behandlet ved brug af ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader.

Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Fare. PreservCyt indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftig. Læs sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.hologicsds.com. Bær personligt beskyttelsesudstyr til laboratoriebrug. Brandfarlig væske og damp. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader. Fordampende alkohol kan medføre brandfare. PreservCyt-opløsningen skal opbevares og bortskaffes i henhold til alle gældende bestemmelser.

1

INDLEDNING

- Alternative indsamlingsmedier, filtre og objektglas er ikke blevet valideret af Hologic, og kan forårsage fejlbehæftede resultater. Hologic yder ingen garanti for resultater ved brug af nogen af disse alternativer.
- Kraftige oxidationsmidler såsom blegemiddel er ikke kompatible med PreservCyt-opløsningen og må derfor ikke anvendes til at rengøre affaldsflasken.

Forsigtighedsregler

- Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi som, hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen, kan forårsage interferens med radiokommunikation. Hvis dette udstyr anvendes i beboelsesområder, vil det sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald skal brugeren korrigere interferensen for egen regning.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøvemateriale beregnet til ThinPrep Pap-testning skal opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) og testes inden for 6 uger efter indsamling.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøvemateriale, som er beregnet til CT/NG-testning ved brug af Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen, skal opbevares mellem 4 °C (39 °F) og 25 °C (77°F) og testes inden for 6 uger efter indsamling.
- Brug altid USB-drevet, der leveres med processoren. Brug aldrig et U3-smartdrev. Selvom systemet kan skrive til denne enhed, er der et væsentligt problem, hvis systemet startes med en af disse enheder sat i en port. Service på stedet vil være påkrævet.
- Bemærk også, at systemet ikke kan skrive data til en skrivebeskyttet USB-nøgle.
- PreservCyt-opløsning er blevet testet med en række forskellige mikro- og virusorganismer. I nedenstående tabel vises startkoncentrationerne af levedygtige organismer og logaritmereduktionen for levedygtige organismer, der blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsningen. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

Organisme	Startkoncentration	Logaritmereduktion efter 15 minutter
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Mycobacterium tuberculosis [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**

Organisme	Startkoncentration	Logaritmereduktion efter 15 minutter
Kaninkoppevirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Hepatitis B-virus†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
SARS-CoV-2-virus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
* Efter 1 time 4,7 log-reduktion ** Efter 1 time 5,7 log-reduktion *** Data er for 5 minutter † Organismerne blev testet med lignende organismer fra samme genus for at vurdere antimikrobiel effektivitet		
Bemærk: Alle logaritmereduktionsværdier med angivelsen \geq viste ikke-detektérbar mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer det mindste tilladte krav ved startkoncentrationen og den kvantitative metodes detektionsgrænse.		

Komponenter

Systemets nøglekomponenter omfatter ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader, prøveglas til PreservCyt-opløsning i vialbakker, indgangskarussel, fiksativbade, filtre og objektglas i objektglaskassetter.

Systemet betjenes via en grafisk brugergrænseflade på en berøringsskærm. Grænsefladen er tilgængelig på flere sprog, som vælges via brugerpræferencer.

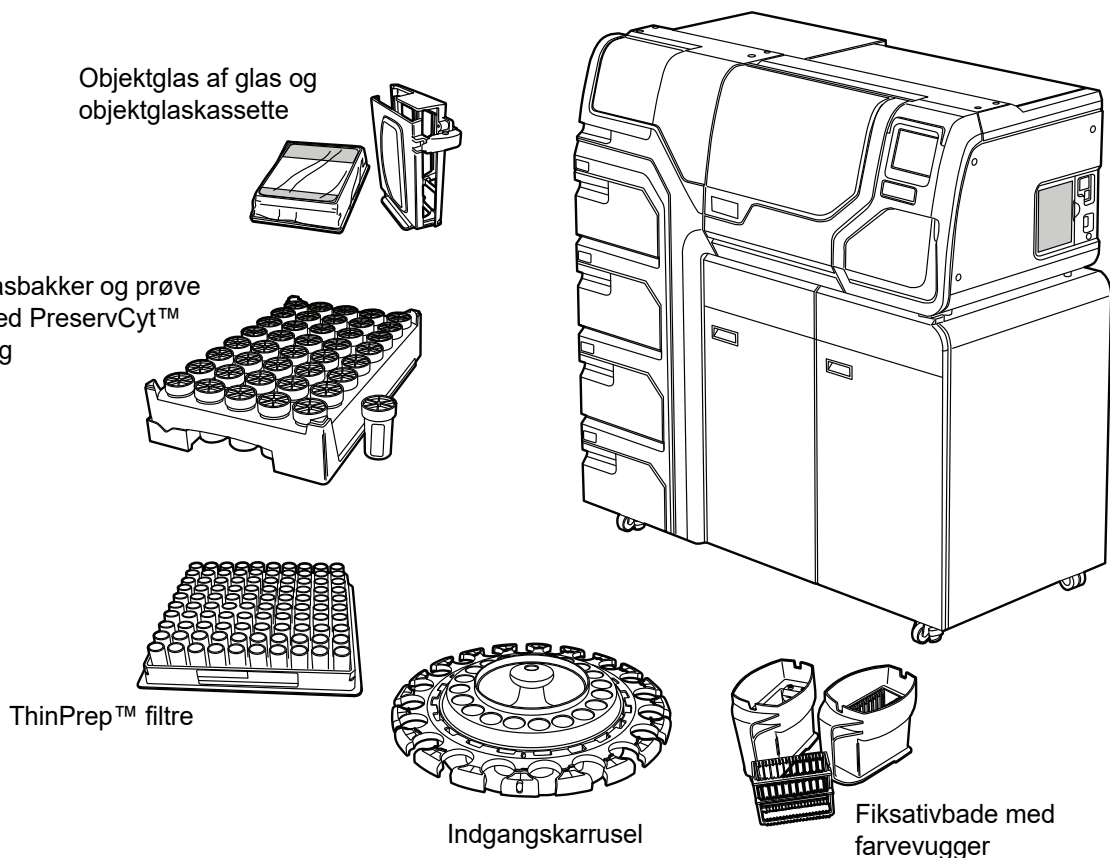
Alle prøver indsamles i vials med PreservCyt-opløsning. Prøveglasset mærkes med et accessionsnummer. (For prøver, der køres via lille batch-tilstand, skal de tilsvarende ThinPrep-objektglas være præ-mærket med matchende accessionsnumre). Vialbakker, objektglaskassetter og filterbakker sættes i instrumentet. Karrusellen placeres i ThinPrep 5000-processorummet. Fiksativbade, der indeholder en farvevugge og et alkoholbaseret fiksativ, placeres i udgangsrummet. Hvert bad har plads til op til 20 behandlede objektglas.

Luk dørene, vælg hvilken type prøve, der skal behandles, og tryk på Start.

1

INDLEDNING

ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader



Figur 1-3 Komponenter i ThinPrep 5000-processor med AutoLoader

Behandlingsoversigt

Ved rutinemæssig batchbehandling går systemet frem på denne måde, når batchen er startet:

Autoloader-tilstand	Lille batch-tilstand
Kontrollerer, at karrusellen er tom	(Operatøren isætter manuelt vials, filtre og objektglas i karrusellen og sætter den i processoren)
Tager det første vial, sætter det i karrusellen og læser vial-ID'et	
Tager et filter og sætter det i karrusellen	Kontrollerer vial- og objektglas-ID'er
Kontrollerer, om der er objektglas i kassetterne	Opsamler et vial og filter
Starter laser-røgudsuger. Tager et objektglas og graverer det med ID'et fra vial-ID'et (samt andre oplysninger)	

	Autoloader-tilstand	Lille batch-tilstand
	Sætter objektglasset i karrusellen og bekræfter, at objektglas-ID'et kan læses og er korrekt	Placerer vialet i fordeleren
	Tager objektglasset, filtret og vialet og anbringer dem i dispersionsområdet	Opsamler objektglasset
Når behandlingen begynder, hentes systemet efterfølgende via's, filtre og objektglas	Fordeler vialets indhold	Fordeler vialets indhold
	Tager hættten af vialet	Tager hættten af vialet
	Placerer objektglasset på celleoverførselsstationen (pneumatisk sugeholder)	Placerer objektglasset på celleoverførselsstationen (pneumatisk sugeholder)
	Sætter filtret i vialet, fugter filtret og tester væskeneiveauets tilstrækkelighed	Sætter filtret i vialet, fugter filtret og tester væskeneiveauets tilstrækkelighed
	Indsamler celler	Indsamler celler
	Tømmer flydende affald	Tømmer flydende affald
	Celleoverførsel fra filter til objektglas	Celleoverførsel fra filter til objektglas
	Lægger objektglasset i fiksativbadet	Lægger objektglasset i fiksativbadet
	Punkterer og bortskaffer filtret	Punkterer og bortskaffer filtret
	Sætter låget på vialet igen	Sætter låget på vialet igen
	Sætter vialet tilbage i karrusellen	Sætter vialet tilbage i karrusellen
	Sætter vialet tilbage på dets oprindelige position i bakken	

Leverede materialer

Det følgende udstyr medfølger, når ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader leveres med henblik på installation.

(Disse artikler kan variere afhængigt af bestillingen).

- ThinPrep 5000-processor med AutoLoader
- Betjeningsvejledningen til ThinPrep 5000-processor med AutoLoader
- Netledning

1

INDLEDNING

- Tilbehørssæt til systemet, herunder:
 - Affaldsflaske med slangesæt og transportlåg
 - Fiksativbade med fordampningslåg (3)
 - Karrusel (1)
 - Støvhætte til karrusel (1)
 - Absorberende underlag til filterprop (4)
 - Absorberende underlag til fordampningslåg (4)
 - Farvevugger (pakning med 10 stk.)
 - USB-flashdrev
 - UPS (kontinuerlig strømforsyning)
 - Prøveglassbakker (8)
 - Filteraffaldskarton og -pose
 - Robotarmområdets affaldsbeholder og pose
 - Affaldsbeholder til objektglas
 - Objektglaskassetter (6)
 - HEPA-filtre (5)
 - Kulfilter
- Valgfrit udstyr:
 - Lasernetværksprinter
 - LIS-netværk (laboratorieinformationssystem)

Opbevaring

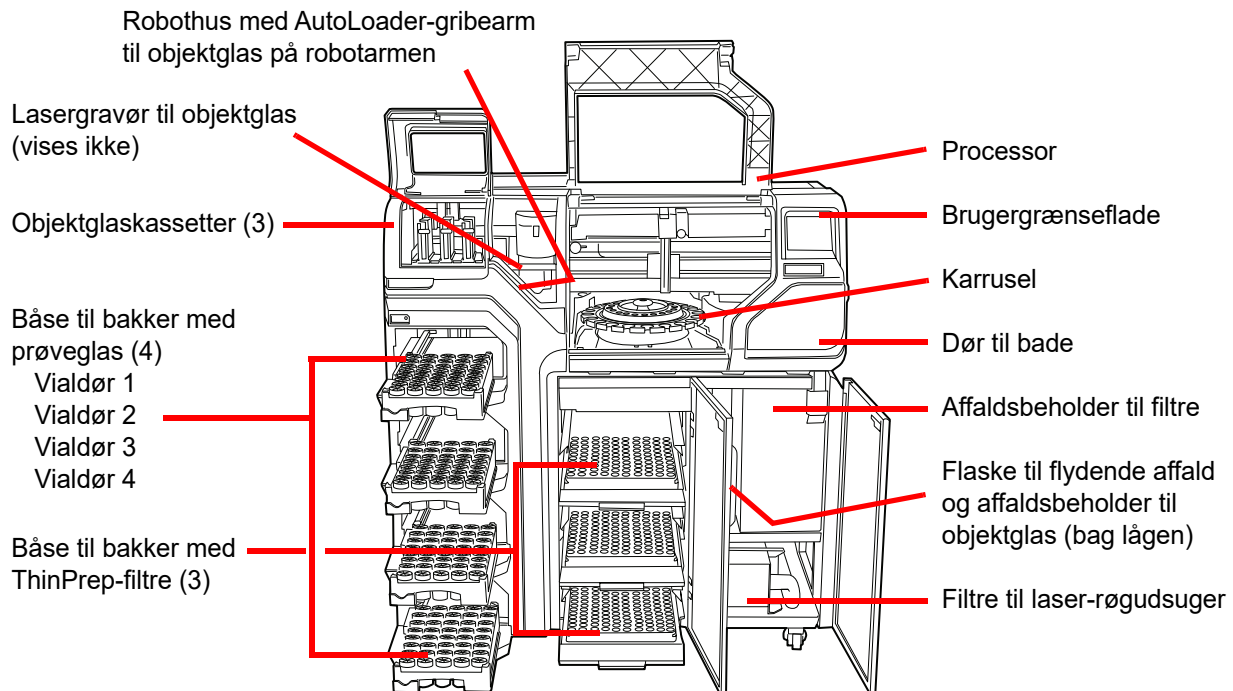
- PreservCyt™ opløsningen skal opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på beholderen.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøvemateriale beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i op til 6 uger.
- PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøvemateriale beregnet til CT/NG-testning ved brug af Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen kan opbevares mellem 4 °C (39 °F) og 25 °C (77 °F) i op til 6 uger.

Opbevaringskravene for alle typer ThinPrep-filtre er:

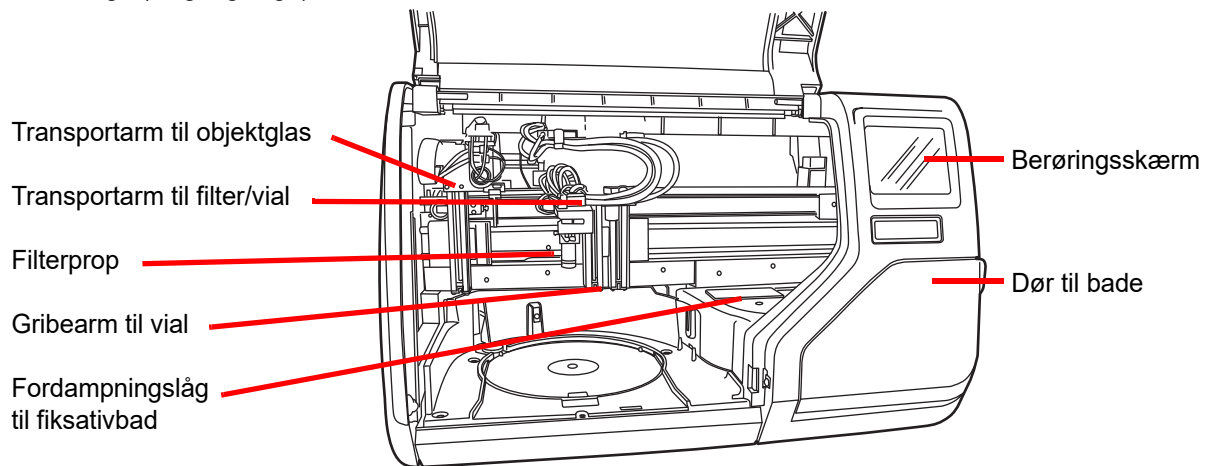
- Opbevar filtrene i deres bakker med låg på, indtil de skal bruges.
- Opbevar filtrene ved stuetemperatur og beskyttet mod direkte sollys.
- Kontrollér udløbsdatoen, der er trykt på etiketten på bakken, og bortskaf, hvis datoen er overskredet.

Oversigt over komponenter

ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader



Hovedlåge (indgangslåge)



ThinPrep 5000-processor

Figur 1-4 Oversigt over komponenter

1

INDLEDNING

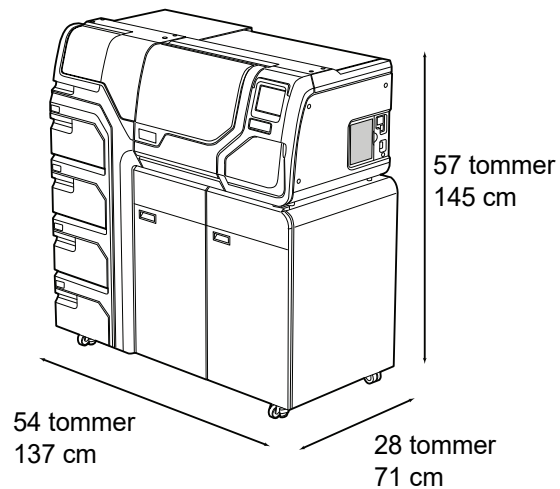
Dimensioner, frirum og vægt

Dimensioner - ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader 145 cm (57 tommer) højde x 137 cm (54 tommer) bredde x 71 cm (28 tommer) dybde

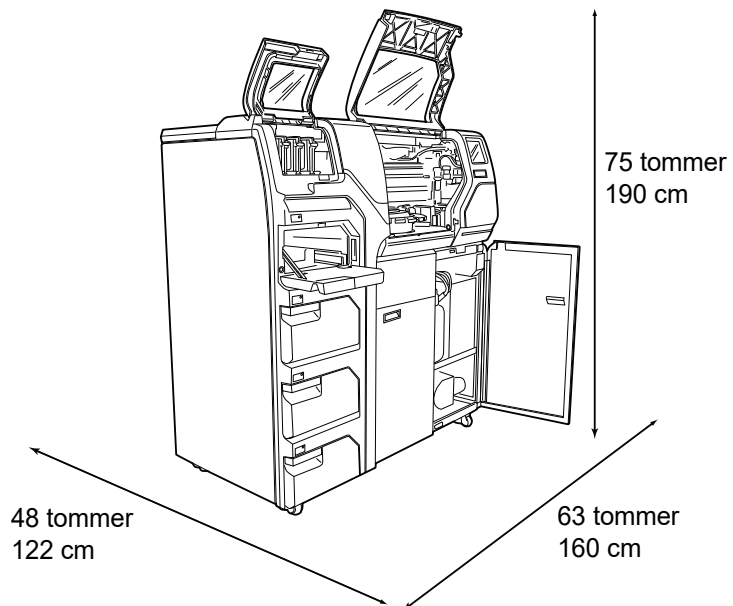
Vægt (ca.) - 300 kg (660 pund)

Affaldsflaske: 43 cm (17 tommer) højde x 15 cm (6 tommer) i diameter

Dimensioner



Frirum



Figur 1-5 ThinPrep 5000-processor med AutoLoader - dimensioner og frirum

Miljø

Driftstemperatur

16-32 °C

60-90 °F

Luftfugtighed ved drift

20 %-80 % RF, uden kondensering

Temperatur ude af drift:

-28 °C-50 °C

-20 °F-122 °F

Luftfugtighed ude af drift

15 %-95 % RF, uden kondensering

Lydniveauer

Under maks. 85 dBA ved normal operatørposition

Varmebelastning

Maks. 529 watt = 1805 BTU/t eller 1904 kJ/t

Strøm

Elektrisk spænding og driftsfrekvens

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 CO₂ infrarød

Bølgelængde: 10.600 nm

Nominel effekt: Maks. 10 W

Forbindelser til eksterne kredsløb

De eksterne forbindelser på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader er PELV (Protected Extra Low Voltage - Beskyttende ekstra lav spænding) som fastlagt i IEC 61140. Udgangseffekten for andre enheder, der er forbundet med instrumentet, skal også være PELV eller SELV (Separated Extra Low Voltage - Adskilt ekstra lav spænding). Kun enheder, der er sikkerhedsgodkendt af en relevant myndighed, må forbindes med ThinPrep 5000-processoren.



Sikkerhed, EMI- og EMC-standarder

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader er blevet testet og certificeret af et nationalt anerkendt amerikansk testlaboratorium (NRTL) og overholder de gældende standarder vedrørende sikkerhed, elektromagnetisk interferens (EMI) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Etiketten med model- og mærkedata bag på instrumentet indeholder oplysninger om sikkerhedscertificering (se Figur 1-7). Dette udstyr overholder IEC 61010-2-101-standardens særlige sikkerhedskrav til IVD-udstyr.

Dette udstyr overholder emissions- og immunitetskravene i IEC 61326-2-6. Dette udstyr er blevet testet og overholder emissionsgrænserne for CISPR 11, klasse A.

Det kan forårsage radiointerferens i beboelsesmiljøer. Hvis dette skulle forekomme, kan det være nødvendigt at træffe forholdsregler for at nedsætte interferensen. Det elektromagnetiske miljø skal evalueres, inden udstyret betjenes. Dette udstyr må ikke bruges tæt på andet udstyr, der udsender kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uskærmede RF-kilder), da disse kan virke forstyrrende og resultere i, at udstyret ikke fungerer korrekt.

Dette produkt er medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (IVD).

Hvis dette udstyr bruges på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, udstyret yder, blive forringet.

Laserproduktsikkerhed

Dette produkt indeholder en laser, der bruges til at indgrave prøvens accessions-ID på objektglasset.

Under drift fungerer dette laserudstyr som et klasse 1-laserprodukt i henhold til United States Code for Federal Regulation, Title 21, Sub-Chapter J, Part 1040. Dette klasse 1-laserprodukt overholder CEN ELEC EN 60825-1:2007. Under normal drift er laserstrålen og dens refleksioner helt indelukket, og der er ingen laserrisici for personer i det nærliggende område. Der er dog en klasse 4-laser inde i produktet, og der skal udvises forsigtighed, når adgangsdøren og panelerne åbnes.

FORSIGTIG: Brug af andre kontroller og justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre farlig strålingseksponering.

Sikkerhedskabinettet til laserprintsystemet til objektglas er aflåst og mærket for at sikre sikker drift. Etiketterne må ikke fjernes. Spærringer må ikke omgås af brugeren. Systemservice og -reparation må udelukkende udføres af uddannet personale fra Hologic.

AFSNIT
C

INTERN KVALITETSKONTROL

Selvtest ved opstart (POST)

Når der tændes for ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader, foretager systemet en diagnostisk selvtest. De elektriske og mekaniske undersystemer samt software-/kommunikationsundersystemerne testes for at bekræfte, at de hver især fungerer korrekt. Operatøren underrettes om funktionsfejl via en meddelelse på berøringsskærmen og med hørbar lyd (hvis aktiveret).

AFSNIT
D

RISICI FORBUNDET MED THINPREP 5000

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader skal betjenes i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning. Sørg for at læse og forstå de oplysninger, der er anført herunder, for at undgå personskade og/eller beskadigelse af instrumentet.

Hvis dette udstyr bruges på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, udstyret yder, blive forringet.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed eller komponenter, der bruges med denne enhed, skal det indberettes til Hologic Teknisk support og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

Udtrykkene **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **Bemærk** har specifikke betydninger i denne vejledning.

En **ADVARSEL** fraråder visse handlinger eller situationer, der kan resultere i personskade eller død.

FORSIGTIG fraråder handlinger eller situationer, der kan medføre beskadigelse af udstyr, frembringe unøjagtige data eller ugyldiggøre en procedure, selvom personskade er usandsynlig.




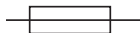




Bemærk giver nyttige oplysninger inden for rammerne af de anvisninger, der gives.






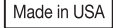






INDLEDNING

Symboler, der anvendes på instrumentet

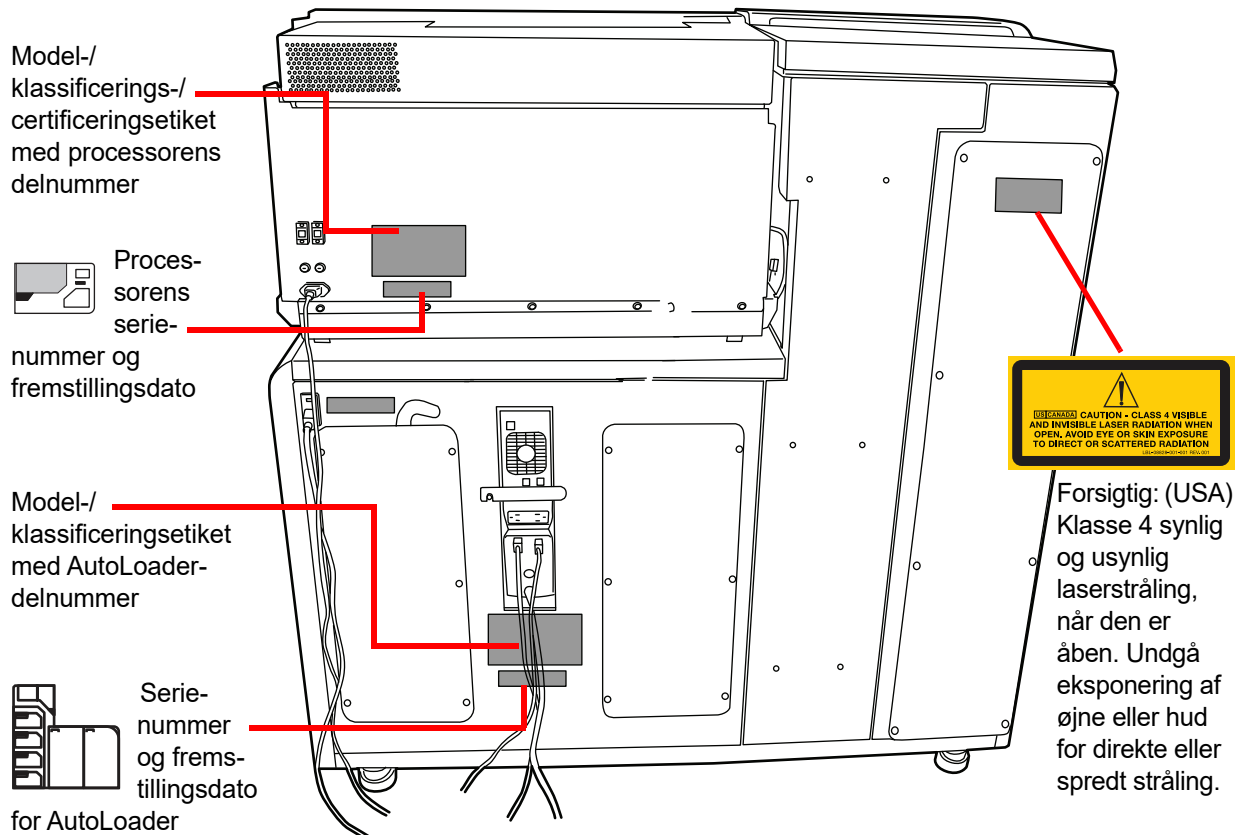
Følgende symboler vises muligvis på produktet:

	Forsigtig – Se den medfølgende dokumentation
 hologic.com/ifu	Se betjeningsvejledningen
	Må ikke genbruges
	Sikring
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes via den kommunale affaldsordning. Kontakt Hologic vedrørende bortskaffelse af instrumentet.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Laserudstyr (intern i laseren, uden adgang for operatøren)
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Katalognummer

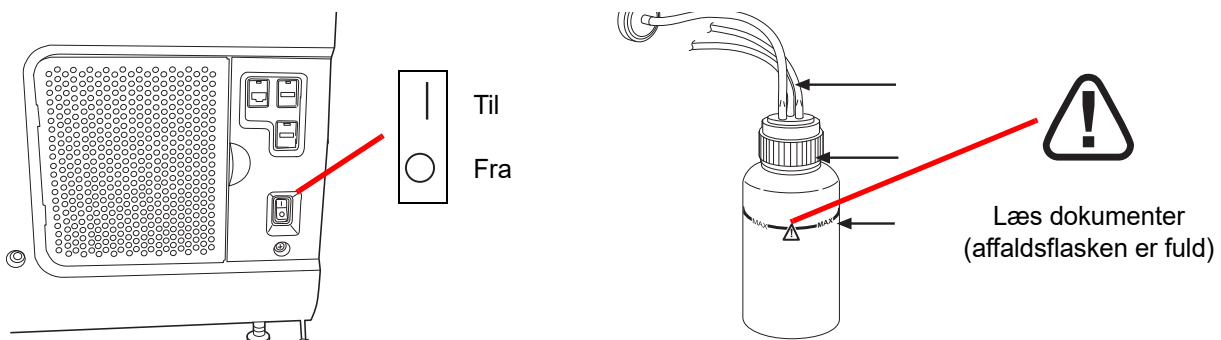
	Serienummer
	Beskyttende strømleder
	Strømafbryder tændt
	Strømafbryder slukket
	Strømningsretning
	Fremstillet i USA
	Oplysninger gælder kun i USA og Canada
	Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746
	Forsigtig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr udelukkende sælges til en læge eller på ordination af denne eller til en praktiserende sundhedsperson, der har licens i henhold til lovgivningen i det land, hvor den praktiserende sundhedsperson har til hensigt at bruge eller ordnere udstyret, og er uddannet og har erfaring i brugen af produktet.
	ETL-mærket er bevis på produktets overensstemmelse med nordamerikanske sikkerhedsstandarder. Myndigheder med jurisdiktion (AHJ) og tjenestemænd på tværs af USA og Canada accepterer ETL-mærket som bevis for, at produktet overholder de offentliggjorte industristandarder

Figur 1-6 Symboler

Placering af etiketter på instrumentet



Figur 1-7 Bagsiden af ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader



Figur 1-8 Højre side af processoren og affaldsflasken

Advarsler, der anvendes i denne vejledning:**ADVARSEL****Kun serviceinstallation**

Dette system må udelukkende installeres af uddannede serviceteknikere fra Hologic.

ADVARSEL**Bevægelige dele**

Denne processor indeholder bevægelige dele. Sørg for at holde hænder, hår, løst tøj, smykker osv. væk fra instrumentet. Må ikke betjenes med åbne døre.

ADVARSEL**Jordet stikkontakt**

For at opnå sikker drift af udstyret skal der bruges en trefaset stikkontakt med jord. Afbrydelse fra strømforsyningskilden sker ved at tage netledningen ud.

ADVARSEL**Giftige blandinger**

Fare. PreservCyt™ opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftigt. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader.

Fare. CytoLyt™ opløsningen indeholder methanol. Farlig ved indtagelse. Farlig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftigt. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader.

Følg producentens anbefalinger for reagenshåndtering og fjernelse af spildt materiale. Der findes yderligere oplysninger i producentens sikkerhedsdatablad. Bær beskyttelsesudstyr til laboratoriebrug.

ADVARSEL**Brandfarlig væske og damp**

Brandfarlige væsker. Skal holdes væk fra ild, varme, gnister, åben ild og varme overflader.



INDLEDNING

ADVARSEL

Glas

Instrumentet bruger objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Udvis forsigtighed ved håndtering af objektglas og ved rengøring af instrumentet.

ADVARSEL

Instrument sikringer

For at opnå kontinuerlig beskyttelse mod brand må sikringerne kun udskiftes med sikringer af den specificerede type og nominelle strømstyrke. Se kapitlet Vedligeholdelse for at få anvisninger i udskiftning af brugertilgængelige sikringer. Se Bestilling vedrørende sikringsspecifikationer og bestilling.

ADVARSEL

Laserenhed

Dette produkt indeholder et klasse 4-laserprodukt. Betjen aldrig instrumentet med dørene åbne eller panelerne fjernet.

ADVARSEL

Kør ikke prøver med cerebrospinalvæske (CSV) eller andre prøvetyper, hvor der er mistanke om prioninfektivitet (PrPsc), som stammer fra en person med TSE, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, på en ThinPrep 5000-processor med AutoLoader. En TSE-kontamineret processor kan ikke dekontamineres effektivt og skal derfor bortskaffes på korrekt vis for at undgå potentiel fare for brugerne af processoren og for servicepersonalet.

Bortskaffelse af forbrugsvarer

FORSIGTIG: Alle forbrugsvarer er udelukkende til engangsbrug og må ikke genbruges.

- **PreservCyt™ opløsning.** Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald.
- **CytoLyf™ opløsning.** Bortskaffes som biologisk farligt affald.
- **Fiksativreagens.** Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald.
- **Brugte ThinPrep-filtre.** Bortskaffes som almindeligt affald.
- **Indhold i affaldsflaske.** Bortskaf alle opløsningsmidler som farligt affald. Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.
- **Brugt kulfilter** (fra røgudsuger). Bortskaffes som almindeligt affald.
- **Brugt HEPA-filter** (fra røgudsuger). Følg lokale, regionale og nationale retningslinjer.
- **Absorberende underlag** til fiksativbadets fordampningslåg og filterarm. Bortskaffes som almindeligt affald. (Hvis underlagene er drivvåde, skal de bortskaffes som farligt affald).
- **Knust glas.** Bortskaffes i en beholder til skarpe genstande.

Bortskaffelse af instrumentet

Må ikke bortskaffes via den kommunale affaldsordning.

Kontakt Hologic Teknisk support.

Hologic vil sørge for indsamling og korrekt genindvinding af det elektriske udstyr, vi leverer til vores kunder. Hologic bestræber sig på at genbruge Hologic-enheder, underenheder og komponenter, når det er muligt. Når genbrug ikke er passende, vil Hologic sikre, at affaldsmaterialet bortskaffes korrekt.





INDLEDNING



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Sikkerhedsdatablad

CytoLyt -opløsning, PreservCyt -opløsning:

Sikkerhedsbladet for disse opløsninger kan rekvireres fra Hologics Teknisk support tekniske support eller ses online på www.hologicsds.com.

Der findes oplysninger om andre reagenser i producentens sikkerhedsdatablad.

Kapitel 2

Installation

ADVARSEL: Kun serviceinstallation

AFSNIT
A

GENERELT

ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader skal installeres af personale, der har fuldført Hologics serviceoplæring for instrumentet. Brugeren/brugerne oplæres, når installationen er fuldført, ved brug af betjeningsvejledningen som oplæringsvejledning.

AFSNIT
B

EFTER LEVERING

Læs folderen *Betjeningsvejledning inden installation*, som er fastgjort til transportæskens.

Kontrollér, om transportæskerne er beskadigede. Informer straks speditøren og/eller Hologic Teknisk support om eventuelle skader så hurtigt som muligt. (Se Serviceoplysninger, kapitel 12).

Efterlad instrumentet i transportæskerne, så Hologics service kan foretage installationen.

Opbevar instrumentet i passende omgivelser, indtil det installeres (køligt, tørt, vibrationsfrit område).

AFSNIT
C

FORBEREDELSE INDEEN INSTALLATION

Vurdering af stedet før installation

Serviceteknikere fra Hologic foretager en vurdering af installationsstedet inden installation. Sørg for at have foretaget alle nødvendige ændringer af stedet efter serviceteknikernes nærmere anvisninger.

2

INSTALLATION

Placering

Placer ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader i nærheden (inden for 3 meter) af et trefaset jordet stik uden spændingsfluktuationer og overspændinger. Processoren bliver forbundet til en UPS (kontinuerlig strømforsyning), som sættes i stikkontakten. Se Figur 1-5 for at sikre, at der er tilstrækkeligt frirum omkring processoren. Hvis processoren konfigureres med en ekstra printer og/eller router, kan disse sluttes til UPS'en. (Se Figur 2-2). Komponenterne i ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader skal være tilstrækkeligt tæt på til, at det er nemt at foretage alle tilslutninger.

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader er følsom over for vibrationer, når den er i drift. Processoren skal placeres på en flad, robust overflade, der kan bære de 300 kg, som den vejer. Den må ikke placeres i nærheden af vibrerende udstyr.



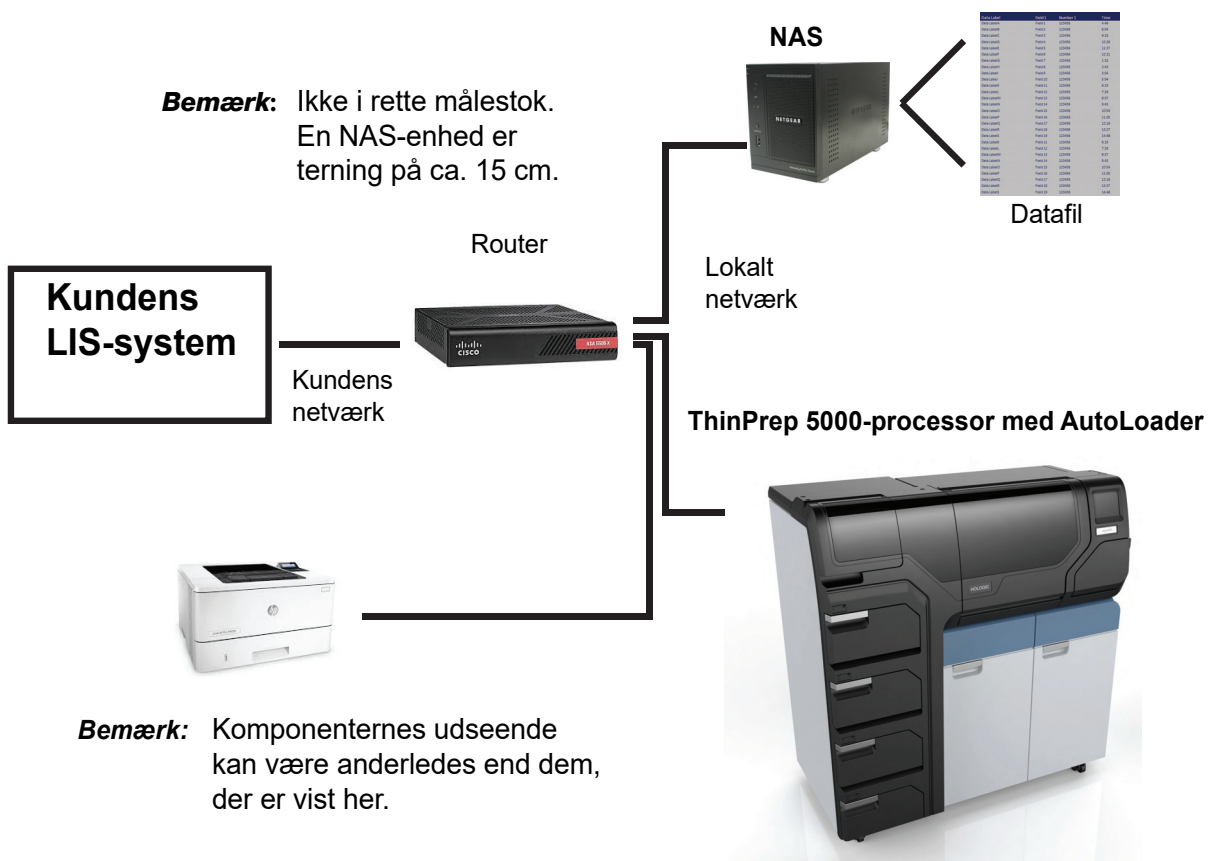
Figur 2-1 En typisk opstilling af ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader

FORSIGTIG: Tilslut alle forbindelser omhyggeligt, og undgå at kablerne kommer i klemme. Placer kablerne i god afstand fra al gangtrafik for at undgå at snuble over eller frakoble kablerne.

Netværksforbindelse

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan forbindes med en ekstern netværksrouterer (leveres af Hologic). Valgfri forbindelse til routeren omfatter en netværkstilknyttet lagerenhed (NAS) leveret af Hologic, kundens laboratorieinformationssystem (LIS) eller en netværksprinter leveret af Hologic. Figur 2-2 viser et eksempel på netværkskonfiguration.

Hvert center skal have en sikker firewall og stærk netværkssikkerhed for enheder, der er tilsluttet NAS.



Figur 2-2 Skema over tilslutning til lokalt netværk (eksempel)

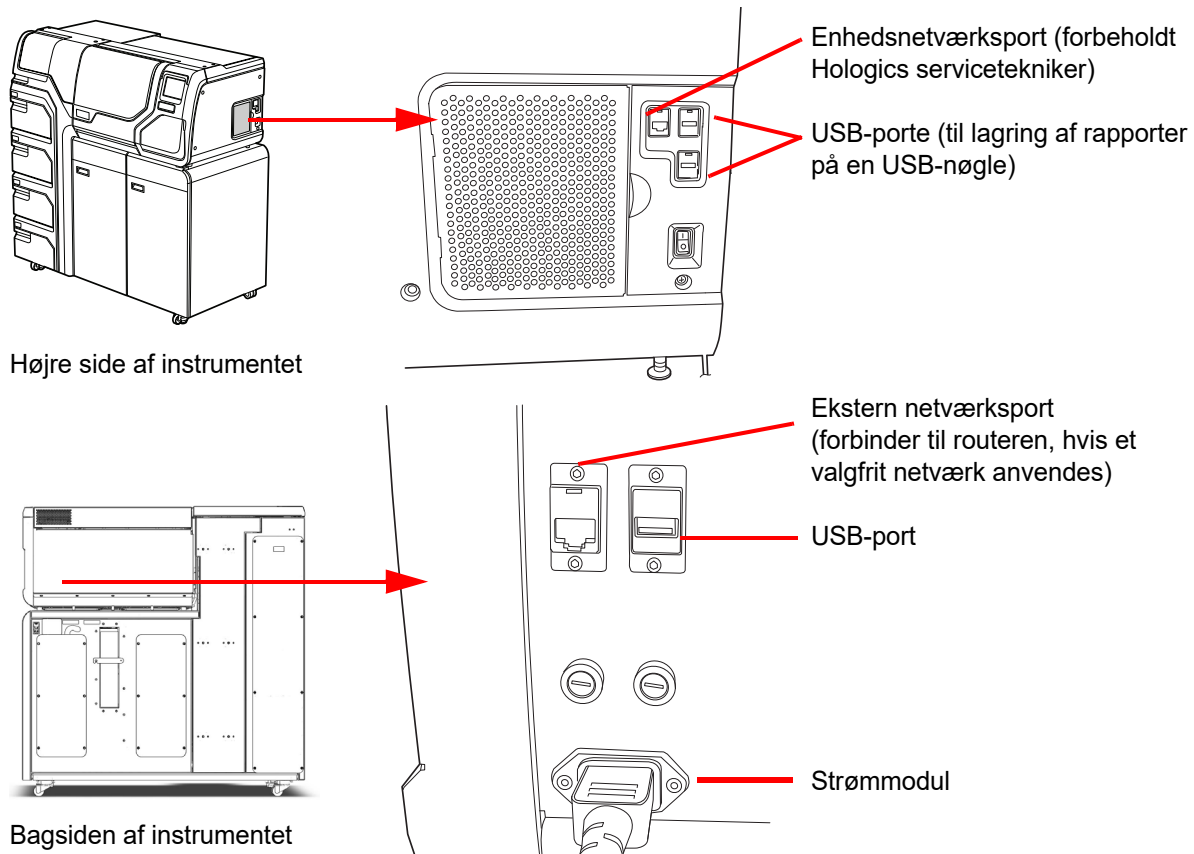
NAS-enheden leveres af Hologic som et middel til lagre filer fra ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader. Denne NAS-enhed føjes til Hologics netværksside af routeren.

Instrumentets LIS-grænseflade er kompatibel med flere forskellige LIS-systemer. Hologic kan give vejledning vedrørende bekræftelseskapacitet og begrænsninger for opsætning af LIS-forbindelsen. Hologic validerer integriteten af instrument-LIS-grænsefladen. Slutbrugeren er ansvarlig for alle ændringer af deres LIS-system, da Hologic ikke giver nogen forsikringer eller garantier med hensyn til brugerens LIS-system.

2

INSTALLATION

Forbindelsesporte på instrumentet



Figur 2-3 Placering af forbindelsesporte

AFSNIT

D

OPBEVARING OG HÅNDTERING EFTER INSTALLATION

ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader kan opbevares, hvor den er installeret. Sørg for at rengøre og vedligeholde processoren som beskrevet i kapitlet Vedligeholdelse i denne vejledning.

Kontakt Hologics Teknisk support, hvis ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader skal flyttes eller transporteres til et nyt sted. (Se Serviceoplysninger, kapitel 12).

AFSNIT
E

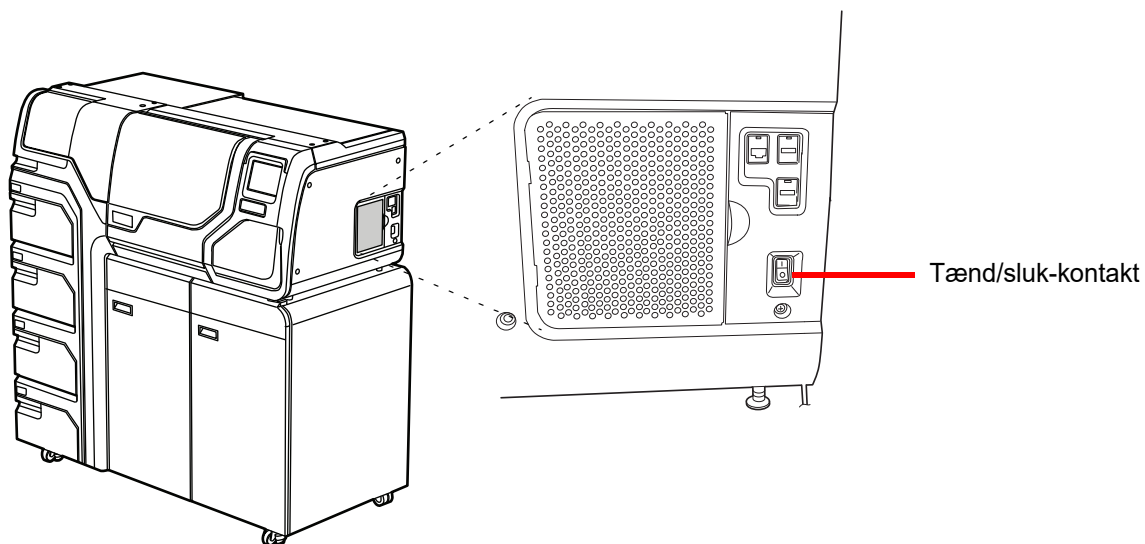
TÆNDE FOR THINPREP 5000-PROCESSOREN MED AUTOLOADER

FORSIGTIG: Tænd ikke for processoren, hvis der sidder en USB-nøgle i en af USB-portene. Se Figur 2-3 vedrørende USB-portenes placering.

Alle døre skal være lukket, før der tændes for processoren.

Tryk på vippekontakten nederst på højre side af processoren, så den er i tændt-position. Se Figur 2-4.

Bemærk: Der er en strømafbryder på bagsiden af AutoLoader - lad altid denne være tændt, og tænd og sluk kun for hele systemet med kontakten på instrumentets processordel.



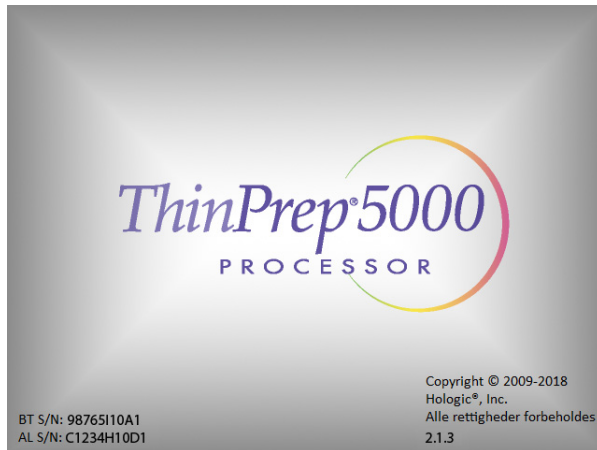
Figur 2-4 Tænd/sluk-knap

Brugergrænsefladen viser logoet for ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader under opstart af systemet. Hovedskærmen vises, når processoren er klar til brug. Man kan høre, at pumpen/kompressoren aktiveres og mekanismerne flyttes til en position, der giver adgang. Dørene låses op.

Bemærk: ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader er konstrueret til at forblive tændt. side 2.7 indeholder oplysninger om nedlukning eller udvidet nedlukning.

2

INSTALLATION



Opstartsskærm



Hovedskærm

Figur 2-5 Opstartsskærme

AFSNIT F

INDSTILLING AF BRUGERPRÆFERENCER

Følgende indstillinger kan justeres via brugergrænsefladen. Indstillingerne kan nulstilles når som helst, og alle indstillinger gemmes, selv om instrumentet slukkes og tændes igen.

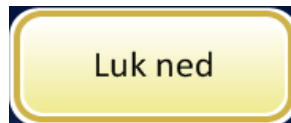
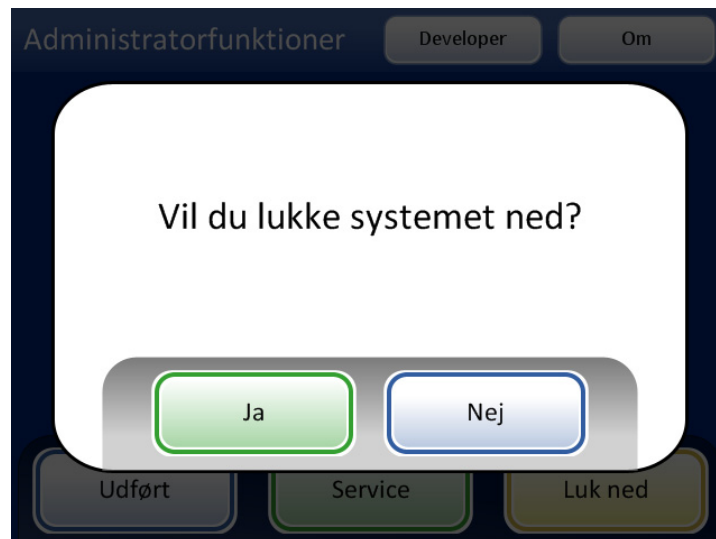
- Indstilling af tid og dato - side 6.24.
- Indstilling af laboratorienavn - side 6.26
- Indstilling af instrumentnavn - side 6.27
- Indstilling af sprog - side 6.30
- Indstilling af hørbar lyd - side 6.28
- Printer - side 6.32

SLUKKE FOR THINPREP™ 5000-PROCESSOREN MED AUTOLOADER

Normal nedlukning

FORSIGTIG: Afbryd aldrig strømforsyningen til instrumentet uden først at lukke applikationen via brugergrænsefladen.

Hvis instrumentet skal slukkes, skal det være i inaktiv tilstand. Hvis en batch er i gang, skal den enten færdiggøres eller stoppes. Der lukkes ned ved at trykke på knappen **Administratorfunktioner** i brugergrænsefladen, og derefter på knappen **Luk ned**.

**Figur 2-6 Knappen Luk ned****Figur 2-7 Bekræftelse af nedlukning**

Der vises et bekræftelsesfelt på berøringsskærmen. Tryk på knappen **Ja** for at fortsætte med nedlukningen af systemet. Vent, indtil applikationen lukkes (vent, indtil berøringsskærmen bliver tom). Sluk derefter på afbryderen på højre side af instrumentet.

Tryk på knappen **Nej** for at annullere nedlukningen og gå tilbage til skærmen Administratorfunktioner.



INSTALLATION

Længerevarende nedlukning

Hvis instrumentet skal nedlukkes i længere tid eller tages ud af drift, skal affaldsflasken tømmes (kapitlet Vedligeholdelse), alt materiale på instrumentet skal fjernes, og dørene skal lukkes. Følg anvisningerne for normal nedlukning. Afbryd strømforsyningen til instrumentet ved at trække netledningen ud af UPS'en og derefter tage UPS'en ud af stikkontakten.

ADVARSEL: Træk aldrig stikket til UPS'en ud af stikkontakten, når instrumentet kører på batteristrøm. Instrumentet skal forblive jordet gennem den kontinuertlige strømforsyning.

Kapitel 3

PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsning

AFSNIT
A

PRESERVCYT-OPLØSNING

I de følgende afsnit beskrives funktionerne og specifikationerne for den cytologiske konserveringsvæske, PreservCyt™ opløsning.

PreservCyt-opløsning er en methanol-baseret bufferopløsning, der er beregnet til at konservere celler under transport og præparering af objektglas på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader.

Præpareringsprocessen for objektglas på ThinPrep-processoren er blevet valideret ved hjælp af PreservCyt-opløsning til transport og opbevaring af prøver før behandling. PreservCyt-opløsningen er optimeret til ThinPrep-systemets præpareringsproces for objektglas. Alternative indsamlingsmedier er ikke blevet valideret af Hologic.

Emballage

Se endvidere **Bestilling** i denne vejledning vedrørende delnumre og detaljerede oplysninger om bestilling af opløsninger og materialer til ThinPrep 5000-systemet.

- Der findes vials (20 ml) med PreservCyt-opløsning i hver ThinPrep Pap-test.

Sammensætning

PreservCyt-opløsning er en bufferopløsning, der indeholder methanol. Den indeholder ingen reaktive ingredienser.

ADVARSEL: Fare. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol. Giftig ved indtagelse. Giftig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftigt. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader.

3

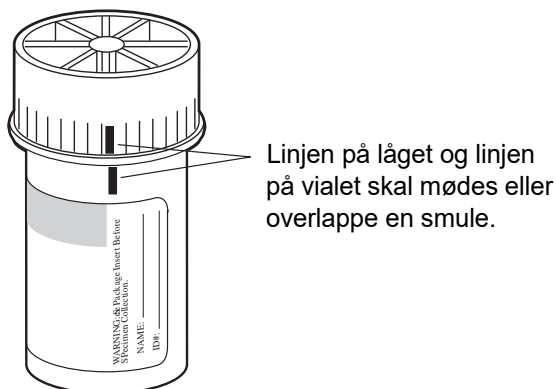
PRESERVCYT™ OG CYTOLYT™ OPLØSNING

Krav til opbevaring

- PreservCyt™ opløsningen skal opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på beholderen.
 - PreservCyt-opløsning *med* cytologisk prøvemateriale beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i op til 6 uger.
 - PreservCyt-opløsning *med* cytologiske prøver beregnet til CT/NG-testning ved brug af Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test kan opbevares mellem 4 °C (39 °F) og 25 °C (77 °F) i op til 6 uger.
- Bemærk:** Se "VALGFRI ANVISNINGER TIL YDERLIGERE TESTS" på side 7.34 for at få anvisninger i fjernelse af en afmålt portion til yderligere testning før ThinPrep Pap-testen køres.
- Kravene til opbevaring af større mængder PreservCyt™ opløsning afhænger af de gældende lokale bestemmelser i relation til facilitetens størrelse og konfiguration. Se Vejledning i opbevaring af opløsninger i slutningen af dette kapitel.

Transport

Ved transport af et vial med PreservCyt-opløsning, der indeholder celler, skal det sikres, at vialet er tæt forsejlet. Ret mærket på låget ind efter mærket på vialet som vist i Figur 3-1 for at forhindre lækage. Hvis der ikke er en streg på vialets hætte, skal det sikres, at hættens er skruet godt til.



Figur 3-1 Justering af hættens på vialet

Transportkategorien for PreservCyt-opløsning er:

"brandfarlige væsker, n.o.s. (methanol)" (kun USA)

"brandfarlige væsker, giftige, n.o.s. (methanol)" (uden for USA)

Transportkategorien for PreservCyt-opløsning, der indeholder celler, er "diagnostisk prøve".

Se endvidere vejledningen Transportkrav og -anbefalinger i slutningen af dette kapitel.

Stabilitet

Brug ikke PreservCyt-opløsningen efter udløbsdatoen, der er anført på beholderens mærkat. Hvis der præpareres flere objektglas fra det samme prøveglas, skal de præpareres inden udløbsdatoen på glasset. Udløbne vials skal bortskaffes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Se endvidere Krav til opbevaring for at få oplysninger om grænser for celleopbevaring.

Håndtering/bortskaffelse

Håndter alle kemikalieholdige materialer forsigtigt i overensstemmelse med laboratoriets sikkerhedsmæssige praksis. Når reagensets sammensætning kræver det, er reagensbeholderne eller betjeningsvejledningen mærket med yderligere forsigtighedsregler.

Bortskaf PreservCyt™ opløsningen i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af farligt affald. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol.

PreservCyt-opløsning er blevet testet med flere forskellige mikro- og virusorganismer. I nedenstående tabel vises startkoncentrationerne af levedygtige organismer og logaritmereduktionen for levedygtige organismer, der blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsningen. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

Organisme	Startkoncentration	Logaritmereduktion efter 15 minutter
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
Candida auris	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
Aspergillus niger	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Mycobacterium tuberculosis [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***

3

PRESERVCYT™ OG CYTOLYT™ OPLØSNING

Organisme	Startkoncentration	Logaritmereduktion efter 15 minutter
Hepatitis B-virus†	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Efter 1 time 4,7 log-reduktion ** Efter 1 time 5,7 log-reduktion *** Data er for 5 minutter † Organismerne blev testet med lignende organismer fra samme genus for at vurdere antimikrobiel effektivitet.		
Bemærk: Alle logaritmereduktionsværdier med angivelsen ≥ viste ikke-detektérbar mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer det mindste tilladte krav ved startkoncentrationen og den kvantitative metodes detektionsgrænse.		

Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatabladet for PreservCyt-opløsningen medfølger i produktets emballage. Det kan også hentes på www.hologicsds.com.

CytoLyt-opløsning er en methanolbaseret bufferopløsning til konservering, som er beregnet til at lysere røde blodlegemer, forhindre proteinudfældning, opløse slim og bevare morfologien i almindelige cytologiske prøver. Den er tiltænkt som et transportmedium og anvendes ved præparering af prøven inden behandling. Den er ikke beregnet til fuldstændig deaktivering af mikrober. Kapitel 5, Præparering af non-gynækologiske prøver, indeholder en detaljeret beskrivelse af brugen af CytoLyt-opløsningen.

Emballage

Se endvidere **Bestilling** i denne vejledning vedrørende delnumre og detaljerede oplysninger om bestilling af opløsninger og materialer til ThinPrepTM 5000-processoren med AutoLoader.

Sammensætning

CytoLyt-opløsningen indeholder methanol og buffer.

ADVARSEL: Fare. CytoLyt-opløsningen indeholder methanol. Skadelig ved indtagelse. Skadelig ved indånding. Forårsager organskader. Kan ikke gøres ugiftigt. Skal holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader.

Krav til opbevaring

- Opbevar beholderne ved 15 °C-30 °C uden celler.
- Celler i CytoLyt-opløsning kan opbevares i 8 dage ved stuetemperatur, men det bedste resultat opnås ved omgående at transportere prøverne til laboratoriet med henblik på behandling. Denne 8 dages opbevaringsperiode gælder prøver, hvor forholdet mellem CytoLyt-opløsning og prøvemateriale er på mindst én del CytoLyt-opløsning til tre dele prøvemateriale.
- Kravene til opbevaring af større mængder CytoLyt-opløsning afhænger af de gældende lokale bestemmelser i relation til facilitetens størrelse og konfiguration. Se Vejledning i opbevaring af opløsninger i slutningen af dette kapitel.



PRESEVRYT™ OG CYTOLYT™ OPLØSNING

Transport

Kontrollér, at rørene og prøvekopperne, der indeholder CytoLyt-opløsning, er lukket tæt. Ret mærket på låget ind efter mærket på vialet for at forhindre lækage.

Stabilitet

Brug ikke CytoLyt-opløsningen efter udløbsdatoen, der er anført på beholderens etiket. Se Krav til opbevaring for at få oplysninger om grænser for celleopbevaring.

Håndtering/bortskaffelse

Håndter alle kemikalieholdige materialer forsigtigt i overensstemmelse med laboratoriets sikkerhedsmæssige praksis.

Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatabladet for CytoLyt-opløsningen medfølger i produktets emballage. Det kan også hentes på www.hologicsds.com.

National Fire Protection Association (NFPA) er den ekspertmyndighed, som de lokale brandvæsener og brandmyndigheder retter sig efter vedr. sikkerhedsstandarder og koder for brand. Disse regler er udarbejdet via en løbende standardudviklingsproces, som er godkendt af American National Standards Institute. NFPA-reglerne anvendes som retningslinjer af de fleste brandmyndigheder. Eftersom disse regler er vejledende, er det op til de lokale myndigheder at træffe endelige beslutninger vedr. lovgivning om brandbeskyttelse og -sikring. Nedenstående opsummeringsskema er baseret på retningslinjer for faciliteter, der er beskyttet af standardsprinklersystemer.⁽³⁾

ThinPrep-produkternes NFPA-bedømmelser er angivet i tabellen under dette skema.

Brug skemaet som en hjælp til at bestemme de maksimale opbevaringsgrænser for brændbare og letantændelige væsker.

Maks. mængder af brændbare og letantændelige væsker i laboratorieenheder uden for indendørs lagerområder til væsker ⁽⁴⁾														
Laboratorieenhedens brandfareklasse	Klasse for brændbar og letantændelig væske	NFPA-kode	Mængder i brug						Mængder i brug og opbevaring					
			Maks. pr. 9,2 m ² laboratorieenhed ⁽⁵⁾			Maks. mængde pr. laboratorieenhed			Maks. pr. 9,2 m ² laboratorieenhed ⁽⁵⁾			Maks. mængde pr. laboratorieenhed		
			Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾
A (Høj)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B ⁽⁶⁾ (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
C ⁽⁷⁾ (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
D ⁽⁷⁾ (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 mængde af PreservCyt-opløsning (klasse IC), der kan opbevares pr. brandområde ⁽⁹⁾ uden for et brandsikkert skab				
Sted	NFPA-kode	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾
Almindeligt lager ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Lager til væske ^(3,11)	30-2015	Ubegrænset	Ubegrænset	Ubegrænset
Kontor inkl. undersøgelsesrum	30-2015	10	38	1900

Tilladte mængder af PreservCyt-opløsning, der kan opbevares i et lagerrum til væske				
Sted	NFPA-kode	Gallon	Liter	Hætteglas ⁽⁸⁾
Maks. tilladte opbevaringsmængde pr. ft ² (0,09 m ²) i et indendørs lagerrum, der er mindre end 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Maks. tilladte opbevaringsmængde pr. ft ² (0,09 m ²) i et indendørs lagerrum, der er større end 150 ft ² (13,9 m ²) og mindre end 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Opløsningsklassifikationer: PreservCyt – klasse IC; CytoLyt – klasse II; CellFyx – klasse IB
- (2) Disse oplysninger er Hologic's sammendrag af de forskellige regler. Reglerne kan ses i deres helhed i NFPA 30 og NFPA 45.
- (3) Et lager til væsker skal være udstyret med et sprinklersystem i overensstemmelse med det pågældende system angivet i NFPA 30.
- (4) Et indendørs lagerrum til væsker er et rum, som er helt lukket inde i en bygning, og som ikke har ydervægge.
- (5) En laboratorieenhed er et område, der er omgivet af brandvægge iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Reducer mængder med 50 % for B-laboratorieenheder, der befinder sig over 3. etage.
- (7) Reducer mængder med 25 % for C- og D-laboratorieenheder, der befinder sig på 4. - 6. etage, og reducer mængder med 50 % for C- og D-laboratorieenheder over 6. etage
- (8) 20 ml PreservCyt-hætteglas.
- (9) Et brandområde er et område i en bygning, der er adskilt fra resten af bygningen med en konstruktion, der er brandsikker i mindst 1 time og har alle kommunikationsåbninger korrekt beskyttet af en enhed, der har en normeret modstandskraft over for brand på mindst 1 time iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.

- (10) Tilladte mængder på et lager kan øges med et sprinklersystem af højere standard end standardsystemer.
- (11) Et lager til væsker er en separat, adskilt eller sammenhængende bygning, der anvendes til lagerhåndtering af væsker.
- (12) Mængden kan øges 100 %, hvis den opbevares i godkendte opbevaringskabinetter til brændbare væsker.
- (13) Mængden kan øges 100 % i bygninger med fuld installation af automatiske sprinkleranlæg, der er installeret i henhold til NFPA13, Standarden for installation af sprinkleranlæg.

Denne tabel angiver NFPA-bedømmelsen af alle ThinPrep-produkter.

ThinPrep-produkt	Helbredsfare	Brandfare	Fare for ustabilitet	Specifik fare
ThinPrep PreservCyt-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep Cytolyt-opløsning	2	2	0	Ikke relevant
ThinPrep CellFyx-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-skylleopløsning	0	0	0	Ikke relevant
ThinPrep-blånelsesopløsning	0	0	0	Ikke relevant
ThinPrep-skylleopløsning II	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-blånelsesopløsning II	0	0	0	Ikke relevant
ThinPrep-farvestof EA-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-farvestof Orange G-opløsning	2	3	0	Ikke relevant
ThinPrep-kernefarvestof	2	0	0	Ikke relevant

Transportkrav for ThinPrep® opløsninger

Omfang:

Disse krav omfatter transport af:

- Biologiske prøver (patientprøver) i ThinPrep® opløsninger
- Biologiske prøver i andre opløsninger end ThinPrep® opløsninger
- Biologiske prøver, der ikke ligger i en opløsning
- ThinPrep® PreservCyt™ opløsning uden biologiske prøver
- ThinPrep® CytoLyt™ opløsning uden biologiske prøver

Bemærk: Speditører af farlige materialer eller farligt gods skal være trænet i de forskellige forordninger om farlige materialer/farligt gods.

A. Transportkrav ved transport af udelukkende patientprøver i ThinPrep PreservCyt-opløsning – Omgivelsestemperatur:

1. Patientprøver/biologiske stoffer (patogener), der indeholder ThinPrep PreservCyt-opløsning, neutraliseres eller inaktiveres af opløsningen og udgør som sådan ikke længere en helbredsrisiko. (For yderligere oplysninger om dette, se betjeningsvejledning til ThinPrep 2000 eller ThinPrep 5000).
2. Neutraliserede eller inaktiverede materialer er undtaget kravene i kategori B, klasse 6, afsnit 6.2.
3. Opløsninger, der indeholder neutraliserede eller inaktiverede patogener og opfylder kriterierne for én eller flere af de andre risici, skal transporteres i henhold til transportkravene for den/de pågældende risiko(er).
4. ThinPrep PreservCyt-opløsningen er en brandbar væske og skal ved national og international transport derfor følge instruktionerne i afsnit C under Transport af udelukkende ThinPrep® PreservCyt™ opløsning (såsom fra et laboratorium til en læge).

B. Transport af biologiske prøver i opløsninger (andre end ThinPrep PreservCyt-opløsning) eller uden opløsninger

Bemærk:

1. Når biologiske prøver transporteres i en opløsning på 30 ml eller mindre og er pakket i henhold til disse retningslinjer, behøver de ikke leve op til andre forordninger om farlige materialer (farligt gods). Vi anbefaler dog træning.¹

Definitioner:

- Biologiske stoffer, kategori B: Materialer, der indeholder eller formodes at indeholde smitsomme stoffer, der ikke opfylder kategori A-kriterierne. IATA Forordninger om farlige materialer har undergået en revidering med virkning fra 1. januar 2015. Bemærk: Termen "diagnostisk prøve" er blevet erstattet med "biologiske stoffer, kategori B"
- Undtagede prøver: Prøver med den mindste sandsynlighed for, at der er patogener til stede (f.eks. fikseret væv)

Transportkrav, kategori B eller undtagede² – Omgivelsestemperatur:

1. Emballagen skal bestå af tre dele:
 - a. en primær beholder, sikret mod lækage
 - b. sekundær emballage, sikret mod lækage
 - c. en fast yderemballage

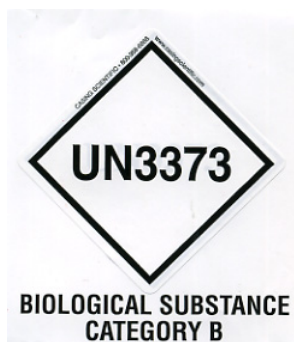
BEMÆRK:

- FedEx accepterer ikke kliniske eller diagnostiske prøver indpakket i FedEx-hylstre, FedEx-rør, FedEx-pakker eller FedEx-bokse.
- FedEx accepterer prøver i FedEx kliniske³-paksæt.

2. Den primære beholder kan kun indeholde 1 l væske (500 ml ved anvendelse af FedEx).
3. Hvis flere skrøbelige primærbeholdere placeres i én enkelt sekundær emballage, skal de enten pakkes individuelt eller adskilles for at undgå, at de rører hinanden.

* Disse oplysninger er Hologic's sammendrag af de forskellige regler gældende pr. ovenstående dato. Hologic vil dog ikke være ansvarlig for nogen afvigelse i forhold til de faktiske regler.

4. Der skal placeres absorberende materiale mellem den primære og sekundære emballage. Der skal være tilstrækkeligt med absorberende materiale (vatkugler, cellulosevat, absorberende pakning, køkkenrulle) til at kunne opsuge hele den/de primære beholderes indhold, så ethvert væskeudslip ikke forringer integriteten af beskyttelsesmaterialet eller yderemballagen.
5. Yderemballagen må ikke indeholde mere end 4 l eller 4 kg materiale. Mængden omfatter ikke is, tøris eller flydende kvælstof, der anvendes til at holde prøverne kolde.
6. Der skal ligge en specificeret indholdsliste mellem den sekundære emballage og yderemballagen.
7. Emballagen skal have undergået en 1,2 m faldtest (Afsnit 6.6.1, IATA Forordninger).
8. UN3373-mærket skal vises på yderemballagens yderside (én af yderemballagens sider skal have et mindstemål på 100 mm x 100 mm, FedEx mindstemål er 7" x 4" x 2") på en kontrastfarvet baggrund og skal være tydeligt og læseligt. Mærket skal være diamantformet, hvor hver side er mindst 50 mm lang. Skriften skal være mindst 6 mm i højden.
9. Den korrekte transportbenævnelse "Biologiske stoffer, kategori B" skal stå med mindst 6 mm høj skrift på yderemballagen i umiddelbar nærhed af det diamantformede UN3373-mærke.



10. Hvis der anvendes FedEx, skal FedEx USA Airbill, afsnit 6 Specialhåndtering afsluttes med oplysninger om farligt gods/tøris:

Indeholder denne transport farligt godt?

JA- Speditørerklæring er ikke nødvendig

11. Yderbeholderen af alle diagnostiske/kliniske prøvepakker skal vise følgende:

- a. Afsenderens navn og adresse
- b. Afsenderens navn og adresse
- c. Betegnelsen "Biologiske stoffer, kategori B"
- d. UN 3373-mærket

Transportkrav, kategori B eller undtagede – Nedfrosede eller nedkølede prøver:

BEMÆRK: FedEx henviser til IATA Forordninger ved transport af nedkølede eller -frosede diagnostiske prøver.³

Følg alle emballageanvisninger for kategori B eller undtagede – Omgivelsestemperatur plus:

1. Læg is eller tøris udenom den sekundære emballage. Sørg for indvendig støtte for at sikre, at den sekundære emballage holder sin position, når isen/tørisen opløses. Hvis der anvendes is, skal yderemballagen eller transportemballagen være tæt. Hvis der anvendes tøris, skal emballagen være designet og fremstillet til at frigive CO²-gas for at undgå en opbygning af tryk, der kan sprænge emballagen.
2. Sæt altid klasse 9, UN 1845 tørimærke og mærket for UN 3373, Biologiske stoffer, kategori B på disse forsendelser
3. Hvis der anvendes FedEx, skal FedEx USA Airbill, afsnit 6 Specialhåndtering afsluttes med oplysninger om farligt gods/tøris:
Indeholder denne transport farligt godt?
 JA- Speditørklæring er ikke nødvendig
 Skriv hvor mange kg tøris, der er brugt (hvis relevant)
4. Yderbeholderen af alle diagnostiske/kliniske prøvepakker skal vise følgende:
 - a. Afsenderens navn og adresse
 - b. Afsenderens navn og adresse
 - c. Betegnelsen "Biologiske stoffer, kategori B"
 - d. UN 3373-mærket
 - e. Klasse 9, inklusive UN 1845 og nettovægten, hvis pakket med tøris

C. Transport af udelukkende ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsning (f.eks. fra et laboratorium til en læge)

National transport på landjorden - Begrænset mængde:

Bemærk:

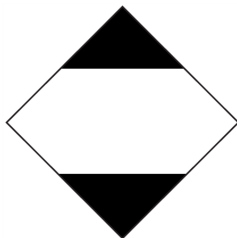
ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsning er klassificeret som en brændbar væske, klasse 3, der tildeles pakkegruppe III (PG III).

49 CFR 173.150 (Begrænset mængde) tillader, at ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsninger kan transporteres i begrænset mængde i hætteglas, når de transporteres på landjorden i en robust boks. Den totale mængde i en pakke må ikke overstige 5 liter eller veje over 30 kg. Begrænset mængde er undtaget mærkekrav.

Anbefalinger ved transport på landjord af begrænset mængde:

1. ThinPrep[®] PreservCyt[™] opløsningen skal transporteres i hætteglas.
2. Placer hætteglassene i en kvalitetspapkasse, som ThinPrep[®] boksen, der kan indeholde 250 hætteglas. Pak hætteglassene, så de enkelte glas kan bevæge sig mindst muligt (brug eventuelt ekstra emballage til beskyttelse af glassene).

3. Mærk kassen som "Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, UN1993, Begrænset mængde", orienteringspile i enderne og mærket for Begrænset mængde.



4. Skriv "UN1993, Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, PGIII, Begrænset mængde" i transportpapirerne.

National transport på landjorden - Andet end begrænset mængde:

Ved transport af pakker, der overstiger kravene for "Begrænset mængde":

1. Skriv ikke "Begrænset mængde" skal ikke stå på pakken eller i transportpapirerne, som angivet i c og d ovenfor i sektionerne, der beskriver transportkategori B eller undtagede - Omgivelsestemperatur og kategori B eller undtagede - Nedfrosede eller -kølede prøver.
2. Sæt en klasse 3-faremærkat, "Brændbar væske", på yderemballagen tæt på teksten beskrevet i "c" ovenfor. Se eksemplet på mærkaten på sidste side af disse anbefalinger.
3. Mærk kassen som "Brændbar væske", ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, UN1993, Begrænset.

National lufttransport:

Tillæg til 1 og 2 ovenfor i National transport på landjorden – Følgende er anbefalinger for national lufttransport ud over Begrænset mængde:

3. Det størst tilladte pakkemål er:
 - i. Tres (60) liter (3.000 hætteglas) for passagerfly og
 - ii. Tohundredetyve (220) liter (11.000 hætteglas) for fragtfly.
4. Pakker med mere end i alt tres (60) liter (3000 hætteglas) af produktet skal mærkes tydeligt med "KUN TIL FRAGTFLY".
5. Hætteglassene skal i fly transporteres i UN-certificeret 4G-emballage, uanset mængde. (f.eks. ThinPrep® PreservCyt™ opløsning i boks med 250 hætteglas eller tilsvarende.)
6. Der skal være en klasse 3 "Brændbar væske"-mærkat på yderemballagen i nærheden af teksten "Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning)".



Al national transport:

Følgende er anbefalingerne for al national transport på landjord og med fly:

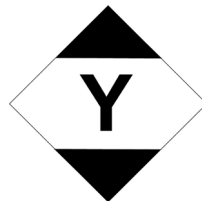
1. Hvis ThinPrep® PreservCyt™ opløsning transporteres i en kasse, der også indeholder ufarligt materiale, skal det farlige materiale stå først eller skrives med en kontrastfarve (eller på anden vis fremhæves), så det skelnes fra det ufarlige materiale.
2. Den samlede mængde af ThinPrep® PreservCyt™ opløsning og antallet af hætteglas skal stå i transportpapirene.

National transport på landjorden - Begrænset mængde:

Når der transporteres internationalt, er ThinPrep® PreservCyt™ opløsning klassificeret som en primær fare af klasse 3 (Brændbar væske) og en sekundær fare af klasse 6.1 (Giftig). Den er tildelt PG III.

Referencen, der er anvendt til de internationale landjordsanbefalinger er *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Good by Road* (United Nations). "Begrænset mængde" defineres som en pakke, der højst indeholder en nettomængde på 5 liter med en vægt på højst 20 kg. Ved internationale transporter på landjorden gælder følgende anbefalinger:

1. ThinPrep® PreservCyt™ opløsningen skal transporteres i hætteglas.
2. Placer hætteglassene i en kvalitetspapkasse, som Hologic-boksen, der kan indeholde 250 hætteglas. Pak hætteglassene, så de enkelte glas kan bevæge sig mindst muligt (brug eventuelt ekstra emballage til beskyttelse af glassene).
3. Mærk kassen med "UN1992, Brændbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, 6.1, PGIII Begrænset mængde", orienteringspile i enderne og mærket for Begrænset mængde, der har et "Y".



4. Transportpapirene skal omfatte alle oplysningerne angivet i "3" ovenfor.

International transport på landjorden - Andet end begrænset mængde:

1. Skriv ikke "Begrænset mængde" på emballagen eller i transportpapirene, som indikeret i c og d ovenfor.

Sæt både en klasse 3-mærkat, "Brændbar væske", og en sekundær klasse 6.1-mærkat "Giftigt" på emballagen tæt på teksten. Kopier af mærkaterne kan findes på sidste side af dette dokument.



Sekundær klasse 6.1-faremærkat, "Giftigt".

2. Mærk kassen med "UN1992, Brandbar væske, ikke andetsteds angivet (metanolopløsning), 3, 6.1, PGIII Nettomængde".

International lufttransport:

Referencerne, der er anvendt til de internationale lufttransportsanbefalinger er: Tillæg til a og b ovenfor i International transport på landjorden - Følgende anbefalinger er for international lufttransport:

1. Det størst tilladte pakkemål er:
 - i. Tres (60) liter (3.000 hætteglas) for passagerfly og
 - ii. Tohundredetyve (220) liter (11.000 hætteglas) for fragtfly.
2. Pakker med mere end samlet tres (60) liter af produktet skal mærkes tydeligt med "KUN TIL FRAGTFLY".
3. Hætteglassene skal i fly transporteres i UN-certificeret 4G-emballage, uanset mængde. (f.eks. ThinPrep® PreservCyt™ opløsning i boks med 250 hætteglas eller tilsvarende.) Pak hætteglassene, så de enkelte glas kan bevæge sig mindst muligt (brug eventuelt ekstra emballage til beskyttelse af glassene).
4. Undtagelsen vedr. begrænset mængde kan kun anvendes, hvis pakken har en nettomængde på højst 2 liter.
5. Emballagefabrikanters specifikationsmærkater er ikke et krav ved transport af begrænset mængde.
6. Mærk kassen med "UN1992, Brandbar væske, ikke andetsteds angivet (metanoloopløsning), 3, 6.1, PGIII Netto mængde".
7. Når en mærkat for "Kun Til Fragtfly" er et krav, skal den sættes på den samme side og i nærheden af faremærkaten.
8. Speditøren er ansvarlig for udfyldelsen af "Speditørerklæring for farligt gods"-formularen.

D. Transport af udelukkende ThinPrep® CytoLyt™ opløsning (f.eks. fra et laboratorium til en læge)

National transport på landjorden:

ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger har et flammepunkt på 43 °C. Ved national transport på landjorden (kun) kan en brændbar væske med et flammepunkt på 38 °C eller over, som ikke opfylder definitionen på nogen af de andre fareklasser, omklassificeres til en let antændelig væske. Som sådan er ThinPrep® CytoLyt™ opløsning, der transporteres på landjorden, undtaget fra kravene fra DOT Forordninger om farlige materialer.

National lufttransport:

Når ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger transporteres med lufttransport, skal anbefalingerne for national lufttransport af udelukkende ThinPrep® PreservCyt™ opløsning følges, de kan findes i afsnit C i dette dokument.

International transport på landjorden og med fly:

Når ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger transporteres på landjorden eller med lufttransport, skal anbefalingerne for international transport på landjorden og med fly af udelukkende ThinPrep® PreservCyt™ opløsning følges. De står i afsnit C i dette dokument.

E. Transport af ThinPrep® CytoLyt™ opløsning med patientprøve (f.eks. fra et laboratorium til en læge)

National transport:

ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger, der indeholder en patientprøve, klassificeres som Biologiske stoffer, kategori B. Følg anbefalingerne i afsnit B i dette dokument.

International transport:

ThinPrep® CytoLyt™ opløsninger, der indeholder en patientprøve, klassificeres som Biologiske stoffer, kategori B. Følg anbefalingerne i afsnit A i dette dokument.

Henvisninger:

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

Fodnoter:

1. [Se Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Emballagevejledning 650, Råd ved transport: Kliniske prøver, diagnostiske prøver og prøver fra miljømæssige test, dokument 30356FE, FedEx

4. Præparering af gynækologiske prøver

4. Præparering af gynækologiske prøver


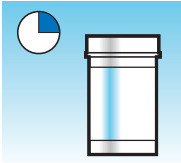
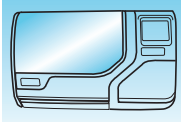
Kapitel 4

Præparering af gynækologiske prøver

AFSNIT
A

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Omfatter celleprøver fra ectocervix og endocervix.

	<p>1. Indsamling: Anbring prøven direkte i et vial med PreservCyt™ opløsning.</p> <p>Bemærk: Det er meget vigtigt, at prøvetagningsanordningen skylles under anvendelse af den korrekte teknik. Se anvisningerne i prøveindsamling på side 4.3 og 4.4.</p>
	<p>2. Lad den stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter</p>
	<p>3. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader ved brug af gyn-sekvensen, farv og evaluér.</p>



ThinPrep™ indsamlingsteknikker

Det primære formål med at indsamle en cervikal celleprøve er at opdage cervixcancer og dennes forstadier samt andre gynækologiske anomalier. De følgende retningslinjer refererer til CLSI-dokument GP15-A3¹ og anbefales til indsamling af ThinPrep Pap-testprøver (TPPT). Generelt angiver retningslinjerne, at det er vigtigt at sikre, at prøven ikke er sløret af blod, slim, inflammationsexudat eller smøremiddel.

Patientoplysninger

- Patienten skal testes 2 uger efter den første dag af den seneste menstruation og under ingen omstændigheder under menstruation.
Selvom TPPT reducerer slørende blod, har kliniske undersøgelser påvist, at større mængder blod stadig kan kompromittere testen og muligvis medføre et utilfredsstillende resultat.²
- Patienten må ikke anvende vaginale lægemidler, vaginale præventionsmidler eller bruge udskylningsapparat i 48 timer før undersøgelsen.

Klargøring til prøveindsamling

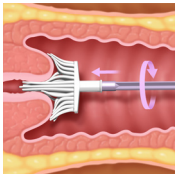



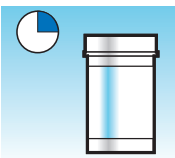

- Der må ikke anvendes smøre-gel til smøring af spekulummet.
Selvom smøre-geler er vandopløselige, kan en større mængde gel kompromittere testen og eventuelt medføre et utilfredsstillende resultat.
- Fjern overskydende slim eller andet udflåd, før prøven tages. Fjern forsigtigt materialet med en tang og et stykke sammenfoldet gaze.
Det overskydende cervikale slim indeholder generelt ikke cellemateriale af betydning og kan, hvis det er til stede i prøven, give et objektglas kun lidt eller slet intet diagnostisk materiale.
- Fjern inflammationsekssudat fra den cervikale kanal, inden prøven tages. Dette gøres ved at anbringe et 5 x 5 cm (2 x 2 tommer) tørt stykke gaze over cervix og derefter trække det af, når det har absorberet ekssudatet, eller ved at anvende en tør podedepind eller Scopette.
Det overskydende inflammationsekssudat indeholder generelt ikke diagnostisk cellemateriale og kan, hvis det er til stede i prøveglasset, give et objektglas med kun lidt eller slet intet diagnostisk materiale.
- Cervix må ikke rengøres med saltvand, idet dette kan resultere i en relativt acellulær prøve.
- Prøven skal indsamles, før der anvendes eddikesyre.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-dokument 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.

Indsamling af gynækologisk prøve ved brug af cytobørsten

Vejledning til læge/kliniker vedrørende udtagning af gynækologiske prøver.

	<p>1. Udtag en tilstrækkelig prøvemængde fra cervix ved brug af en anordning af børstetypen. Før cytobørstens centrale børster så dybt ind i endocervikalkanalen, at de kortere børstehår kommer i fuld berøring med ectocervix. Skub forsigtigt, og drej cytobørsten fem omgange rundt med uret.</p>
	<p>2. Skyl cytobørsten så hurtigt som muligt i glasset med PreservCyt™ opløsningen. Det gøres ved at skubbe børsten 10 gange mod bunden af glasset, så børstehårene tvinges fra hinanden. Til sidst skal cytobørsten hvirvles kraftigt rundt for at løsne materialet yderligere. Bortskaf prøveindsamlingsanordningen.</p>
	<p>3. Stram låget godt til, så niveaustregen på låget overlapper niveaustregen på selve vialet.</p>
	<p>4. Registrer patientens navn og ID-nummer på vialet. Registrer patientoplysninger og anamnese på den cytologiske prøveformular.</p>
	<p>Bemærk: Hvis prøven skal behandles straks, skal den først have lov at stå i vialet med PreservCyt-opløsning i mindst 15 minutter inden behandling. Gå videre til næste trin, hvis prøven skal sendes andre steder hen til behandling.</p>
	<p>5. Anbring vialet og prøveformularen i en prøvepose med henblik på transport til laboratoriet.</p>

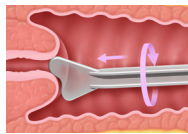
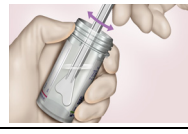
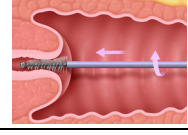



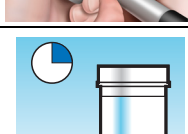

Se anvisningen, der fulgte med indsamlingsanordningen, angående advarsler, kontraindikationer og begrænsninger forbundet med prøveindsamling.

4

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

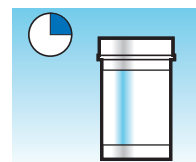
Udtag den gynækologiske prøve ved brug af den endocervikale børste-/ spatelanordning

Vejledning til læge/kliniker vedrørende udtagning af gynækologiske prøver.

	1. Udtag en tilstrækkelig prøvemængde fra ectocervix med en <i>plastspatel</i> .
	2. Skyl spatelen så hurtigt som muligt i vialet med PreservCyt™ opløsning ved at hvirvle spatelen kraftigt 10 gange rundt i vialet. Bortskaf spatelen.
	3. Udtag en tilstrækkelig prøvemængde fra endocervix ved brug af en endocervikalbørste. Før børsten op i cervix, indtil det kun er de nederste fibre, der er synlige. Drej langsomt børsten 1/4 eller 1/2 omgang i den ene retning. OVERDRIV IKKE OMDREJNINGEN.
	4. Skyl børsten så hurtigt som muligt i PreservCyt-opløsningen ved at dreje den 10 gange rundt i opløsningen, samtidig med at den skubbes ind mod PreservCyt-vialets væg. Hvirvl børsten kraftigt rundt for yderligere at løsne materialet. Bortskaf børsten.
	5. Stram låget godt til, så niveaustregen på låget overlapper niveaustregen på selve vialet.
	6. Registrer patientens navn og ID-nummer på vialet. Registrer patientoplysninger og anamnese på den cytologiske prøveformular.
	Bemærk: Hvis prøven skal behandles straks, skal den først have lov at stå i vialet med PreservCyt-opløsning i mindst 15 minutter inden behandling. Gå videre til næste trin, hvis prøven skal sendes andre steder hen til behandling.
	7. Anbring vialet og prøveformularen i en prøvepose med henblik på transport til laboratoriet.

Se anvisningen, der fulgte med indsamlingsanordningen, angående advarsler, kontraindikationer og begrænsninger forbundet med prøveindsamling.

SÆRLIGE FORSIGTIGHEDSREGLER**PreservCyt™ opløsning**

	Når prøven er blevet overført til vialet med PreservCyt-opløsning, skal den stå i mindst 15 minutter inden behandling.
---	--

Kapitel 3, PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsning indeholder yderligere oplysninger om PreservCyt-opløsningen.

Interfererende stoffer

Retningslinjerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute (tidligere NCCLS) anbefaler, at der ikke bruges smøremiddel under pap-testning.¹

ACOG anbefaler, at der udvises forsigtighed for at undgå at kontaminere prøverne med smøremiddel, da det kan føre til utilfredsstillende resultater.² Dette gælder både konventionel pap-testning og behandling af væskebaserede cytologiske prøver.

Hvis der bruges et plastspekulum, eller hvis det er nødvendigt at bruge et smøremiddel, skal der udvises forsigtighed for at undgå at kontaminere cervix eller indsamlingsanordningen med smøremidlet. Der kan bruges en meget lille mængde smøremiddel, netop nok til at smøre en tynd belægning på spekulum med en behandsket finger. Undgå spidsen af spekulum.

Retningslinjerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute og ACOG fraråder udtagning af pap-prøver under menstruation.¹⁻²

Smøremidler kan klæbe til filtermembranen og kan forårsage dårlig celleoverførsel til objektglasset for prøver, der skal behandles på ThinPrep 5000-processoren. Hvis det ikke kan undgås, skal der anvendes så lidt smøremiddel som muligt.

Håndtering/bortskaffelse

Håndter alle kemikalieholdige materialer forsigtigt i overensstemmelse med laboratoriets sikkerhedsmæssige praksis. Når reagensets sammensætning kræver det, er reagensbeholderne mærket med yderligere forsigtighedsregler.

Bortskaf PreservCyt-opløsningen i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af farligt affald. PreservCyt-opløsningen indeholder methanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-dokument GP15-A3, tredje udgave, 2008)

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

4

PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT E

FEJLFINDING VED PRØVEBEHANDLING

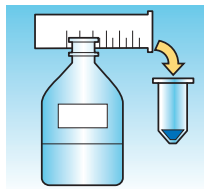
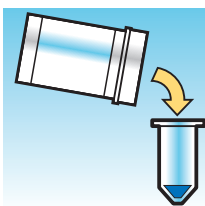
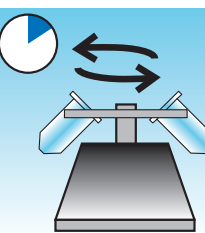
GENBEHANDLING AF ET THINPREP™ PAP-TESTPRØVEGLAS EFTER ET UTILFREDSSTILLENDT RESULTAT

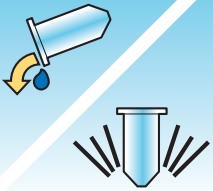
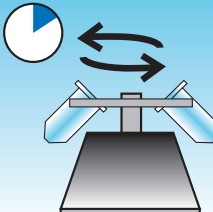
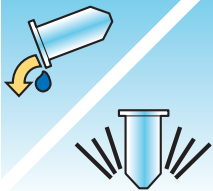
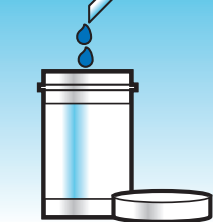
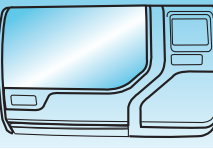
Laboratoriets personale kan genbehandle ThinPrep™ Pap-testprøver, hvis objektglas er blevet fortolket som utilstrækkelige ("Utilfredsstillende til evaluering") til diagnose efter cytoteknikerens screening. Gå frem i henhold til nedenstående vejledning for at genbehandle disse prøver på korrekt vis:

Bemærk: Genbehandling af en ThinPrep Pap-testprøve må kun udføres én gang.

Bemærk: God laboratoriepraksis skal følges for at undgå kontaminering af prøveglasset med PreservCyt-opløsning.

Protokol for genbehandling

	<p>1 Klargør en tilstrækkelig mængde vaskeopløsning, så der kan tilsættes 30 ml til hver ThinPrep Pap-testprøve, der skal genbehandles. Vaskeopløsningen fremstilles ved at blande 9 dele CytoLyt™ opløsning med 1 del iseddikesyre.</p>
	<p>2 Inden dette trin udføres, skal det sikres, at der er tilstrækkelig volumen i ThinPrep Pap-testprøven til, at det kan resultere i en pille efter centrifugeringen. Hæld indholdet af ThinPrep Pap-testprøven over i et centrifugerør, der er korrekt etiketteret, for at sikre sporbarhed. Gem vialet.</p>
	<p>3 Giv centrifugerørets indhold pilleform ved at centrifugere det ved 1200 x g i 5 minutter.</p> <p>Bemærk: Når centrifugeringen er udført, skal cellepille være tydeligt synlig, selvom cellerne muligvis ikke er pakket tæt sammen (pille kan have et frugget udseende).</p>

	<p>4</p> <p>a. Hæld forsigtigt supernatanten fra centrifugerørret for at undgå tab af celler. Bortskaf i henhold til lokale bestemmelser.</p> <p>b. Vortex centrifugerørret kortvarigt.</p> <p>c. Hæld 30 ml af blandingen af CytoLyt™ opløsning og 10 % iseddikesyre i centrifugerørret, og sæt hættten godt på plads.</p> <p>d. Bland ved at inverttere centrifugerørret med hånden adskillige gange.</p>
	<p>5</p> <p>Giv cellerne pilleform igen ved at centrifugere ved 1200 x g i 5 minutter.</p>
	<p>6</p> <p>a. Hæld forsigtigt supernatanten fra centrifugerørret for at undgå tab af celler. Bortskaf i henhold til lokale bestemmelser.</p> <p>b. Vortex centrifugerørret kortvarigt.</p>
	<p>7</p> <p>a. Hæld den nødvendige mængde af ubrugt (dvs. der ikke indeholder patientprøver) PreservCyt™ opløsning over til cellerne, og påfyld op til 20 ml ved brug af centrifugerørets volumenmærker. Sæt hættten godt på.</p> <p>b. Inverter centrifugerørret flere gange for at blande, og hæld prøven tilbage i det gemte prøveglas.</p>
	<p>8</p> <p>Behandl prøven i en ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader i overensstemmelse med proceduren for kørsel af gynækologiske prøver. Evaluér det resulterende objektglas i overensstemmelse med <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Hvis der efter genbehandlingen forekommer prøver med negative resultater, der ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.</p>



PRÆPARERING AF GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Denne side er med vilje tom.

5. Præparering af non-gynækologiske prøver

5. Præparering af non-gynækologiske prøver

Kapitel 5

Præparering af non-gynækologiske prøver

AFSNIT
A

INDLEDNING

Dette kapitel indeholder anvisninger i præparering af non-gynækologiske (non-gyn) prøver og fremstilling af objektglas med ThinPrep™ 5000-systemet.

For at opnå de bedste resultater skal anvisningerne i dette kapitel følges nøje. Da prøver er biologisk forskellige fra hinanden, og prøvetagningsmetoderne afviger fra hinanden, er det ikke sikkert, at en standardbehandling altid medfører et tilfredsstillende og ensartet fordelt præparat på det første objektglas. Dette kapitel indeholder fejlfindingsanvisninger for yderligere prøvebehandling med henblik på at opnå en bedre kvalitet af efterfølgende objektglas i sådanne tilfælde. Dette kapitel giver desuden en oversigt over diverse prøvetagningsmetoder samt deres tilhørende procedurer.

Indhold i dette kapitel:

NØDVENDIGE MATERIALER

PRØVEINDSAMLING

METODER TIL PRÆPARERING AF PRØVER

- Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 min.
- Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning.
- Evaluer cellepillens udseende
- Tilsæt prøven til vialet med PreservCyt™ opløsning
- Lad den stå i PreservCyt-opløsning i 15 min.
- Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen Non-gyn. Fiksér, farv og evaluer.
- Mekanisk omrystning
- Vask med CytoLyt™ opløsning

RETNINGSLINJER FOR PRÆPARERING AF PRØVER

- Finnålsaspirater
- Mucoide prøver
- Kropsvæsker
- Urinprøver til Vysis® UroVysion-analysen

FEJLFINDING I FORBINDELSE MED PRÆPARERING AF PRØVER

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

AFSNIT B

NØDVENDIGE MATERIALER

Fra Hologic:

- CytoLyt™ opløsning
CytoLyt-rør
CytoLyt-kopper
CytoLyt-flasker (massekøb)
- PreservCyt™ opløsning
PreservCyt-vials
PreservCyt-flasker (massekøb)
- ThinPrep™ filtre til non-gynækologisk brug (blå)
- ThinPrep UroCyte™ filter (gult) til Vysis™ UroVysion-analyse af urinprøver
- ThinPrep UroCyte-objektglas til Vysis UroVysion-analyse af urinprøver
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-vials til Vysis UroVysion-analyse af urinprøver
- ThinPrep-objektglas
- ThinPrep 5000-processor med AutoLoader
- Vortexmixer

Bemærk: Se **Bestilling** i denne vejledning for at få yderligere oplysninger om materialer og opløsninger fra Hologic.

Fra andre leverandører:

- Centrifuge med kapacitet på 50 ml (fritsvingende kurv)
- Centrifugerør, 50 ml
- Overførselspipetter af plast, 1 ml, graduerede
- Afbalancerede elektrolytopløsninger
- System og reagenser til farvning af objektglas
- Standardlaboratoriefiksativ
- Dækglas og monteringsmedier
- Blender (valgfri)
- Iseddikesyre (*kun fejlfinding*)
- DiThioThreitol (DTT, valgfrit, kun mucoider prøver)

ADVARSEL: Kør ikke prøver med cerebrospinalvæske (CSV) eller andre prøvetyper, hvor der er mistanke om prioninfektivitet (PrPsc), som stammer fra en person med TSE, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, på en ThinPrep 5000-processor med AutoLoader. En TSE-kontamineret processor kan ikke dekontamineres effektivt og skal derfor bortskaffes på korrekt vis for at undgå potentiel fare for brugerne af processoren og for servicepersonalet.

5.2 Betjeningsvejledning til ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader

AFSNIT
C

PRØVEINDSAMLING

Bemærk: ThinPrep™ 5000-processoren er kun beregnet til brug med PreservCyt™ opløsning. Brug ikke andre indsamlings- eller konserveringsopløsninger med processoren.

Prøver, der skal behandles på ThinPrep-processoren med AutoLoader, ankommer til laboratoriet enten friske eller i CytoLyt™ opløsning. Der er foretrukne indsamlingsmetoder for forskellige prøvetyper. I dette afsnit beskrives den procedure, der anbefales af Hologic, samt alternative indsamlingsmetoder.

ADVARSEL: Ved vask og skylning må patienten ikke eksponeres for CytoLyt-opløsning.

Prøver taget som finnålsaspirater

Den optimale teknik til indsamling af finnålsaspirater er at deponere og skylle hele prøven direkte ind i et centrifugerør, som indeholder 30 ml CytoLyt-opløsning. En sekundær metode er at indsamle prøven i en afbalanceret elektrolytopløsning, f.eks. Polysol® eller Plasma-Lyte® opløsninger til injektion.

Bemærk: Direkte smear-metoder kan være nødvendige for radiologisk-styrede finnålsaspirater, når der kræves en hurtig analyse af prøve kvaliteten.

Mucoide prøver

Mucoide prøver indsamles bedst i CytoLyt-opløsning. Hvis prøverne indsamles friske, skal der tilsættes CytoLyt-opløsning så hurtigt som muligt. Ved tilsætning af CytoLyt-opløsning i god tid bevares prøven, og processen med opløsning af slim initieres.

Store friske mucoide prøver (på over 20 ml) skal koncentrerer inden tilsætning af CytoLyt-opløsning til prøven.

Væskeprøver

Den foretrukne måde til præparering af væskeprøver (urinvejs-, effusions-, synovial- og cystevæsker) er at koncentrere den friske prøve, inden der tilsættes CytoLyt-opløsning. Hvis det ikke er muligt, og prøverne skal konserveres med henblik på transport til laboratoriet, indsamles prøverne i CytoLyt-opløsning.

Bemærk: CytoLyt-opløsning tilsat direkte i væsker med højt proteinindhold, kan skabe en vis udfældning af protein.

Bemærk: Indsamling af væske i CytoLyt™ opløsning anses kun for at være et indsamlingstrin og ikke et vasketrin. Se side 5.11, VASK MED CYLOLYT-OPLØSNING, i dette afsnit for at få yderligere oplysninger.

Væskeprøvernes størrelse kan variere meget, fra under 1 ml til 1000 ml eller mere. Det enkelte laboratorium skal følge sin egen procedure til bestemmelse af, hvor store prøvemængder der skal behandles. Hvis der anvendes mere end ét centrifugerør med prøvemateriale, kan cellepillerne kombineres, når supernatanten er hældt fra.



Andre prøvetyper

Prøver i form af non-mucoide udbørstninger og udskrabninger, der modtages i PreservCyt™ opløsning, er klar til at blive kørt på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader.

For prøver i form af non-mucoide udbørstninger og udskrabninger, der modtages i CytoLyt-opløsning, skal protokollen for finnålsaspirater følges. Se side 5.12.

Urinprøve til brug med Vysis® UroVysion-analysen

Overskrid ikke et forhold på 2:1 mellem urin og PreservCyt™ opløsning. Hvis urinemængden er større end 60 ml, skal den overskydende urin hældes fra. Der kræves mindst 33 ml urin for at kunne udføre Vysis® UroVysion-analysen.

Andre indsamlingsmedier

I tilfælde, hvor CytoLyt-opløsning er kontraindiceret, kan afbalancerede elektrolytopløsninger som for eksempel Plasma-Lyte og Polysol anvendes som indsamlingsmedium til prøver, der skal behandles på ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader. Disse opløsninger anvendes primært som medier til vask og skylninger, der kommer i direkte berøring med patienten.

Ikke-anbefalede indsamlingsmedier

Hologic fraråder brugen af følgende opløsninger til indsamling sammen med ThinPrep-systemet. Brug af disse opløsninger medfører suboptimale resultater:

- Sacomanno og andre opløsninger, der indeholder carbowax
- Alkohol
- Mucollexx®
- Almindeligt saltvand
- Dyrkningsmedium, RPMI-opløsning
- PBS
- Opløsninger, der indeholder formalin

Prøverne *skal* centrifugeres og vaskes i CytoLyt™ opløsning og overføres til PreservCyt™ opløsning, inden de behandles på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader.

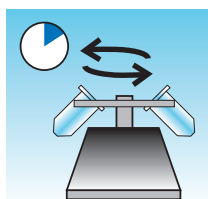
Se side 5.11 for at få anvisninger i vask med CytoLyt-opløsning.

Bemærk: Se Kapitel 3, PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsning for at få yderligere oplysninger om CytoLyt-opløsning.

ADVARSEL: CytoLyt-opløsning er et giftstof (indeholder methanol) og må aldrig komme i direkte berøring med patienten.

AFSNIT
D

GENERELLE TRIN TIL PRÆPARERING AF PRØVER

KONCENTRER VED CENTRIFUGERING – 600 g i 10 minutter

Formålet med denne procedure er at koncentrere cellematerialet for at adskille cellekomponenten/-komponenterne fra supernatanten. Dette trin udføres med friske prøver og efter tilsætning af CytoLyt™ opløsning. Når det fremgår af protokollen, skal prøverne centrifugeres ved 600 gange normal tyngdekraft (600 g) i 10 minutter for at tvinge cellerne i opløsningen til at danne en pille på bunden af centrifugerøret.

Indstil centrifugen på det omtrentlige antal omdrejninger pr. minut (o/min), der skal til for at centrifugere cellerne ved 600 g.

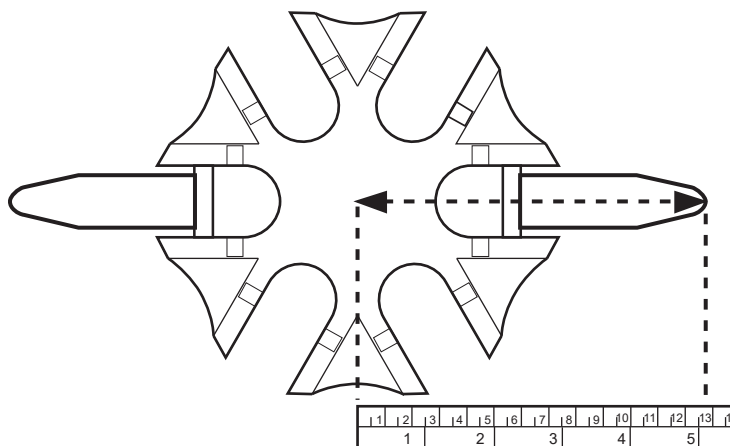
Følg disse trin for at bestemme den korrekte indstilling for den aktuelle centrifuge:

FORSIGTIG: Kontrollér cellemorfologien på ikke-kritiske eksperimentelle prøver, inden der foretages ændringer af centrifugeringsprocessen.

Bemærk: Brug af centrifuger med fast vinkel frarådes.

Mål centrifugens rotorlængde

Brug et målebånd med inddeling i centimeter til at måle centrifugens radius – afstanden fra midten af rotoren til bunden af den vandret monterede skål, som vist i Figur 5-1.

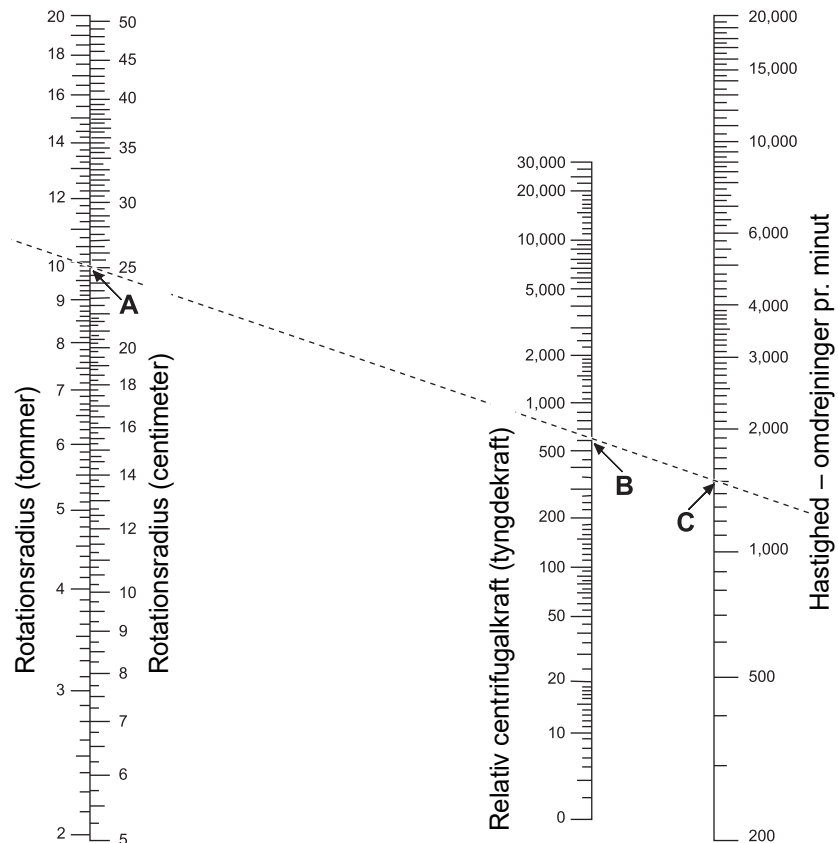


Figur 5-1 Måling af centrifugen

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

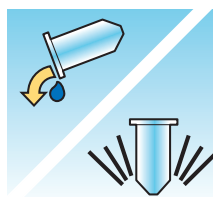
Find radius af centrifugen i første kolonne af Figur 5-2. Træk en linje fra radiusværdien gennem værdien 600 i kolonnen med tyngdekraft (g) og ind i kolonnen med omdrejninger i minuttet. Aflæs værdien for omdrejninger i minuttet på den lige kant som vist i Figur 5-2. Kør centrifugen ved denne hastighed for at opnå en kraft på 600 g på prøverne.



Figur 5-2 Bestemmelse af den korrekte centrifugehastighed

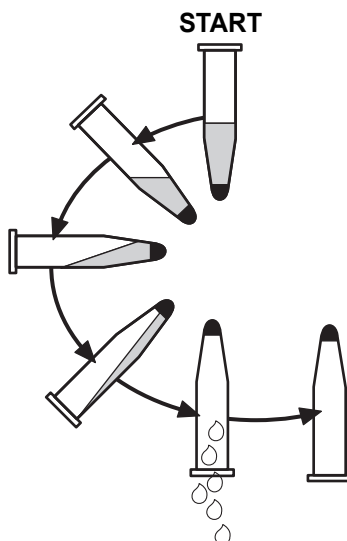
For at reducere centrifugeringstiden kan centrifugen køres ved 1200 g i 5 minutter.

HÆLD SUPERNATANTEN UD, OG RESUSPENDER CELLEPILLEN VED VORTEXMIXNING



Hæld supernatanten helt ud, så prøven koncentrerer effektivt. For at gøre dette skal centrifugerøret inverteres 180 grader i én jævn bevægelse, al supernatanten hældes fra, og røret sættes tilbage i den oprindelige position som vist i Figur 5-3.¹ Vær opmærksom på cellepillen under inverteringen for at undgå utilsigtet tab af cellemateriale.

FORSIGTIG: Hvis supernatanten ikke hældes helt fra, kan det resultere i en mangelfuld prøve og et utilfredsstillende objektglas pga. fortynding af cellepillen.



Figur 5-3 Frahældning af supernatanten

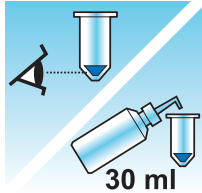
Når supernatanten er hældt fra, skal centrifugerøret anbringes på en vortexmixer, hvorefter cellepillen omrystes i 3 sekunder. Manuel vortexmixning kan foretages ved at sprøjte pillen frem og tilbage med en plastpipette. Formålet med denne vortexmixning er at randomisere cellepillen inden overførsel til vialet med PreservCyt™ opløsning samt at forbedre resultaterne af vaskeproceduren med CytoLyt™ opløsning.

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

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER




EVALUER CELLEPILLENS UDSEENDE



Cellepillens udseende	Procedure
Cellepillen er hvid, svagt lyserød, lysebrun eller usynlig.	Tilsæt prøven til vialet med PreservCyt™ opløsning Se side 5.9 i dette kapitel
Cellepillen er tydeligt rød eller brun, hvilket tyder på forekomst af blod.	Vask med CytoLyt™ opløsning Se side 5.11 i dette kapitel <ul style="list-style-type: none"> • Tilsæt 30 ml CytoLyt-opløsning • Koncentrer ved centrifugering • Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning.
Cellepillen er mucoid (ikke i væskeform). For at teste væskeformen trækkes en smule af prøven ind i en pipette, hvorefter dråberne pipetteres tilbage i røret. Hvis dråberne forekommer trådede eller gelatinøse, skal slimen gøres endnu mere flydende.	Vask med CytoLyt-opløsning Se side 5.11 i dette kapitel <ul style="list-style-type: none"> • Tilsæt 30 ml CytoLyt-opløsning • Mekanisk omrystning • Koncentrer ved centrifugering • Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning.

TILSÆT PRØVEN TIL VIALET MED PRESERVCYT-OPLØSNING

Bestem cellepillens størrelse, og se tabellen nedenfor:

Cellepillens størrelse	Procedure	
	<p>Cellepillen er klart synlig, og pillens volumen er mindre end 1 ml.</p>	<p>Placer centrifugerørret i en vortexmixer for at resuspendere cellerne i restvæsken, eller opbland pillen ved at sprøjte den manuelt med en pipette.</p> <p>Overfør 2 dråber af pillen til et vial med frisk PreservCyt™ opløsning.</p>
	<p>Pillen er ikke synlig eller er mangelfuld.</p>	<p>Tilsæt indholdet af et ny vial med PreservCyt-opløsning (20 ml) til røret.</p> <p>Foretag en kortvarig vortexmixning af opløsningen, og hæld hele prøven tilbage i vialen med PreservCyt-opløsning.</p>
	<p>Pillens volumen er større end 1 ml.</p>	<p>Tilsæt 1 ml CytoLyt™ opløsning til røret. Foretag kortvarig vortexmixning for at resuspendere pillen. Tilsæt 1 dråbe af prøven til et nyt vial med PreservCyt-opløsning.</p>

Faktorer, der skal tages i betragtning

Den anvendte pipettetype kan påvirke koncentrationen af prøven, der tilsættes til vialen med PreservCyt-opløsning, og kan således påvirke prøvens volumen. Hologic anbefaler brug af 1 ml-graduerede standardpipetter af plast.

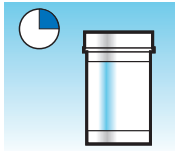
Hvis meddelelsen "Prøven er fortyndet" vises gentagne gange, og prøven forbliver i prøverøret, skal antallet af dråber med koncentreret prøve, der tilsættes til vialen, øges.

Den fremgangsmåde, der anvendes, når supernatanten hældes fra, kan også påvirke prøvens koncentration. Hvis supernatanten ikke hældes helt fra, kan det være nødvendigt at tilsætte supplerende dråber af prøven. Den samlede mængde, der tilsættes til vialen, må ikke overstige 1 ml.

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

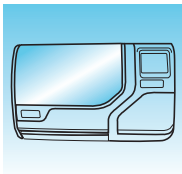
LAD PRØVEN STÅ I PRESERVCYT-OPLØSNINGEN I 15 MINUTTER



Når prøven er overført til vialet med PreservCyt™ opløsning, skal den stå i mindst 15 minutter inden behandling, så PreservCyt-opløsningen kan gøre prøven ikke-infektøs.

Se Kapitel 3, PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsning for at få yderligere oplysninger om PreservCyt-opløsningen.

KØR PRØVEN PÅ THINPREP 5000-PROCESSOREN MED SEKVENSEN NON-GYN. FIKSÉR, FARV OG EVALUER.



Når prøven har været i kontakt med PreservCyt-opløsningen i 15 minutter, kan den behandles på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader. Operatøren sætter materialerne i instrumentet og vælger den korrekte sekvens, så prøven kan behandles som beskrevet i Kapitel 7, Betjeningsvejledning.

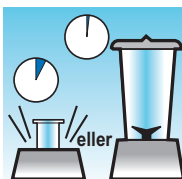
Når processen er gennemført, farver brugeren objektglasset og forsyner det med dækglas i henhold til fremgangsmåden i Kapitel 10, Farvning og brug af dækglas.

Når objektglasset er farvet og forsynet med dækglas, gennemgås det mikroskopisk af en cytotechniker eller en patolog. Hvis objektglasset ikke ser tilfredsstillende ud efter mikroskopisk gennemgang, kan der laves et andet objektglas fra prøven ved brug af "FEJLFINDING I FORBINDELSE MED PRÆPARERING AF PRØVER" på side 5.18.

MEKANISK OMRYSTNING

Mucoide prøver kræver kraftig omrystning i CytoLyt™ opløsning for at nedbryde slimen. Hologic anbefaler to metoder til mekanisk omrystning:

Metode A:



Foretag vortexmixning af blandingen af CytoLyt-opløsning/prøve i mindst 5 minutter på en "håndfri" vortexmixer. Vortexmixerens hastighed skal justeres, så den skaber synlig omrystning i bunden af røret.

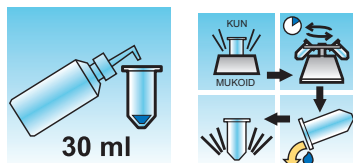
Metode B:

Blend blandingen af CytoLyt-opløsning/prøve i nogle få sekunder.

Bemærk: Omrystningstiden ved brug af begge metoder kan variere på grund af forskelle i prøvernes konsistens.

Blendningsteknikken kan medføre fragmentering eller ødelagt cellestruktur. Overdreven blendning skal undgås.

Vortexmixning i mindst 5 minutter efter blendning hjælper med at opløse mere slim.

VASK MED CYLOLYT-OPLØSNING

Tilsætning af CytoLyt™ opløsning til cellepiller er påkrævet ved vask af prøven. En **vask med CytoLyt-opløsning** udfører følgende funktioner, mens cellens morfologi bevares:

- Lysering af røde blodlegemer
- Opløsning af slim
- Reducering af proteinudfældning

En **vask med CytoLyt-opløsning** består af følgende proces:

- Tilsætning af 30 ml CytoLyt-opløsning til en cellepille
- *Kun mucoide prøver: Mekanisk omrystning*
- Koncentration ved centrifugering – 600 g x 10 minutter
- Frahældning af supernatanten og resuspension af cellepillen ved vortexmixning

Én **vask med CytoLyt-opløsning** er normalt tilstrækkeligt til rensning af de fleste non-gyn-prøver. For særligt blodige eller mucoide prøver kan det være nødvendigt med ekstra **vask med CytoLyt-opløsning**.

Når en prøve indsamles i CytoLyt-opløsning i et forhold på under 30 dele CytoLyt-opløsning til 1 del prøve, anses dette for at være et *indsamlingstrin* og ikke et *vasketrin*. Hvis man f.eks. indsamler 15 ml prøve og tilsætter 30 ml CytoLyt-opløsning i prøven, er CytoLyt-opløsning: prøve-forholdet kun 2 til 1, hvilket anses for at være et prøveindsamlingstrin, der stadig kræver en **vask med CytoLyt-opløsning**.

Se Kapitel 3, PreservCyt™ og CytoLyt™ opløsning for at få yderligere oplysninger om CytoLyt-opløsning.

5


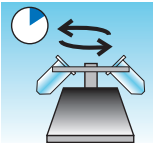
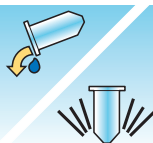
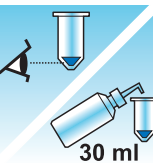

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

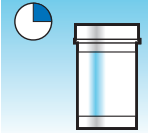
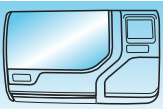
AFSNIT E

RETNINGSLINJER FOR PRÆPARERING AF PRØVER

De følgende retningslinjer beskriver de foretrukne metoder til præparering af forskellige typer prøver. Metoderne beskrives i generelle vendinger. Der henvises til beskrivelsen af metoderne i Afsnit D i dette kapitel for mere detaljerede oplysninger om hvert enkelt trin. Se Afsnit F for at få oplysninger om fejlfinding i forbindelse med præparering af prøver.


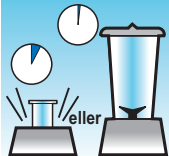
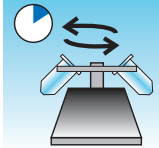
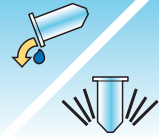
FINNÅLSASPIRATER (FNA)

	<p>1. Indsamling: Prøven indsamles direkte i 30 ml CytoLyt™ opløsning. Hvis prøverne skal indsamles i en intravenøs opløsning, skal der anvendes en afbalanceret elektrolytopløsning.</p> <p>Bemærk: Hvis det er muligt, skal nålen og sprøjten skylles i en steril antikoagulansopløsning, inden prøven aspireres. Visse antikoagulanter kan interferere med andre cellebehandlingsteknikker, så vær forsigtig, hvis det planlægges at bruge prøven til andre testformål.</p>
	<p>2. Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 minutter (side 5.5) eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning (side 5.7).</p>
	<p>4. Evaluer cellepillens udseende (side 5.8). Hvis cellepillen ikke er fri for blod, tilsættes der 30 ml CytoLyt-opløsning til cellepillen, hvorefter processen gentages fra trin 2.</p>
	<p>5. Tilsæt en passende mængde prøvemateriale (afhængigt af cellepillens størrelse) til vialet med PreservCyt™ opløsning (side 5.9).</p>

	<p>6. Lad det stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter (side 5.10).</p>
	<p>7. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen Non gyn, fiksér, farv og evaluer.</p>

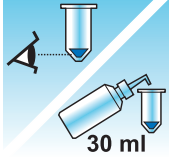

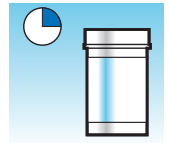
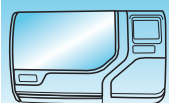
MUCOIDE PRØVER

Mucoide prøver kan omfatte respiratoriske og gastrointestinale prøver.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Indsamling: Prøven indsamles direkte i 30 ml CytoLyt™ opløsning. ELLER Tilføj 30 ml CytoLyt-opløsning til den friske prøve så hurtigt som muligt. Bemærk: Store prøver (på over 20 ml) skal koncentreres inden tilsætning af CytoLyt-opløsning i prøven.</p>
<p>Valgfrit:</p>	<p>Hvis der anvendes DTT sammen med respiratoriske mucoide prøver, skal stamopløsningen tilsættes inden omrystning. Se præpareringsvejledningen på næste side.</p>
	<p>2. Mekanisk omrystning (side 5.10) Bemærk: Mix i mindst 5 minutter med en "håndfri" vortex-mixer.</p>
	<p>3. Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 minutter (side 5.5) eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>4. Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning (side 5.7)</p>

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

	<p>5. Evaluer cellepillens udseende (side 5.8). Bekræft, at cellepillen er i væskeform. Hvis cellepillen ikke er i væskeform, skal der tilsættes 30 ml CytoLyt-opløsning og trin 2-4 gentages.</p>
	<p>6. Tilsæt en passende mængde prøvemateriale (afhængigt af cellepillens størrelse) til vialet med PreservCyt™ opløsning (side 5.9).</p>
	<p>7. Lad det stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter (side 5.10).</p>
	<p>8. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen Non-gyn. Fiksér, farv og evaluer.</p>

Procedure vedrørende brug af DiThioThreitol (DTT) med mucoide non-gyn-prøver

Det er påvist, at DTT er et reagens, der er effektivt til nedsættelse af mængden af slim i respiratoriske prøver.^{1,2}

DTT-stamopløsning

- Præparer en stamopløsning ved at tilsætte 2,5 g DTT³ til 30 ml CytoLyt™ opløsning.
- Denne opløsning er brugbar i 1 uge, når den opbevares ved stuetemperatur (15 °C-30 °C).

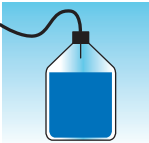
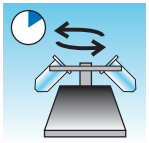
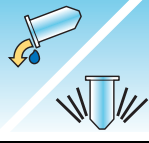
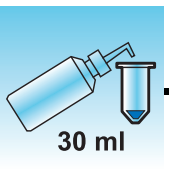
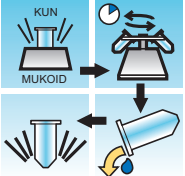
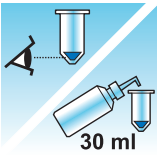

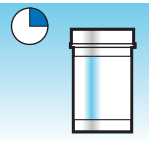
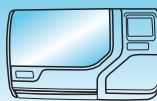
Præparering af prøver

- Denne procedure egner sig til behandling af mucoide non-gynækologiske prøver. Følg trinene for behandling af mucoide prøver på foregående side.
- Efter prøveindsamling (trin 1), men inden vortexmixning (trin 2), skal der tilsættes 1 ml DTT-stamopløsning til prøven.
- Fortsæt med de resterende prøvebehandlingstrin som anvist.

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. Fås hos Amresco - kontakt en salgsrepræsentant på 800-448-4442 eller www.amresco-inc.com.

KROPSVÆSKER

Kropsvæsker kan omfatte serøse effusioner, urin og cerebrospinalvæske.

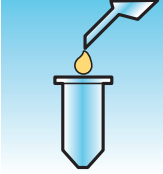
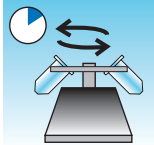

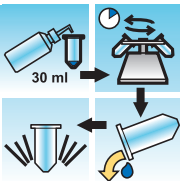
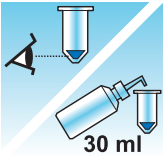
	<p>1. Indsamling: Kropsvæsker skal indsamles som friske prøver.</p> <p>Bemærk: Væsker, der er indsamlet i CytoLyt™ opløsning, kræver også vask med CytoLyt-opløsning inden behandling i instrumentet.</p> <p>Bemærk: Ved ekstremt blodige væsker (f.eks. perikardielle) startes med kun 10 ml frisk væske.</p>
	<p>2. Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 minutter (side 5.5) eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning (side 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Vask med CytoLyt-opløsning (side 5.11)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluer cellepillens udseende (side 5.8).</p> <p>Hvis cellepillen ikke er fri for blod, tilsættes der 30 ml CytoLyt-opløsning til cellepillen, hvorefter processen gentages fra trin 2.</p>
	<p>6. Tilsæt en passende mængde prøvemateriale (afhængigt af cellepillens størrelse) til vialen med PreservCyt™ opløsning (side 5.9).</p>
	<p>7. Lad det stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter (side 5.10).</p>
	<p>8. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen Non-gyn. Fiksér, farv og evaluer.</p>


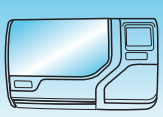
5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER



URINPRØVER TIL VYSIS® UROVYSION-ANALYSEN

Til brug med Vysis UroVysion. Følg protokollen for kropsvæsker ved urincytopologi.

	<p>1. Indsamling. Indsaml urin ELLER behandl frisk urin.</p> <p>Bemærk: Frisk urin kan blandes med PreservCyt™ opløsning i forholdet 2:1 (urin-til-PreservCyt) og gemmes i maks. 48 timer inden behandling.</p> <p>Bemærk: Overskrid ikke et forhold på 2:1 mellem urin og PreservCyt™ opløsning. Hvis urinemængden er større end 60 ml, skal den overskydende urin hældes fra. Der kræves mindst 33 ml urin for at kunne udføre Vysis® UroVysion-analysen.</p>
	<p>2. Koncentrer ved centrifugering (side 5.5)</p> <p>Overfør prøven ligeligt til to etiketterede 50 ml-centrifugerør.</p> <p>Centrifuger ved 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hæld supernatanten fra, og resuspender cellepillen (side 5.7).</p> <p>Resuspension kan foretages i en vortexmixer eller ved at sprøjte pillen frem og tilbage med en plastpipette.</p>
	<p>4. Vask med CytoLyt™ opløsning (side 5.11)</p> <p>Tilsæt 30 ml CytoLyt-opløsning til et 50 ml-centrifugerør, og vortexmix. Overfør indholdet fra dette rør til det andet 50 ml-centrifugerør, og vortexmix. Prøven er nu kombineret i ét 50 ml-rør. Det tomme rør kan bortskaffes.</p> <p>Centrifuger.</p> <p>Hæld supernatanten ud.</p> <p>Resuspender cellepillen.</p>
	<p>5. Evaluer cellepillens udseende (side 5.8).</p> <p>Hvis der er blod i cellepillen, skal der tilsættes 30 ml CytoLyt-opløsning, og proceduren gentages fra trin 4.</p>

	<p>6. Tilsæt prøven til vialet med PreservCyt™ opløsning (side 5.9). Lad den stå i PreservCyt-opløsningen i 15 minutter.</p>
	<p>7. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen UroCyte. Fiksér, farv og evaluer cytologi, ELLER udfør den molekylærdiagnostiske analyse i henhold til producentens brugervejledning. Bemærk: UroCyte-prøver kræver det gule ThinPrep UroCyte-filter og UroCyte-objektglas til behandling.</p>

Urinprøveindsamling

	<p>1. Noter patientoplysningerne på den dertil beregnede plads på prøveindsamlingskoppen.</p>
	<p>2. Indsaml urinen på rutinemæssig vis. Hvis urinmængden er større end 60 ml, skal den overskydende urin hældes fra. Den samlede urinmængde må ikke overstige 60 ml. Der kræves mindst 33 ml urin for at kunne udføre Vysis® UroVysion-analysen.</p>



FEJLFINDING I FORBINDELSE MED PRÆPARERING AF PRØVER

Da prøver er biologisk forskellige fra hinanden, og prøvetagningsmetoderne afviger fra hinanden, er det ikke sikkert, at en standardbehandling altid medfører et tilfredsstillende og ensartet fordelt præparat på det første objektglas. Dette afsnit indeholder anvisninger i yderligere prøvebehandling med henblik på at opnå en bedre kvalitet af efterfølgende objektglas i sådanne tilfælde.

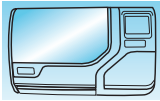
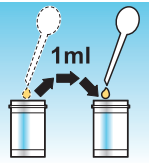
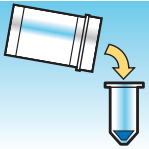
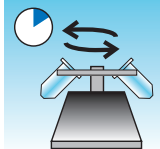
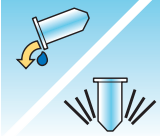
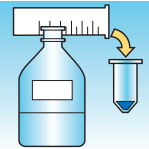
Efter farvning kan der muligvis observeres følgende uregelmæssigheder:

- Uensartet fordeling af cellerne på cellepletten, der ikke blev ledsaget af meddelelsen "Prøven er fortyndet".
- Uensartet fordeling i form af en ring eller en "halo" af cellemateriale og/eller hvide blodlegemer
- Mangelfuld celleplet, der mangler en cellekomponent og indeholder blod, protein og debris. Denne type objektglas kan være ledsaget af meddelelsen "Prøven er fortyndet".

Bemærk: Hvorvidt et objektglas fremstår som tilfredsstillende, er et spørgsmål om dømmekraft og erfaring. Hologic anbefaler, at kvaliteten af objektglasset kontrolleres efter farvning. Hvis det besluttet, at objektglasset er utilfredsstillende, skal procedurerne i dette afsnit til fremstilling af yderligere objektglas følges.

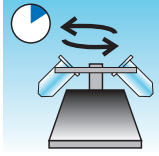
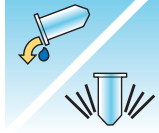
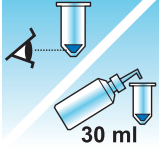
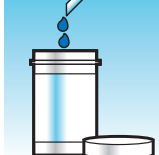
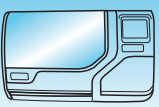

Bemærk: Fejlfinding af prøvepræparering som beskrevet her er ikke blevet evalueret for prøver til Vysis® UroVysion-analysen.

Blodige eller proteinholdige prøver

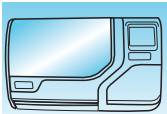
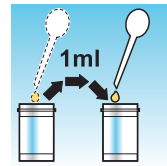
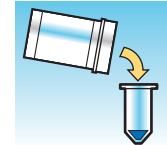
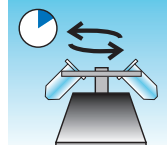
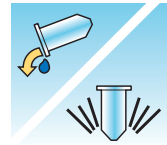

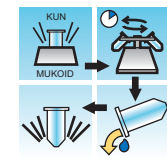
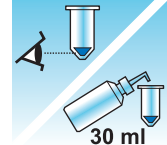
Problem	Procedure	
<p>A. Blev meddelelsen "Prøven er fortyndet" vist under behandlingen?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontrollér, om cellulariteten er tilstrækkelig. Hvis ikke, skal der anvendes mere pillemateriale, hvis det forefindes.</p> <p>Præparer et objektglas ved brug af sekvensen Non gyn.</p> 	
<p>B. Har objektglasset en åbenlys "halo" af cellemateriale og/ eller hvide blodlegemer?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Fortynd prøven 20:1. Brug en kalibreret pipette, og tilsæt 1 ml prøvemateriale til et nyt vial med PreservCyt™ opløsning. Præparer et objektglas ved brug af sekvensen Non gyn.</p> <p>Kontakt Hologic's tekniske service, hvis der er en halo på det nye objektglas (side 12.1).</p> 	
<p>C. Er objektglasset mangelfuldt, og indeholder det blod, protein eller ikke-cellulært snavs?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Hæld indholdet af PreservCyt-prøveglasset i et centrifugerør.</p> 	
<p>Ring til Hologic's tekniske service.</p>	<p>2. Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 min. (side 5.5) eller 1200 g i 5 min.</p> 	
	<p>3. Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning. (side 5.7)</p>  <p>4. Hvis prøven indeholder blod eller ikke-cellulært snavs:</p> <p>Bland en opløsning af 9 dele CytoLyt-opløsning til 1 del iseddikesyre.</p> <p>Tilsæt 30 ml af denne opløsning til centrifugerøret med prøvemateriale.</p> <p>Hvis prøven indeholder protein:</p> <p>Tilsæt 30 ml saltvand til centrifugerøret med prøvemateriale.</p> 	

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER


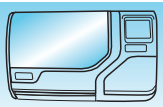

Problem	Procedure	
	5. Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 min. (side 5.5) eller 1200 g i 5 min.	
	6. Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning (side 5.7).	
	7. Evaluer cellepillens udseende (side 5.8). Hvis pillen indeholder blod eller protein, skal proceduren gentages fra trin 4.	
	8. Tilsæt prøven til vialet med PreservCyt™ opløsning (side 5.9).	
	9. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen Non-gyn. Fiksér, farv og evaluer.	
	10. Kontakt Hologics tekniske service (side 12.1), hvis det nye objektglas er mangelfuldt.	

Mucoide prøver

Problem	Procedure	
A. Blev meddelelsen "Prøven er fortyndet" vist under behandlingen? NEJ ↓ JA ⇒	1. Kontrollér, om cellulariteten er tilstrækkelig. Hvis ikke, skal der anvendes mere pillemateriale, hvis det forefindes. Præparer et objektglas ved brug af sekvensen Non gyn. 	
B. Har objektglasset en åbenlys "halo" af cellemateriale og/ eller hvide blodlegemer? NEJ ↓ JA ⇒	1. Fortynd prøven 20:1. Brug en kalibreret pipette, og tilsæt 1 ml prøvemateriale til et nyt vial med PreservCyt™ opløsning. Præparer et objektglas ved brug af sekvensen Non gyn. Kontakt Hologics tekniske service, hvis der er en halo på det nye objektglas (side 12.1). 	
C. Er objektglasset mangelfuldt, og indeholder det slim? NEJ ↓ JA ⇒	1. Hæld indholdet af PreservCyt-prøveglasset i et centrifugerør. 	
Ring til Hologics tekniske service (side 12.1).	2. Koncentrer ved centrifugering – 600 g i 10 min. (side 5.5) eller 1200 g i 5 min. 	
	3. Hæld supernatanten ud, og resuspender cellepillen ved vortexmixning (side 5.7). 	
	4. Vask med CytoLyt-opløsning (side 5.11)  	
	5. Evaluer cellepillens udseende (side 5.8). Hvis pillen indeholder slim, skal proceduren gentages fra trin 4. 	

5

PRÆPARERING AF NON-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

Problem	Procedure	
	6. Tilsæt prøven til vialen med PreservCyt™ opløsning (side 5.9).	
	7. Kør prøven på ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader med sekvensen Non gyn. Fiksér, farv og evaluer.	
	8. Kontakt Hologic Teknisk support, hvis det nye objektglas er mangelfuldt (side 12.1).	

Teknikker, der anvendes til fejlfinding

Fortynding af prøven i forholdet 20 til 1

For at fortynde en prøve, der er suspenderet i en PreservCyt-opløsning, skal der tilsættes 1 ml prøvemateriale, der er suspenderet i PreservCyt-opløsning, til et nyt vial med PreservCyt-opløsning (20 ml). Dette gøres mest nøjagtigt med en kalibreret pipette.

Det er også en mulighed ganske enkelt at tælle dråberne fra en ukalibreret plastpipette, så længe det vides, hvor mange dråber der svarer til 1 ml. For at beregne dette tælles antallet af dråber af PreservCyt-opløsning, der tilsættes i en beholder med en kendt volumen. Når den kendte volumen er opnået, divideres antallet af dråber med volumen (i ml) for at få det antal dråber, der svarer til 1 ml. Brug PreservCyt-opløsning i stedet for en anden væske, så dråbestørrelsen er i overensstemmelse med prøvedråberne.

Iseddikesyre vask til blod og ikke-cellulært debris

Hvis en prøve konstateres at være blodig under mikroskopisk gennemgang, kan den vaskes yderligere ved brug af en opløsning med 9 dele CytoLyt-opløsning og 1 del iseddikesyre. Dette bør kun gøres, når prøven har været i PreservCyt-opløsning. Anvend ikke dette direkte sammen med friske prøver. Kernemorfologien bliver muligvis ikke tilstrækkeligt konserveret.

Kapitel 6

Brugergrænseflade

Dette kapitel indeholder oplysninger om brugergrænsefladens skærme, og hvordan de bruges til at betjene, fejlfinde og vedligeholde ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader.

Indhold i dette kapitel:

HOVEDSKÆRM, INSTRUMENT I INAKTIV TILSTAND	6.3
• Statuslinje	6.3
• Statusindikatorer	6.5
• Objektglas	6.6
• Vials	6.8
• Bade	6.10
• Filtre	6.14
• Knappen Start	6.16
HOVEDSKÆRM, UNDER BEHANDLING	6.16
• Behandling	6.16
• Behandling udført	6.18
• Sæt en batch på pause	6.19
SKIFT AF TILSTAND	6.21
ADMINISTRATORFUNKTIONER	6.22
• Knappen Om	6.23
• Systemindstillinger	6.23
• Indstilling af dato	6.24
• Indstilling af tid	6.25
• Laboratoriets navn	6.26
• Instrumentnavn	6.27
• Indstil lyd	6.28
• Alarmtoner	6.29
• Sprog	6.30
• Præ-match af vial- og objektglas-ID	6.30

6

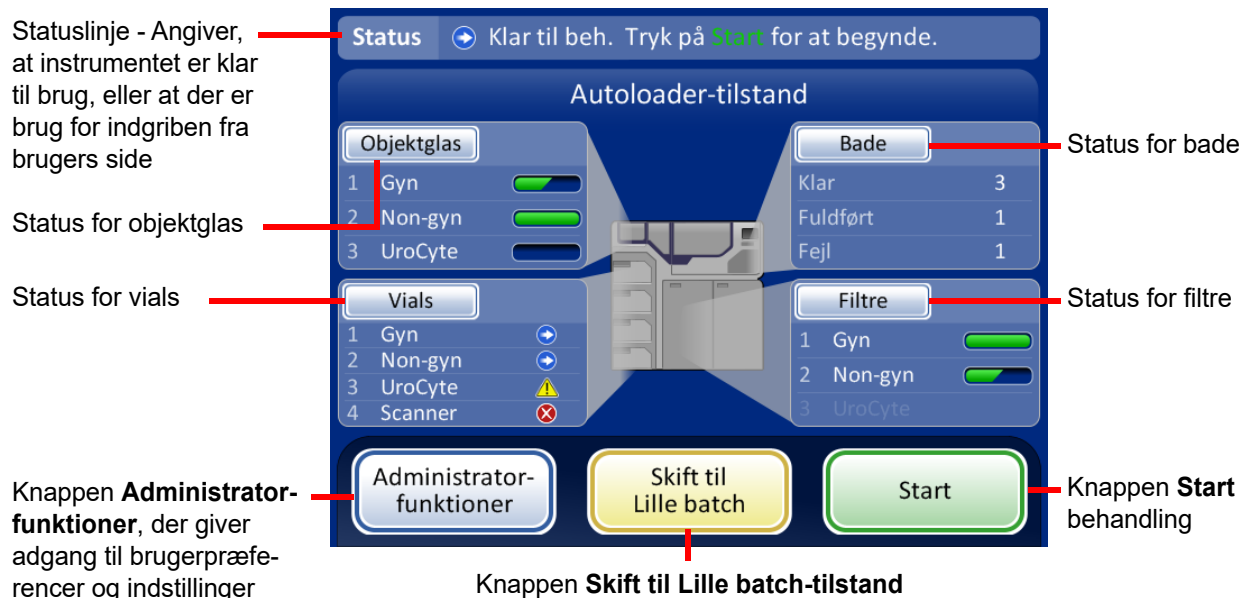
BRUGERGRÆNSEFLADE

• Installer printer	6.32
• Bakkebehandling.	6.32
• LIS	6.34
• Design etiketter	6.35
• Konfigurer strekkoder	6.42
• Skift luftfilter	6.60
• Rengør system.	6.60
RAPPORTER OG LOGFILER.	6.60
• Systemhændelser	6.61
• Batchrapport	6.63
• Find et vial efter ID.	6.66
• Gem en rapport til USB-nøgle.	6.68
• Oplysninger om anvendelse	6.70
• Karruselrapport.	6.71
• Vialhændelsesrapport.	6.71
• Indsaml diagnostik	6.74
• Knappen Rengør skærm	6.76
• Knappen Tøm flydende affald	6.76

AFSNIT
A

HOVEDSKÆRM, INSTRUMENT I INAKTIV TILSTAND

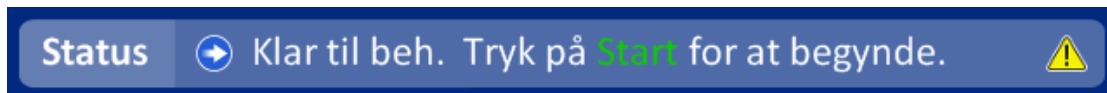
Hovedskærmen vises, når ThinPrep™ 5000-processoren med AutoLoader tændes og er klar til brug.



Figur 6-1 Hovedskærm, status Klar til behandling

Statuslinje

Statuslinjen angiver, om systemet er klar til at starte behandling. Hvis systemet fastlægger, at objektglas, vials, filtre og bade er til stede og matcher den valgte prøvetype, vil status være **Klar**.

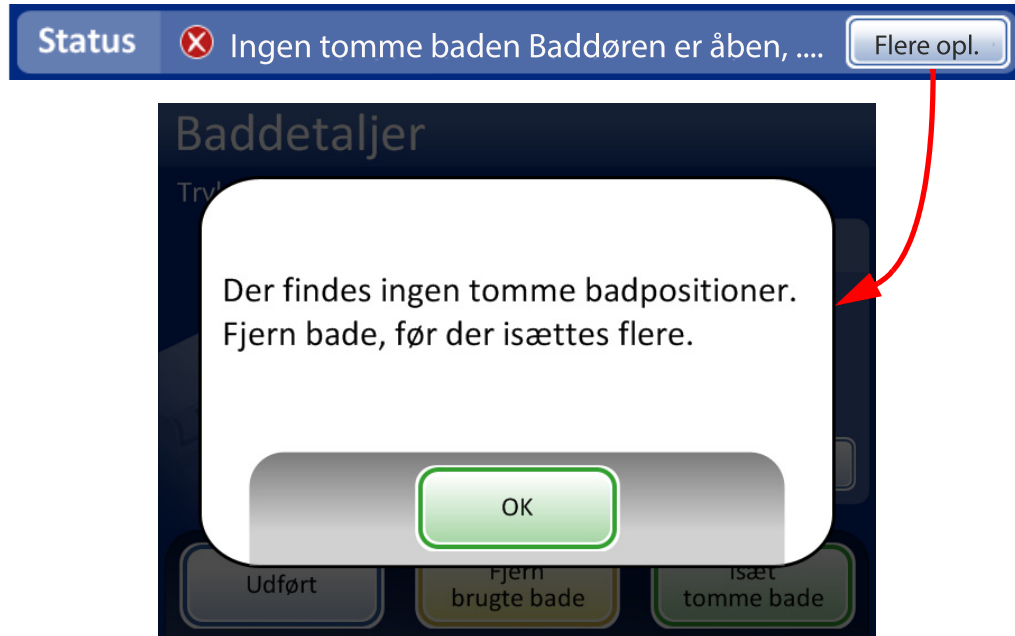


Figur 6-2 Systemstatus Klar

Hvis systemet fastlægger, at der kræves indgriben fra operatørens side, vises der en meddelelse på statuslinjen, og batchen starter ikke, før emnet/emnerne er afhjulpet. Hvis der skal afhjælpes flere emner, vises knappen **Flere opl.** i statuslinjen. Når der trykkes på denne, vises der et meddelelsesvindue, der angiver alle problemer, som kræver indgriben. Hvis der trykkes på knappen **Start** for batchen, vises det samme vindue. En batch kan ikke startes med problemer, der ikke er afhjulpet.

6

BRUGERGRÆNSEFLADE










Figur 6-3 Systemstatus Ikke klar

Bemærk: Visse skærbilleder indeholder også meddelelsen "Tryk for at få flere oplysninger". Tryk på meddelelsen på skærmen for at se et meddelelsesvindue, der indeholder flere oplysninger.

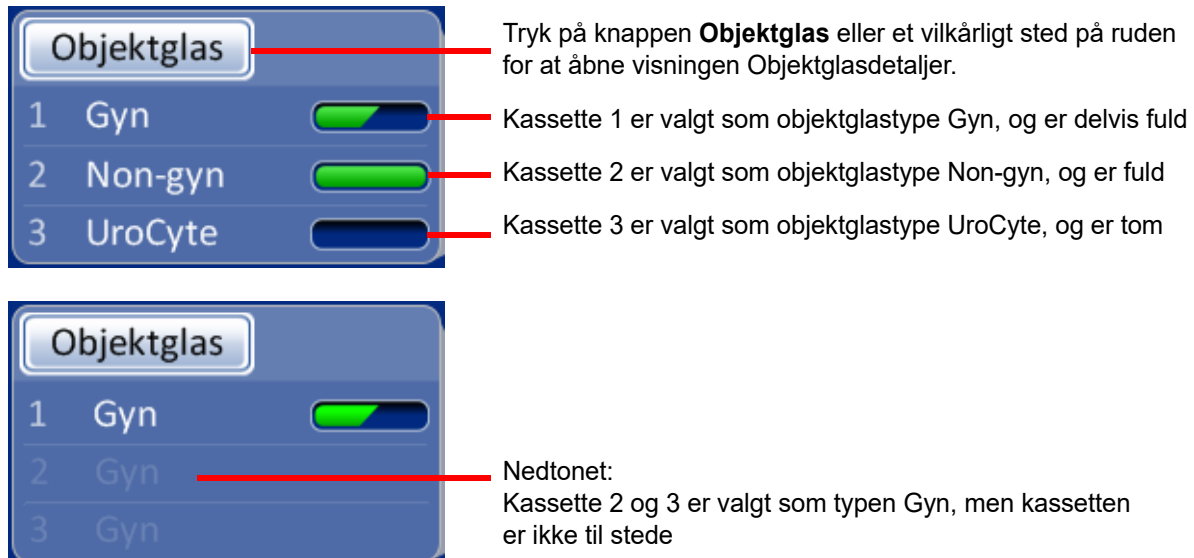
Statusindikatorer

Statusindikatorerne hjælper med at identificere, om systemet er klar til at behandle en batch. Nedenfor vises en tabel med statusindikatorerne.

Tabel 6.1: Statusindikatorer på hovedskærmen

Statusikon	Betydning
	Klar til behandling
	Fuldført
	Batch på pause
	Ikke klar, eller fejl. Læs meddelelsen i statuslinjen for at se, hvilket problem, der skal afhjælpes
	En advarsel om, at vialbakken ikke kan behandles. Skyldes sædvanligvis manglende eller for få objektglas eller filtre til den pågældende prøvetype, eller ikke nok bade til at fuldføre en bakke
	Angiver fuld, delvis eller tom status for objektglaskassetter eller filterbakker
	Meddelelse om behov for indgriben fra brugers side

Objektglas



Figur 6-4 Ruden Objektglas på hovedskærmen

Ruden Objektglas viser, hvordan objektglaskassetterne er konfigureret efter type, og angiver, om kassetterne er fulde eller ikke. Tryk på knappen **Objektglas** eller et vilkårligt sted på objektglasruden for at åbne skærmen Objektglasdetaljer (Figur 6-5).



Figur 6-5 Visningen Objektglasdetaljer

Når der placeres en objektglaskassette i instrumentet, antager systemet, at den er "Fuld", indtil det har kontrolleret, om der er objektglas i kassetten, hvilket gøres under første forsøg på at hente objektglas i kassetten. Status er "Delvis", hvis kassetten ikke er fyldt helt op, eller efter at systemet har taget objektglas fra kassetten. Status er "Tom", når der ikke er flere objektglas tilbage i kassetten. Hvis en objektglaskassette ikke er til stede, er status "Ingen kassette".

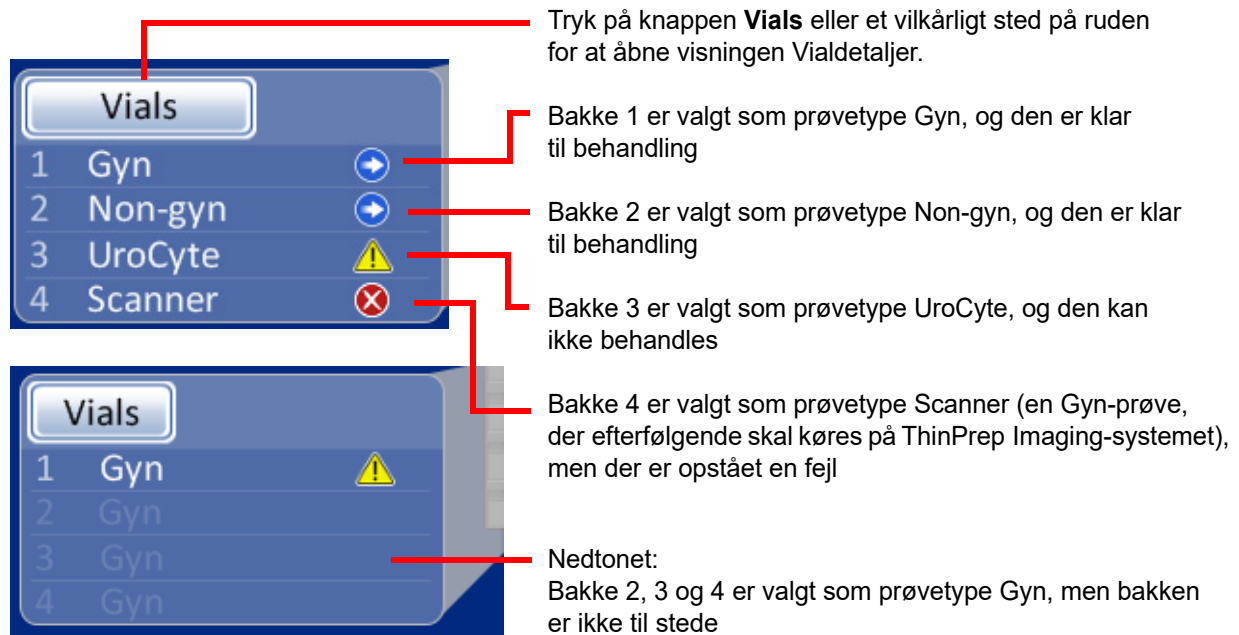
Tryk på knappen for hver kassettebås for at vise udvalget af objektglastyper. Vælg den nøjagtige type ved at trykke på navnet på skærmen. Knappens navn for den pågældende kassette ændres for at reflektere valget. Typerne af objektglas er:

- **Gyn** - ThinPrep-objektglas til gynækologisk cytologi
- **Scanner** - Objektglas til brug på ThinPrep Imaging-systemet (gynækologisk prøve). De er udstyret med referencemærker, der er påkrævet af scanneren
- **Non-gyn** - Objektglas til generel cytologi
- **UroCyte** - Objektglas, der skal bruges sammen med Vysis® UroVysion-analysen

Når en kassette er tom, henter systemet fra den næste kassette med samme type objektglas. Hvis der ikke findes en kassette med samme type objektglas, meddeles det til brugeren, at der ikke er objektglas til stede.

Vigtigt: Systemet kan registrere, hvorvidt der er objektglas i en kassette eller ej, men det kan ikke registrere, hvilken type objektglas det er. Systemet ved kun, hvilken type objektglas der blev brugt tidligere. Brugeren skal altid vælge objektglastype.

Vials



Figur 6-6 Ruden Vials på hovedskærmen

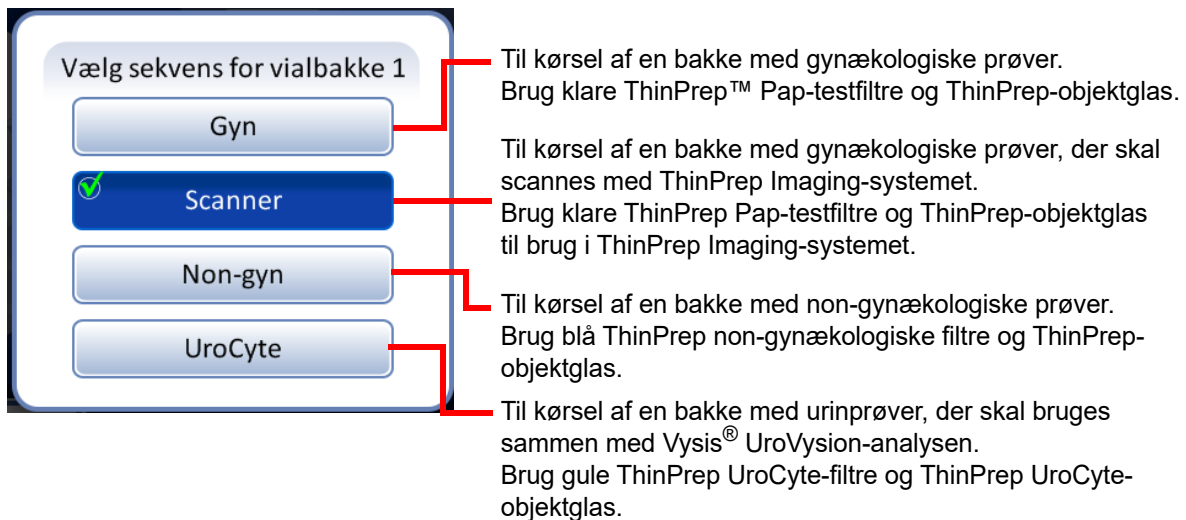
Ruden Vials viser, hvordan vialbakkerne er konfigureret efter prøvetype og angiver, om bakkerne er til stede og klar til behandling. Tryk på knappen **Vials** eller et vilkårligt sted på ruden Vials for at åbne skærmen Vialdetaljer.



Figur 6-7 Vælg sekvens for vialbakke (prøvetype)

Behandlingssekvenser

Tryk på knappen for vialbakkens nummer (1, 2, 3 eller 4), og vælg derefter behandlingssekvensen for de prøveglas, der køres i den pågældende bakke. Der kan kun køres én type prøve i hver vialbakke.



Figur 6-8 Vælg sekvens for vialbakke

Vigtigt: Systemet kan registrere, hvorvidt der er vialbakker til stede eller ej, men det kan ikke registrere, hvilken type prøve de indeholder. Systemet ved kun, hvilken type behandlingssekvens der blev valgt tidligere for den pågældende prøvebakkeposition. Brugeren skal altid vælge behandlingssekvens.

Bade

Bade	
Klar	3
Fuldført	1
Fejl	1

Tryk på knappen **Bade** eller et vilkårligt sted på ruden for at åbne visningen Baddetaljer

Antallet af bade i instrumentet, der er klar til behandling

Antallet af bade i instrumentet, der indeholder fuldførte objektglas, og som skal fjernes

Antallet af bade i instrumentet, der kræver, at operatøren griber ind for at afhjælpe en fejl

Figur 6-9 Ruden Bade på hovedskærmen

Ruden Bade viser, hvor mange fiksativbade der findes på instrumentet, såvel som deres tilstand: Klar, fuldført eller med en fejl. Tryk på knappen **Bade** eller et vilkårligt sted på badruden for at åbne skærmen Baddetaljer.

Baddetaljer
Tryk på badet for at se detaljer

Valgte bad
Objektglas-antal
Ukendt
Første objektglas-ID
00000000001
Bakke-info
2, 1-20
Flyt forrest

Udført **Fjern brugte bade** **Isæt tomme bade**

Dør låst

Fiksativbadets position (8 i alt)

Fiksativbadets position under behandling

Tryk på et bad på berøringsskærmen én gang for at vise detaljer om det pågældende bad.
Tryk på et bad på berøringsskærmen to gange for at flytte badet til den forreste position (dørposition).

Position for baddør til indsætning og fjernelse

Det valgte bads position er indrammet i grønt.

Knappen Udført går tilbage til hovedskærmen

Kommandoer til flytning af bade

Figur 6-10 Visningen Baddetaljer



Figur 6-11 Et bad under flytning til døren

Når badene flyttes, låser baddøren, mens karrusellen roterer.

Døren låses op, når bevægelsen stopper.

Brugeren har adgang til badet ved døren.

Status for fiksativbad

Badrummet har plads til otte fiksativbade med 20 objektglas i hver. Der kræves to bade til hver komplet vialbakke med 40 prøver. Processoren overvåger kontinuerligt status for hvert badposition. De forskellige statusstilstande vises i Figur 6-12. Processoren viser også detaljerede oplysninger om objektglassene i et valgt bad:

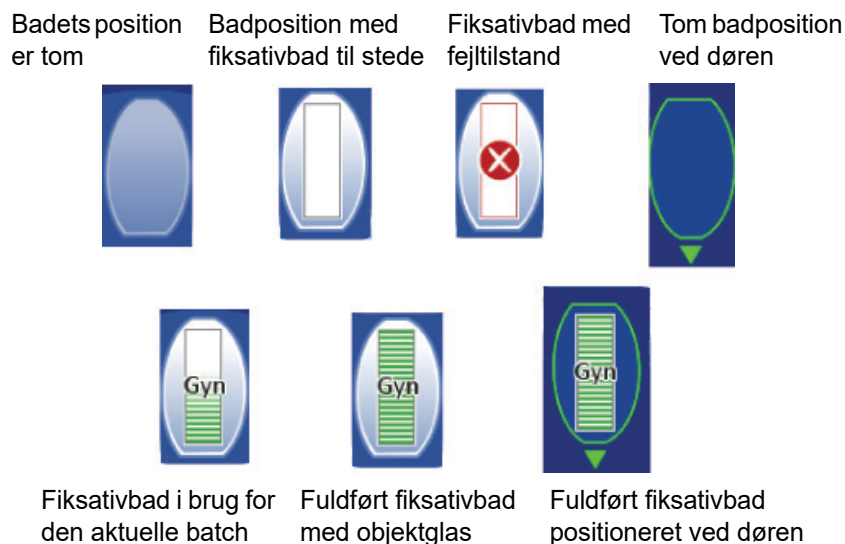
Antal objektglas - Processoren holder styr på antallet af objektglas, der er sat i objektglasholderen i det valgte bad.

Første objektglas-ID - ID'et for det første objektglas i objektglasholderen for det valgte bad vises.

Oplysninger om vialbakke - Processoren holder styr på, hvilken vialbakke, der leverede prøverne for objektglassene i det valgte bad. Vialbakkens nummer efterfølges af den omtrentlige position i den pågældende bakke. Objektglassene i et bad kommer enten fra plads 1-20 i en vialbakke, eller fra plads 21-40.

6

BRUGERGRÆNSEFLADE



Figur 6-12 Status for fiksativbad - Eksempel med gyn-objektglas

Kommandoer til flytning af bade



Flyt forrest - For at flytte et fiksativbad til døren kan der enten trykkes på knappen Flyt forrest med badet valgt, eller dobbelttrykkes på positionen, som badet optager, på skærmen. Systemet låser døren, og flytter positionen hen foran døren. Når døren låses op, kan den åbnes, og fiksativbadet kan fjernes.



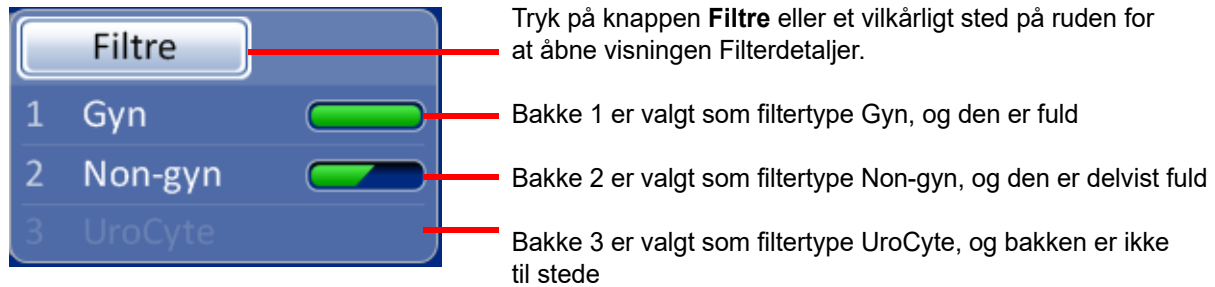
Isæt tomme bade - For at isætte et eller flere fiksativbade i badrummet skal det sikres, at døren er lukket, hvorefter der trykkes på knappen **Isæt tomme bade**. Systemet låser døren og flytter en tom badposition hen foran døren. Når døren låses op, skal døren åbnes, og fiksativbadet med farvevuggen skubbes ind i positionen. Luk døren. Rummet roteres til den næste tomme position, hvorefter døren låses op. Fortsæt på denne måde, indtil det ønskede antal bade er isat. Tryk på knappen **Udført**, når alle bade er isat.

Bemærk: Sørg for at fjerne badets fordampningslåg, inden badet placeres i processoren.

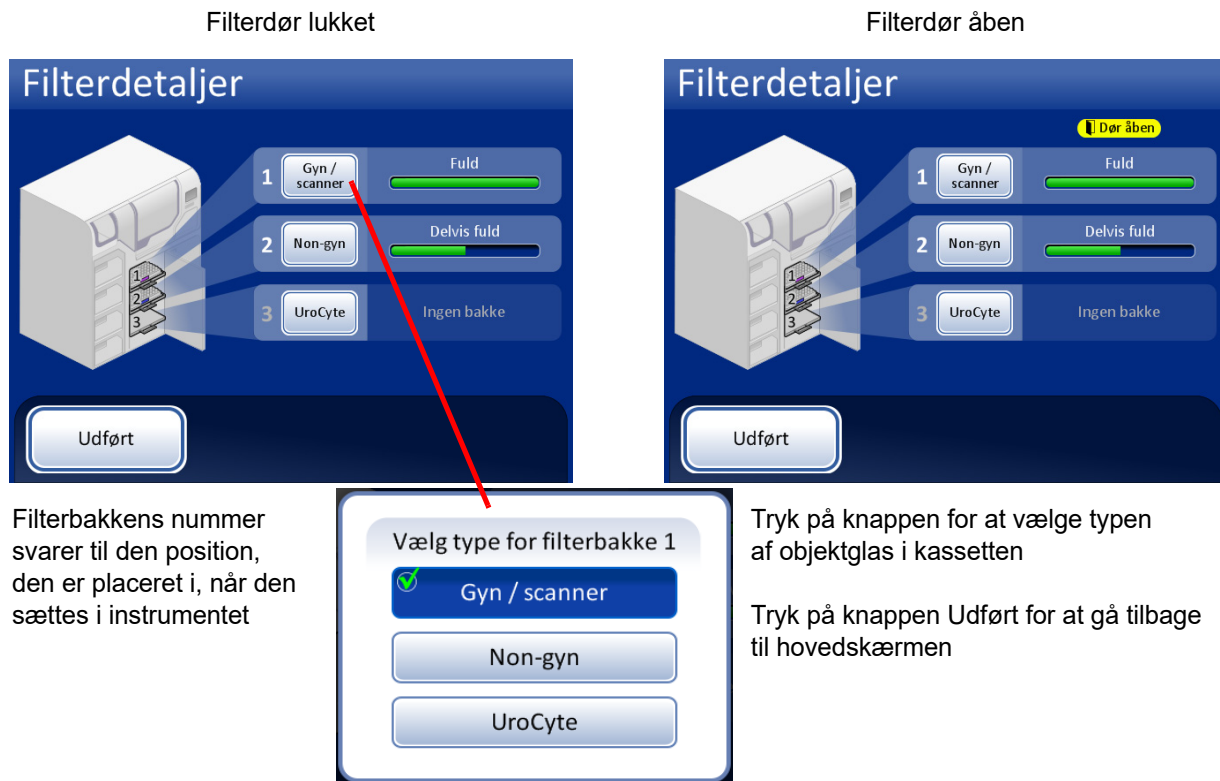


Fjern brugte bade - Tryk på knappen **Fjern brugte bade** for at fjerne alle fuldførte fiksativbade i instrumentet. Døren låses, og et fuldført bad flyttes til døren. Døren låses op. Fjern badet, og luk døren. Døren låses, det næste bad leveres til døren, og døren låses op. Fortsæt på denne måde, indtil alle bade er blevet fjernet. Tryk på knappen **Udført**, når det sidste bad er fjernet.

Filtre



Figur 6-13 Ruden Filtre på hovedskærmen



Figur 6-14 Visningen Filterdetaljer

Når der placeres en filterbakke i instrumentet, antager systemet, at den er "Fuld", indtil det har kontrolleret, om der er filtre i bakken. Status er "Delvis", efter at systemet har brugt filtre fra bakken. Status er "Tom", når der ikke er flere filtre tilbage i bakken, ELLER hvis der findes en tom position. Hvis en filterbakke ikke er til stede, er status "Ingen bakke".

Tryk på knappen for hver filterbakke for at vise udvalget af filtertyper. Vælg den nøjagtige type ved at trykke på navnet på skærmen. Knappens navn for den pågældende bakke ændres for at reflektere valget. Typerne af ThinPrep-filtre er:

- **Gyn/scanner** - Klare filtre til brug med gynækologiske prøver
- **Non-gyn** - Blå filtre til generel cytologi
- **UroCyte** - Gule filtre, der skal bruges sammen med Vysis® UroVysion-analysen

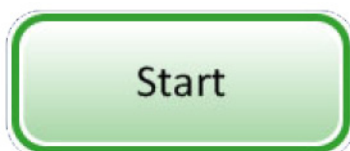
Når en filterbakke er tom, henter systemet fra den næste bakke med samme type filtre. Hvis der ikke findes en filterbakke med samme type filtre, meddeles det til brugeren, at der ikke er filtre til stede.

Vigtigt: Systemet kan registrere, hvorvidt der er filtre i en bakke eller ej, men det kan ikke registrere, hvilken type filtre det er. Systemet ved kun, hvilken type filter der blev brugt tidligere. Brugeren skal altid vælge filtertype.



Knappen Start

En batch startes ved at trykke på knappen **Start**.



Figur 6-15 Knappen Start

AFSNIT B

HOVEDSKÆRM, UNDER BEHANDLING

Behandling

Når der trykkes på knappen **Start**, kan det høres, at dørene låses. Hovedskærmen skifter, så den viser meddelelsen Forbereder behandling, en grafisk illustration af lagerbeholdning af forbrugsvarer, knappen **Administratorfunktioner** og knappen **Pause**, som vist nedenfor.



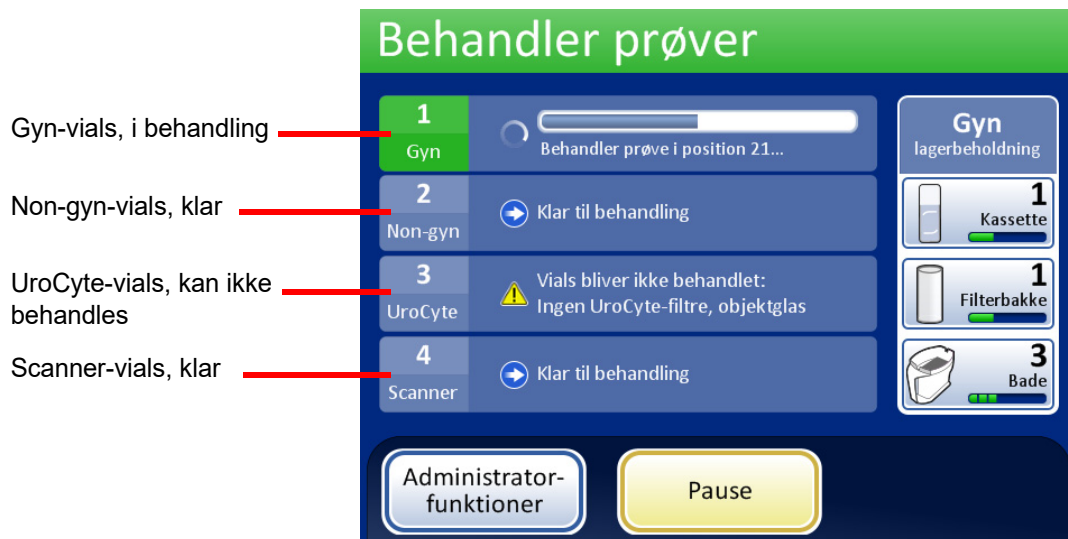
Figur 6-16 Skærm ved start af batch

Karrusellen roteres, og hver position kontrolleres for at sikre, at der ikke er vials på instrumentet. Derefter kontrolleres hver objektglas- og filterplads for at sikre, at der ikke er materialer i karrusellen. Hvis karrusellen ikke er helt tom, startes batchen ikke. Det meddeles til operatøren.

Skærbilledet skifter derefter til skærmen *Behandler prøver*. Processoren starter med den øverste bakke med vials, der registreres.

Systemet kontrollerer, om der er objektglas i kassetterne. Hvis kassetterne er indsat for nylig, kan det tage et minut eller to at fastlægge, hvor fulde kassetterne er. Hvis det er en batch, der fortsættes efter en afbrydelse, har systemet allerede et fortløbende tal for objektglas.

Statuslinjen angiver, hvor mange prøver i vialbakken, der er blevet behandlet.



Figur 6-17 Skærmen Behandler prøver

Når en bakke er fuldført, skifter visningen for at vise, at bakken er blevet behandlet. Feltet skifter til grønt, og der vises en knap til gennemgang af batchrapporten. Status angives med et flueben (for OK) eller et X (for fejl).



Behandlingen af bakken er fuldført. Fluebenet angiver, at status er OK. Knappen **Vis rapport** er tilgængelig.



To bakker har fuldført behandlingen. Bakke 3 har et ikke-afhjulpeligt problem, og blev sprunget over. Bakke 4 er i behandling.

Figur 6-18 Under behandling med bakker, der er fuldført

Behandling udført

Når en batch er færdigbehandlet, vender processoren tilbage til inaktiv tilstand, og meddelelsen **Behandling udført** vises på skærmen. Hvis der er konfigureret en hørbar advarsel, udsender instrumentet en lyd. Se Figur 6-19. Dørene låses op.

Tryk på knappen **Vis rapport** for at vise en batchrapport. Rapporten vises, og via denne skærm er der mulighed for at udskrive rapporten eller gemme den på en USB-nøgle. Når rapportskærmen lukkes (ved at trykke på knappen **Udført**), gås der tilbage til skærmen **Behandling udført**. Se "Batchrapporter" på side 6.63.

Denne skærm vises, indtil brugeren kvitterer ved at trykke på knappen **Udført**.



Figur 6-19 Meddelelsen Behandling udført

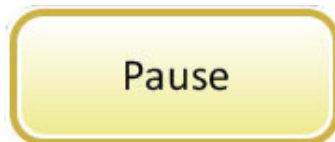
Tryk på knappen **OK**. Skærmen **Behandling udført** vises (Figur 6-20).



Figur 6-20 Skærmen Behandling udført

Tryk på knappen **Vis rapport** for at vise hver enkelt batchrapport. På dette tidspunkt kan rapporten udskrives eller gemmes på en USB-enhed. Se Batchrapporter, side 6.63. Efter visningen af hver rapport, vises denne skærm. Skærmen afsluttes ved at trykke på knappen **Udført**.

Sætte en batch på pause



Figur 6-21 Knappen Pause

Bemærk: Følgende trin gælder for operatøren, når denne skal sætte en batch på pause. Systemet kan sætte en batch på pause, hvis det registrerer lav lagerbeholdning af forbrugsvarer. Pausen giver operatøren mulighed for at genindsætte objektglas eller filtre efter behov.

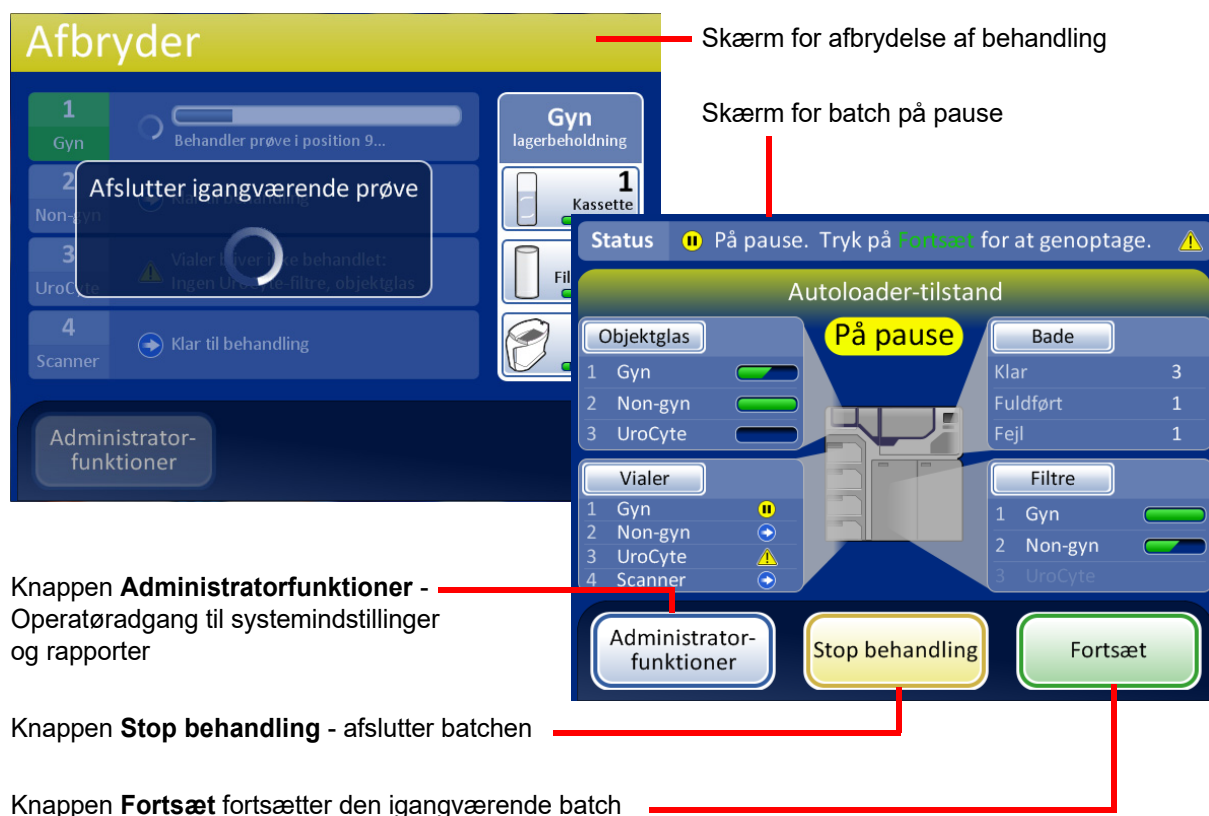
En batch kan sættes på pause ved at trykke på knappen **Pause**.

Når der trykkes på knappen **Pause**, fuldfører systemet behandlingen af det igangværende vial og går derefter i pausetilstand.

Skærmens overskrift skifter farve og viser "Afbryder", mens processoren fjerner materialer og parkerer bevægelige dele. Se Figur 6-22.

Skærmen På pause vises for batchen, når behandlingssekvensen er sat sikkert på pause.

Bemærk: Det kan tage flere minutter for processen **Pause** at fuldføres, afhængigt af, hvilken funktion af prøvebehandlingen systemet var i gang med, da der blev trykket på knappen **Pause**. Vent, indtil brugergrænsefladen viser skærmen På pause (Figur 6-22), inden der gøres forsøg på at åbne døre.

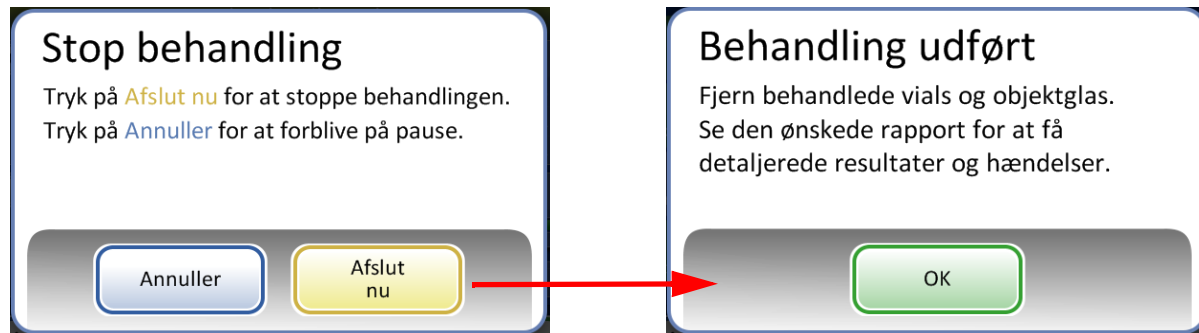


Figur 6-22 Skærm for behandling på pause

Dørene låses op, med undtagelse af behandlingsrummet med karrusellen og døren til vialbakken, der behandles.

- Fuldførte objektglas kan tages ud ved at fjerne fiksativbadet fra badrummet. Der kan indsættes nye, tomme bade.
- Der kan om nødvendigt genopfyldes med objektglas og filtre. Typerne kan ændres, så længe de korrekte materialer forefindes til fortsættelse af behandling af vialbakken, som er på pause.
- En fuldført vialbakke kan fjernes. Der kan tilføjes en ny vialbakke, og typen kan ændres, så længe der er matchende filtre og objektglas.
- Der er adgang til administratorfunktionerne.
- Flydende affald og filteraffald kan tømmes.

Luk eventuelle åbne døre, og tryk på knappen **Fortsæt**, når alt er klar til at fortsætte med batchen. Tryk på knappen **Stop behandling** for at afslutte yderligere behandling af den igangværende batch. Skærmen **Behandling udført** vises. Se næste afsnit.



Knappen **Annuller** går tilbage til skærmen På pause.
Knappen **Afslut nu** stopper batchen.

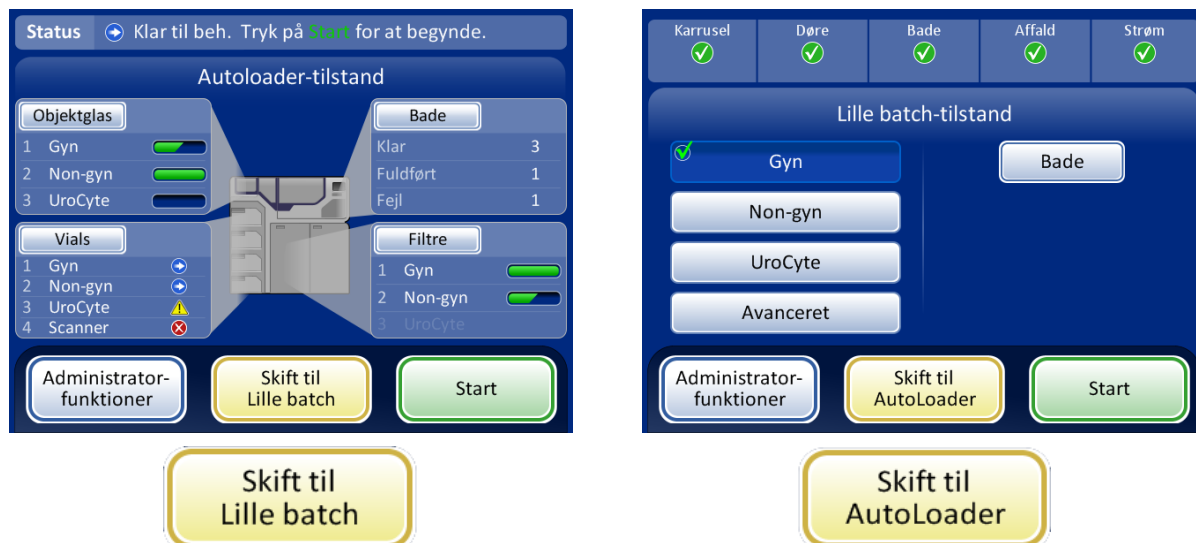
Figur 6-23 Stop behandling efter batch på pause

AFSNIT
C

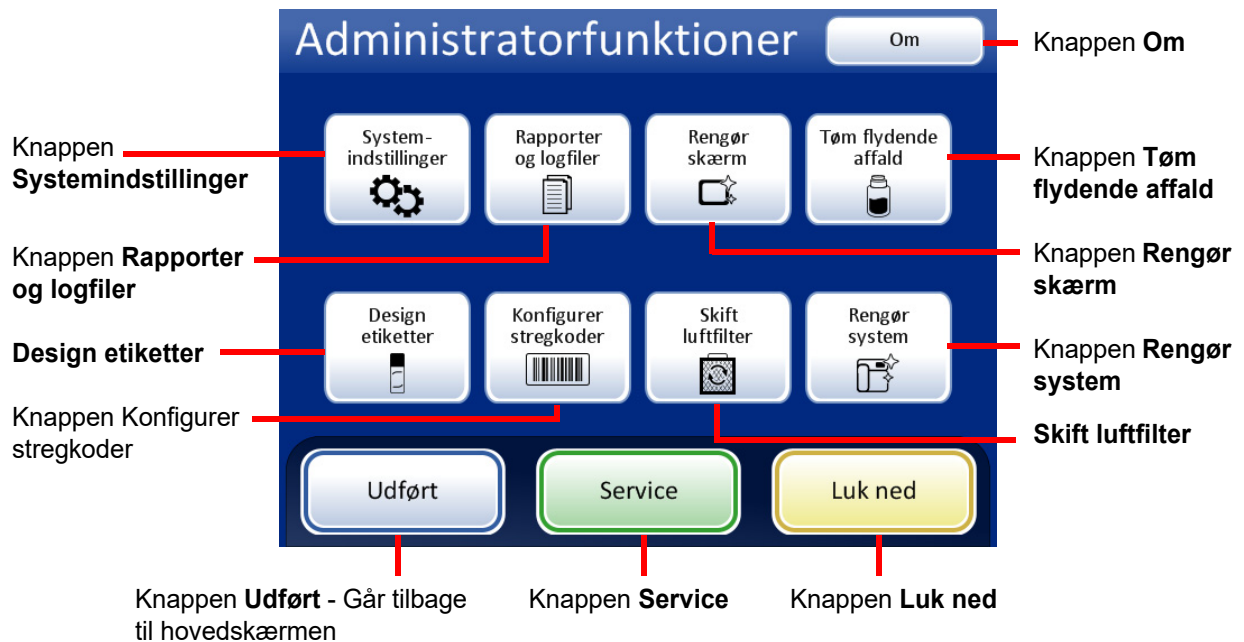
SKIFT AF TILSTAND

Når instrumentet er i inaktiv tilstand, kan det skiftes til lille batch-tilstand med henblik på kørsel af 20 eller færre prøver direkte på behandlingskarrusellen.

Se "LILLE BATCH-TILSTAND" på side 7.19 for at få en detaljeret beskrivelse af, hvordan lille batch-tilstand anvendes.



Figur 6-24 Knapper til skift af tilstand



Figur 6-25 Skærbilledet Administratorfunktioner

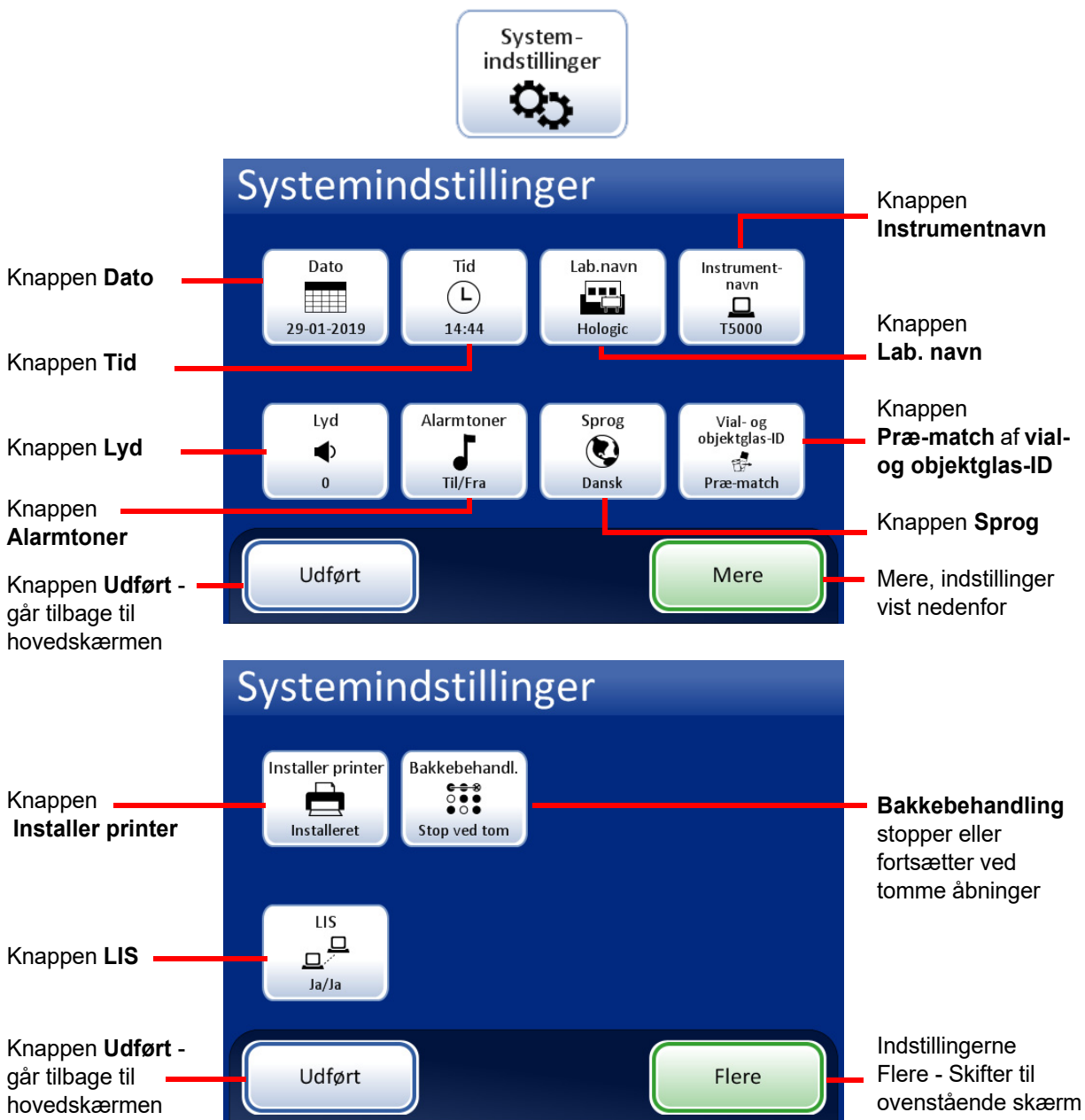
Skærmen Administratorfunktioner giver brugeren adgang til indstillinger, der ligger ud over behandling af prøver. I denne menu kan operatøren:

- Anvende eller ændre systemindstillinger
- Vise systemlogge eller udskrive eller gemme dem på en USB-nøgle
- Deaktivere berøringsskærmen med henblik på rengøring
- Tømme flasken til flydende affald
- Konfigurere oplysningerne, der skal graves på objektglasetiketterne
- Konfigurere reglerne, som processoren bruger til at kontrollere vial-ID'er og objektglas-ID'er
- Køre funktionen, der kontrollerer luftstrømmen, når der skiftes filter på laserens røgudsugning
- Flytte komponenter til positionen for rutinemæssig vedligeholdelse
- Lukke instrumentet ned
- Der er adgang til en Service-knap, som kun er beregnet til servicemedarbejdere fra Hologic, og som er beskyttet med en adgangskode.

Knappen Om

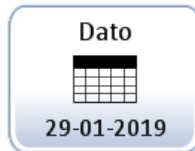
Tryk på knappen **Om** for at vise instrumentets serienummer, såvel som oplysninger om softwareversionen. Oplysningerne vises i flere sekunder, hvorefter skærmen Administratorfunktioner vises igen.

Systemindstillinger



Figur 6-26 Skærmene Systemindstillinger

Indstilling af dato



Knappen **Dato** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-27 Knap til indstilling af dato

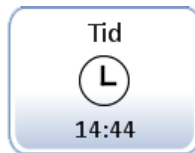
Datoen (dag, måned eller år) ændres ved at trykke på op/ned-knappen for det pågældende felt, indtil den ønskede værdi vises. Tryk på knappen **Gem ændringer** for at gå tilbage til skærmen Systemindstillinger. Tryk på **Annuller** for at annullere ændringerne og gå tilbage til den tidligere indstilling. Se Figur 6-28.



Figur 6-28 Skærmen Rediger dato

Bemærk: Afhængigt af hvilket sprog der blev valgt, kan rækkefølgen for visning af måned og dag på skærmen ændres for at afspejle den lokale standardvisning.

Indstilling af tid



Knappen **Tid** viser den aktuelle indstilling

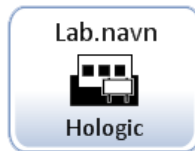
Figur 6-29 Knap til indstilling af tid

Tiden (time, minut, før/efter middag) ændres ved at trykke på op/ned-knappen for det pågældende felt, indtil den ønskede værdi vises. Tryk på knappen **AM** eller **PM** for at indstille før middag eller efter middag, som det måtte være relevant. Tryk på knappen **Gem ændringer** for at gemme og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger. Se Figur 6-30.

Bemærk: Afhængigt af, hvilket sprog der blev valgt, kan den viste tidsangivelse på skærmen ændres fra 12-timers til 24-timers format for at afspejle den lokale standardvisning.



Figur 6-30 Skærmen Rediger Tid

Laboratoriets navn

Knappen **Lab.navn** viser den aktuelle indstilling

Figur 6-31 Knap til indstilling af laboratoriets navn

Navnet på det laboratorium, hvor instrumentet er placeret, kan indtastes eller redigeres ved at trykke på knappen **Lab.navn**. Tryk på bogstavtasterne for at indtaste et navn på op til 20 tegn. (Lange navne, der bruger brede bogstaver, kan fremstå afkortede på skærmen, men hvis navnet holdes til de 20 tegn, som feltet accepterer, udskrives det korrekt i rapporter).

Se Figur 6-32. Skriv et stort bogstav ved at trykke på **Shift**-tasten og derefter trykke på bogstavet. Ved det næste bogstav vender systemet tilbage til små bogstaver. Brug knappen **Mellemrum** til at indsætte et mellemrum og knappen **Slet** til at fjerne indtastede bogstaver.

Tryk på knappen **abc/123** for at vise et tastatur til indtastning af tal og tegn. Brug tasten **Alt** til at indtaste tegnene i den øverste række. Der kan skiftes mellem tastaturet og det numeriske tastatur, så ofte det ønskes, inden ændringerne gemmes.



Visning af tastatur

Shift for et stort bogstav

Slet for at slette indtastninger

abc/123 for at vise tal og tegn

Annuller for at gå tilbage til skærmen Systemindstillinger. Vender tilbage til den forrige indtastning (hvis relevant)

Gem ændringer for at gemme indtastningen og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger



Visning af tal og tegn

Brug tasten **Alt** for tegnene i den øverste række

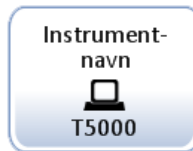
Slet for at slette indtastninger

abc/123 for at vise tastaturet

Annuller for at gå tilbage til skærmen Systemindstillinger. Vender tilbage til den forrige indtastning (hvis relevant)

Gem ændringer for at gemme indtastningen og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger

Figur 6-32 Skærme med tastatur og numerisk tastatur til redigering af laboratoriets navn

Instrumentnavn

Knappen **Instrumentnavn** viser den aktuelle indstilling

Figur 6-33 Knappen Instrumentnavn

Tryk på knappen **Instrumentnavn** for at indtaste eller redigere et navn for ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader. Tryk på bogstavtasterne for at indtaste et navn på op til 20 tegn. (Lange navne, der bruger brede bogstaver, kan fremstå afkortede på skærmen, men hvis navnet holdes til de 20 tegn, som feltet accepterer, udskrives det korrekt i rapporter).

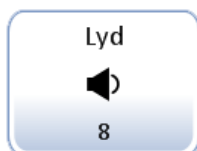
Se Figur 6-34. Skriv et stort bogstav ved at trykke på **Shift**-tasten og derefter trykke på bogstavet. Ved det næste bogstav vender systemet tilbage til små bogstaver. Brug knappen **Mellemrum** til at indsætte et mellemrum og knappen **Slet** til at fjerne indtastede bogstaver.

Tryk på knappen **abc/123** for at vise en skærm til indtastning af tal og tegn. Brug tasten **Alt** til at indtaste tegnene i den øverste række. Der kan skiftes mellem tastaturet og det numeriske tastatur, så ofte det ønskes, inden ændringerne gemmes.

Tryk på knappen **Gem ændringer** for at gemme og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger.



Figur 6-34 Skærmen Rediger instrumentnavn

Indstilling af lyd

Lydstyrkeknappen **Lyd** viser den aktuelle indstilling

Figur 6-35 Knap til indstilling af lydstyrke

Der kan indstilles hørbare alarmtoner, der signalerer fuldførelse af en batch og fejltilstande. Der kan skrues op eller ned for lydstyrken for de hørbare alarmtoner under lydindstillingen.



Udført - Gemmer indstillingen, og går tilbage til skærmen Systemindstillinger

Eksempel - Tryk på denne knap for at høre lyden med den aktuelt indstillede lydstyrke. Knappen skifter til knappen **Stop**. Tryk på denne for at stopper lydstyrketesten.

Figur 6-36 Skærmen Lyd

Tryk på knappen **-1** gentagne gange for at skrue ned for lydstyrken. Tryk på knappen **+1** gentagne gange for at skrue op for lydstyrken (0 to 31). Kan testes ved at trykke på knappen **Eksempel** for at høre lyden. Den gentages, indtil der trykkes på knappen **Stop**. Fortsæt med at justere og afspille lyden, indtil lydstyrken forekommer passende. Tryk på knappen **Udført** for at gemme indstillingen og gå tilbage til skærmen Systemindstillinger.

Alarmtoner



Knappen **Alarmtoner** viser den aktuelle indstilling

Figur 6-37 Knappen Alarmtoner

Alarmtoner er hørbare alarmer, der afgives ved fuldførelse af en batch eller ved en fejltilstand. Der er tre lyde for hver. Vælg en tone, eller vælg muligheden for at slå enhver alarmlyd fra for hver tilstand.

Bemærk: Lydstyrken for tonerne justeres på skærmen Lyd. Se forrige afsnit.

Indstilling af toner, der lyder forskelligt, gør det lettere at vide, om instrumentet har fuldført en batch, eller om der er opstået et problem. På et sted, hvor der er installeret flere maskiner, kan forskellige toner hjælpe med at identificere disse.



Alarmtoner for fuldførelse af batch.

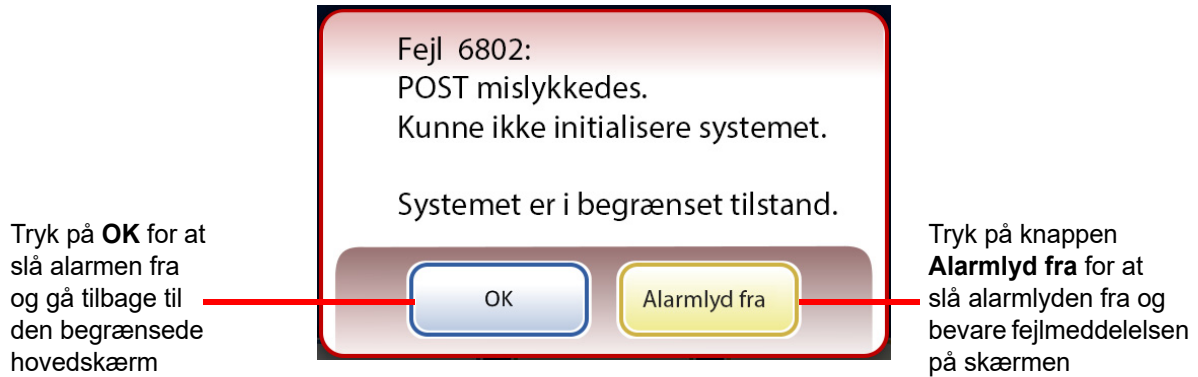
Alarmtoner for en fejltilstand.

Slå indstillingen til, og vælg derefter en tone. Tryk på lydikonet for at høre tonen.

Figur 6-38 Skærmen Alarmtoner for fuldførelse af batch og fejltilstand

Når en batch er fuldført, udsendes alarmtonen én gang.

Når der opstår en fejltilstand, udsendes alarmtonen og gentages kontinuerligt med et par sekunders interval. Vinduet med fejlmeddelelsen har knappen **Alarmlyd fra**. Tryk på den for at slå alarmen fra (Figur 6-39).



Figur 6-39 Knappen Alarmlyd fra

Sprog



Knappen **Sprog** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-40 Knappen Sprog

Tryk på knappen **Sprog** for at vælge sproget, der vises i brugergrænsefladen og i rapporterne.



Figur 6-41 Skærmen til valg af sprog

Vælg en landstandard for sproget. Dermed anvendes det almindelige tids- og datoformat i regionen for det valgte sprog.

Tryk på knappen **Gem ændringer** for straks at anvende det valgte sprog og den valgte landstandard i systemet.

Præ-match af vial- og objektglas-ID

Knappen **Præ-match af vial- og objektglas-ID** viser den aktuelle indstilling

Figur 6-42 Knappen Præ-match af vial- og objektglas-ID

Denne systemindstilling bruges kun i lille batch-tilstand til kørsel af 20 eller færre prøver direkte fra karrusellen.

Hvis **Præ-match af vial- og objektglas-ID** er valgt, kontrollerer systemet, om hvert vial-/objektglas-ID, der er indsat i karrusellen, matcher, inden behandling af en batch starter

Hvis et eller flere vial-/objektglas-ID'er ikke matcher, vises en dialogboks, der angiver positioner i karrusellen, hvor vial-/objektglas-ID'erne ikke matcher hinanden. Se Figur 6-43.

Tryk på **Stop behandling** for at annullere batchen og låse dørene op, så uoverensstemmelserne kan korrigeres. Vinduet forbliver vist, så det er nemt at finde de relevante vials og objektglas.

Tryk på **Fortsæt behandling** for at fortsætte batchen. Vials/objektglas, der ikke stemmer overens, behandles ikke.



Figur 6-43 Skærmen Præ-match mislykkedes

Hvis **Præ-match af vial- og objektglas-ID** ikke er valgt, kontrollerer systemet overensstemmelsen mellem hvert vial- og objektglassæt, efterhånden som systemet når dem under behandlingen. En uoverensstemmelse mellem ID'er betyder, at systemet springer over det pågældende vial og fortsætter til næste vial, der har et matchende objektglas-ID.

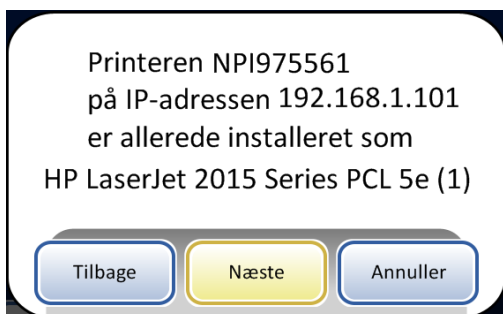
Installer printer



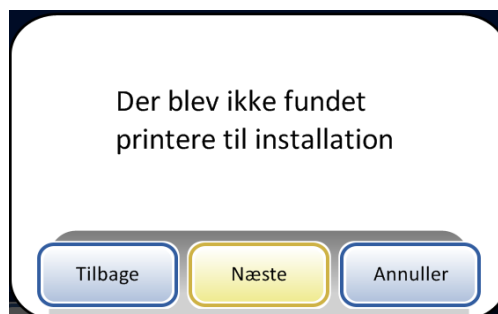
Knappen **Installer printer** viser den aktuelle indstilling.

Figur 6-44 Knappen Installer printer

Hvis der er installeret en netværksprinter som en del af systemet, vil denne funktion søge efter printeren på netværket og oprette forbindelse til den under opsætningen. Hvis printeren ikke er installeret, eller den ikke er tilgængelig for systemet, vises en meddelelse om, at printeren ikke blev fundet. Se Figur 6-45.



Meddelelse om installeret printer



Meddelelse om, at der ikke er installeret en printer

Figur 6-45 Meddelelser om installation af printer

Bemærk: Flere instrumenter kan forbindes til en enkelt printer.

Bakkebehandling



Under behandlingen flytter ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader vials fra vialbakken til karrusellen. Instrumentet kan konfigureres til at stoppe isætning af vials i en tom åbning i vialbakken, eller til at forsætte forbi tomme åbninger i vialbakken.

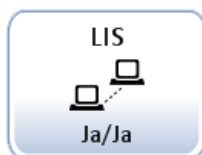
Når indstillingen er "Stop ved tom", og AutoLoader finder en tom åbning i en vialbakke, stopper AutoLoader med at søge efter vials i den pågældende vialbakke, markerer denne som fuldført, og går videre til den næste vialbakke og derefter til de resterende vialbakker.

Når indstillingen er "Søg alle", og AutoLoader finder en tom åbning i en vialbakke, fortsætter søgningen i alle de resterende åbninger i den pågældende vialbakke, inden der går videre til den næste vialbakke og derefter til de resterende vialbakker.

Indstillingen kan ændres ved at trykke på den ønskede valgmulighed og trykke på **Gem ændringer**.



Figur 6-46 Søgetilstand for vialbakke

LIS (laboratorieinformationssystem)

Knappen **LIS** viser den aktuelle indstilling

Figur 6-47 Knappen LIS

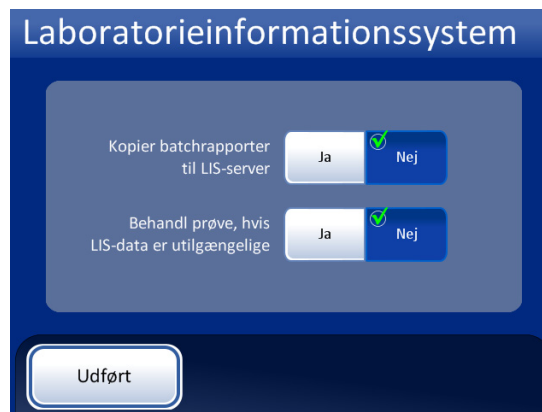
Hvis systemet er udstyret med den valgfri LIS-brugergrænseflade:

- Kan der overføres batchrapporter til NAS'et (netværksforbundet lager)
- Kan oplysninger fra laboratoriets informationssystem inkluderes i designet af objektglasetiketten (med visse begrænsninger på grund af pladsbegrænsninger og visse tegn, der ikke må bruges)
- Kan behandlingen af objektglas konfigureres til altid at køre, selv om der ikke er LIS-data tilgængelige, eller til at springe over vials, hvis LIS-data ikke er tilgængelige



Batchrapporterne overføres til NAS'en, og der er adgang til dem via LIS-serveren. (Bemærk, at de også gemmes i systemets database i 8 uger, inden de slettes).

Vials behandles, selv om etikettens design forsøger at hente LIS-data, der ikke er tilgængelige.



Batchrapporterne overføres ikke til LIS-serveren.

Vials behandles ikke, hvis etikettens design forsøger at hente LIS-data, der ikke er tilgængelige. (Violet returneres til vialbakken, og batchrapporten markerer det som fejl 5201 - Kunne ikke læse LIS-datafil).

Figur 6-48 Valg af laboratorieinformationssystem

Bemærk: Politikken for kopiering af batchrapport og prøvebehandling kan ændres uafhængigt af hinanden.

Vælg indstillingerne ved at trykke på knapperne **Ja** eller **Nej** for hvert felt. Disse indstillinger gemmes og bruges, indtil operatøren ændrer dem.

Rengør skærm

Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Tøm flydende affald

Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Design etiketter



Figur 6-49 Knappen Design etiketter

Oplysningerne, som laseren graverer på objektglasset, kan konfigureres med funktionen Design etiketter. Processen har fem trin:

1. Vælg format for objektglas-ID: OCR-scanner, OCR Non-scanner, 1-D-stregkode eller 2-D-stregkode
2. Vælg data, der skal være på etiketten (vælg: laboratorienavn, instrumentnavn, dato/tid, vial-/objektglas-ID, LIS-felt 1, LIS-felt 2, LIS-felt 3, vialfelt 1, vialfelt 2, vialfelt 3, eller vælg ingen af felterne).
3. Tilføj den øverste tekst (vælg: laboratorienavn, instrumentnavn, dato/tid, vial-/objektglas-ID, LIS-felt 1, LIS-felt 2, LIS-felt 3, vialfelt 1, vialfelt 2, vialfelt 3, eller vælg ingen af felterne).
4. Tilføj den nederste tekst (vælg: laboratorienavn, instrumentnavn, dato/tid, vial-/objektglas-ID, LIS-felt 1, LIS-felt 2, LIS-felt 3, vialfelt 1, vialfelt 2, vialfelt 3, eller vælg ingen af felterne).
5. Gennemgå designet af etiketten og gem det.

Etikettens design gemmes og bruges, indtil operatøren ændrer det. Der er en knap, der kan bruges til at nulstille designet til etikettens standarddesign, vist i Figur 6-50.



Figur 6-50 Skærm til redigering af etikettens design

Indstillingerne Konfigurer stregkoder og andre systemindstillinger som f.eks. instrumentnavn, laboratorienavn og dato skal defineres, inden objektglasetiketterne designes. Funktionen Design etiketter kan bruge oplysninger fra disse systemindstillinger.

Objektglas-ID'et er afledt fra prøveglas-ID'et. Der er begrænsninger for længde og antal tegn for det resulterende objektglas-ID baseret på det valgte format og det primære, anvendte vial-ID.

Vialetiketten skal bruge en af de seks 1-D-stregkodesymbologier, der er understøttet (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39 Code 93, Codabar eller EAN-13/JAN), eller af de to 2-D-stregkodesymbologier, der er understøttet (DataMatrix eller QR-kode). Der må ikke anvendes OCR-vialetiketformater.



Figur 6-51 Trin 1 - Objektglas-ID-format - OCR: Scanner

OCR: Scanner

For objektglas, der skal køres på ThinPrep Imaging-systemets scanningsstation, kræves dette OCR-format, og objektglasset graveres i et 7-over-7-cifre-format som vist.

- Det er kun cifre, der læses fra vialstregkoden. Tegn, der ikke er cifre, fjernes.
- Hvis længden er 14, antages det, at CRC er de sidste 3 cifre. Der bruges et 11-cifret ID.
- Hvis længden er mellem 5-11, skal der tilføjes nuller foran efter behov, så der dannes et 11-cifret tal.
- Hvis længden er 12 med et foranstillet nul, kan det accepteres ved at fjerne det foranstillede nul.



1-D-stregkodeformat

- Alle tegn aflæses fra vialstregkoden.
- Datalængden skal være mellem 5 og 14 tegn
- Der kan være yderligere objektglasbegrænsninger for det endelige format. Se Tabel 6.2.
- Knappen **Næste** beder brugeren om at vælge, hvilken 1-D-kode, der skal bruges.



For at springe de næste trin over bruges knappen Afsluttet til at gå direkte til den sidste skærm i sekvensen, dvs. skærmen Gennemgå design.

Figur 6-52 Trin 1 - Objektglas-ID-format - 1-D-stregkode



2-D-stregkodeformat

- Alle tegn aflæses fra vialstregkoden
- Datalængden for objektglas-ID'et skal være mindst 5 tegn. Den maksimale længde for objektglas-ID'et i en DataMatrix-stregkode er sandsynligvis mellem 30 og 44 tegn. Den maksimale længde for objektglas-ID'et i en QR-kode-stregkode er sandsynligvis ThinPrep 5000-processorens begrænsning på 64 tegn. Hver enkelt skal testes. Se "Test indstillinger for objektglas-ID" på side 6.54.
- Der kan være yderligere objektglasbegrænsninger for det endelige format. Se Tabel 6.2.
- 2-D-stregkoder inkluderer ikke menneskeligt læsbare tegn, som det er tilfældet med formatet for 1-D-stregkoder. Vælg "Vial-ID" som oplysning i feltet for trin 2, 3 eller 4 nedenfor, hvis det ønskes at inkludere et læseligt vial-ID på objektglasset.

Figur 6-53 Trin 1 - Objektglas-ID-format - 2-D-stregkode



Figur 6-54 Trin 1 - Objektglas-ID-format - OCR: Non-scanner

OCR: Non-scanner

Objektglasset graveres på en eller to rækker afhængigt af, hvor mange cifre, der er inkluderet i ID'et.

- Det er kun cifre, der læses fra vialstregkoden. Tegn, der ikke er cifre, fjernes.
- Datalængden skal være mellem 5 og 14 cifre.

Tabel 6.2: Objektglasbegrænsninger baseret på anvendt stregkodesymbologi

1-D Code 128	Alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives, understøttes. Stregkodens bredde varierer afhængigt af indholdet. Der kan maks. være 8 bogstaver eller 14 cifre på et objektglas. Hvis de blandes, forkortes maks. længden.
1-D EAN-13/JAN	Understøttede tegn er 0-9. Koden skal have 13 cifre.
1-D Codabar (NW7)	Understøttede tegn er - + \$ / : . og tallene 0-9. Der kan maks. være 14 tegn på et objektglas, inklusiv et valgfrit kontrolciffer.
1-D Interleaved 2 of 5	Kun cifre understøttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn +1 kontrolciffer er formatet.
1-D Code 39	Understøttede tegn er A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'mellemlum' Der kan maks. være 6 tegn på et objektglas.
1-D Code 93	Alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives, understøttes. Der kan maks. være 8 tegn på et objektglas.
2-D QR-kode	Alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives, understøttes. Der kan maks. anvendes 64 tegn.
2-D datamatrix	Alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives, understøttes. Formatet er 12x36 DataMatrix, og maks. antal tegn er mellem 30 og 44.

Vælg data og format for de data, der skal vises på objektglasset. Undlad at vælge en datatype, hvis der ønskes et tomt område på objektglasset.

Knapperne for vialfelt er kun tilgængelige, når instrumentet er konfigureret til en vialetiket, der har ekstra oplysninger ud over accessions-ID. Se "Konfiguration af strejkoder" på side 6.42

LIS-felter er kun tilgængelige, hvis LIS er aktiveret. Når der bruges et felt for LIS eller vial-ID/objektglas-ID, beder knappen Næste brugeren om at vælge datatypen

Hvis laboratoriet anvender forskellige ID'er til vial-ID'er og objektglas-ID'er, kan vial-/objektglas-ID'et være en tekstversion af det samme objektglas-ID i en strejkode, eller det kan være accessions-ID-delen af vial-ID'et.

Figur 6-55 Trin 2 - Vælg data

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

Datafeltet under objektglas-ID'et kan være en stregkode eller tekst. Den øverste tekst og den nederste tekst er begge tekstfelter. Vælg tekstens størrelse.



Figur 6-56 Vælg størrelsen af teksten på objektasetiketten



Figur 6-57 Trin 3 - Tilføj øverste tekst



Figur 6-58 Trin 4 - Tilføj nederste tekst



Figur 6-59 Trin 5 - Gennemgå design og gem ændringerne

Når der vælges en etikettype fra skærmen Administratorfunktioner, graveres det aktuelle design på objektglasset.

Bemærk: Dette gælder kun for ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader. Hvis der skal behandles prøver direkte fra karrusellen i lille batch-tilstand, skal objektglassene etiketteres eller graveres *inden* behandling.

Konfiguration af strekkoder



ThinPrep 5000-processoren sammenligner vial-ID'et med objektglas-ID'et. Valgmuligheden Konfigurer strekkoder etablerer, hvordan processoren sammenligner oplysninger i ID'et.

Indstillingerne under Konfigurer strekkoder er en række spørgsmål om, hvordan prøveglas etiketteres, når de klargøres til behandling, og en række spørgsmål om, hvordan objektglas etiketteres i laboratoriet.

Bemærk: Visse af de valgmuligheder for konfiguration af strekkoder, der er beskrevet i denne vejledning, vises muligvis ikke på skærmen for et givet instrument. Skærmen viser kun de valgmuligheder, der er tilgængelige for det pågældende instrument. For eksempel kan ThinPrep 5000-processorer med en bestemt scanner installeret ikke læse 2-D-strekkoder på vialetiketter, og en bestemt scanner kan maksimalt læse fem typer 1-D-strekkoder på vialetiketter.

Indstillingerne under Konfigurer strekkoder kræver, at en del af oplysningerne på et vial-ID også findes på en objektglasetiket. Vial-ID'et kan være det samme ID, der er anvendt på et objektglas. Objektglas-ID'et skal have mindst 5 tegn, og højst 64 tegn, men formatet, der bruges til objektglas-ID'et, har dets egne krav. For eksempel skal objektglas-ID'et i OCR: Scanner-format være 14 tegn, eller for at en 1-D Code 128-strekkode skal kunne læses på objektglasset, må objektglas-ID'et være på højst 14 cifre eller 8 bogstaver. Generelt kan 2-D-strekkodeformater bruge flere tegn i objektglas-ID'et end 1-D-strekkode- eller OCR-formater.

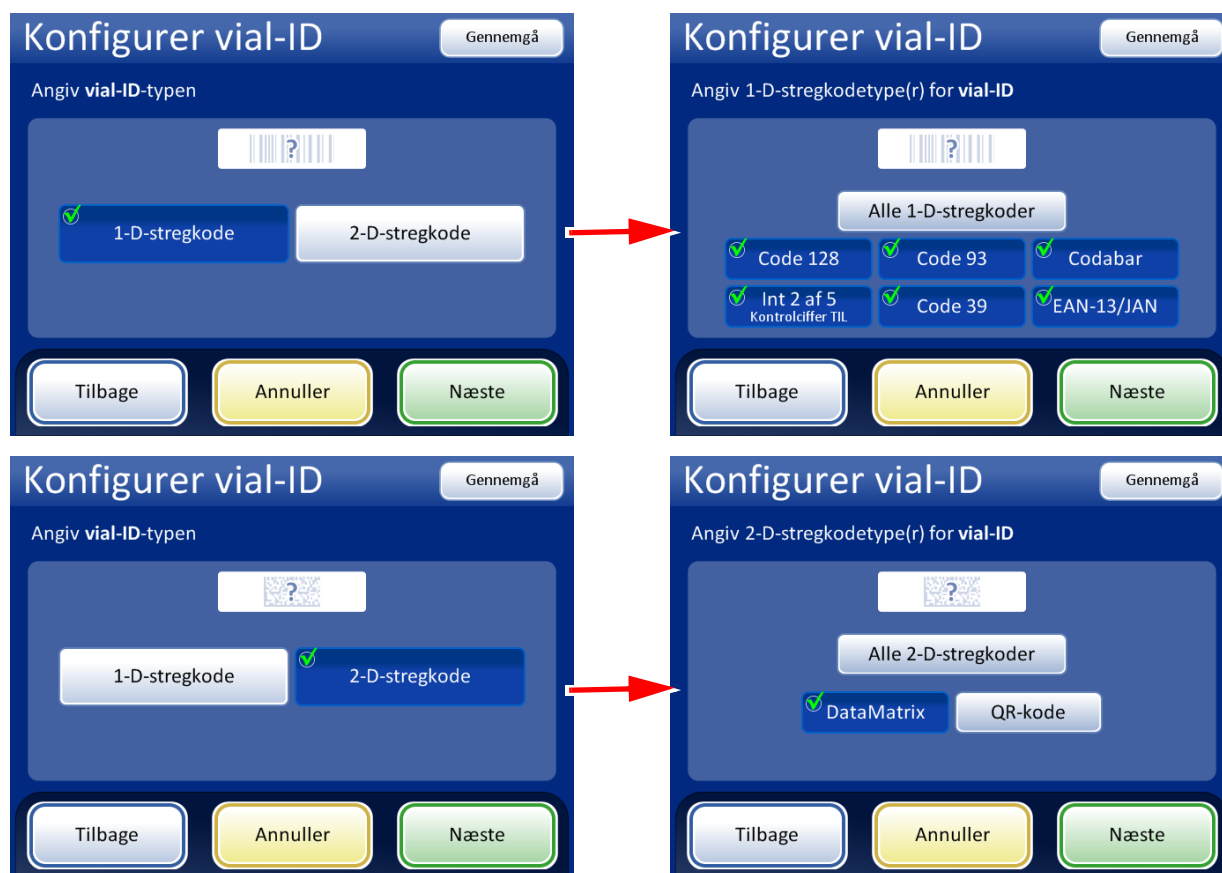


Figur 6-60 Skærmen Konfigurer strekkoder

Der er separate sektioner for konfiguration af vial-ID og objektglas-ID. Der skal indtastes oplysninger om ID'erne i hver sektion. Hver sektion ender med en skærm med knappen **Test konfiguration** eller **Test indstillinger**. Dermed kan instrumentet scanne eksempeletiketter fra et vial og/eller objektglas for at kontrollere, at ThinPrep 5000-processoren er konfigureret til at læse de ID-etiketter, der bruges på laboratoriet. Skærmene er designet til at guide operatøren gennem de forskellige trin til konfiguration af alle oplysningerne i strekkoden. Rækkefølgen af trin er forskellig, hvis objektglas-ID'erne er nøjagtigt de samme som vial-ID'erne, hvis objektglas-etiketterne er lasergraveret med AutoLoader-enheden, og hvis objektglas-etiketterne er blevet påsat på forhånd. Hvert af trinnene er beskrevet nedenfor, efterfulgt af hele sekvensen af trin til konfiguration af vial-ID'et og objektglas-ID'et.

Konfiguration af vial-ID

ThinPrep 5000-processoren kan opsættes til at læse vial-ID'er som 1-D-stregkoder eller 2-D-stregkoder. Vælg 1-D-stregkode eller 2-D-stregkode, og vælg derefter type(r) af stregkoder, der bruges til vial-ID'er på laboratoriet.



Figur 6-61 Konfigurer stregkodelype(r) for vial-ID

Bemærk: For at sikre en optimal ydelse bør der kun vælges den/de type(r) af stregkoder, der bruges til vial-ID'er på laboratoriet. Undgå at vælge stregkodelyter, der ikke anvendes på laboratoriet.

ThinPrep 5000-processoren kan opsættes til at bruge hele vial-ID'et som objektglas-ID, eller til at genkende en del af vial-ID'et, som derefter kan bruges i objektglas-ID'et.



Figur 6-62 Yderligere oplysninger i vial-ID'et ud over prøvens accessions-ID

Hvis vial-ID'et indeholder yderligere oplysninger ud over prøvens accessions-ID, skal ThinPrep 5000 konfigureres til at registrere, når accessions-ID'et er en del af vial-ID'et. Instrumentet skal også konfigureres, så det kan registrere yderligere oplysninger på vial-ID'et som en eller flere sektioner på vial-ID'et. Konfigurationen skal tage højde for, hvordan, eller hvis, de yderligere oplysninger vises på en objektglasetiket.

Bemærk: Accessions-ID'et i vial-ID'et er den del af vial-ID'et, der bruges til at konfigurere objektglas-ID'et. Se "Konfiguration af strekkoder" på side 6.42 for at få yderligere oplysninger.



Figur 6-63 Skærmen Vialoplysninger

Indtast antallet af sektioner i alt, og ét skilletegn som separator. Antallet af sektioner i alt skal være mellem to og fire. Hvis et vial-ID for eksempel altid starter med data, der ikke er accessions-ID'et, kan ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader konfigureres til at betragte vial-ID'et som to segmenter: "Felt 1" og accessions-ID'et.

Tryk på feltet til højre for teksten for at åbne tastaturet. Indtast tallet eller tegnet, og tryk på **Udført** for at gå tilbage til skærmen Vialoplysninger. Tryk på knappen **Gem ændringer** for at gemme og gå tilbage til skærmen Konfigurer vial-ID. Skærmen Konfigurer vial-ID viser nu antallet af sektioner. Tryk på den position i sektionen, hvor accessions-ID'et er. I dette eksempel starter vial-ID'et med accessions-ID'et og har tre yderligere felter. I dette eksempel er accessions-ID'et og de tre yderligere felter separeret af tegnet "|" (en lodret linje).

Skærmen viser antallet af sektioner og positionen af accessions-ID'et i vial-ID'et.



Tryk på **Tilbage** for at gå tilbage til den forrige skærm.

Tryk på **Annuller** for at annullere configurationen af vial-ID'et.

Tryk på **Næste** for at gå til skærmen med oversigt over vial-ID'et.

Figur 6-64 Accessions-ID og yderligere oplysninger i vial-ID'et

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

Gennemgå oversigten over konfigurationen af vial-ID. Tryk på **Gem ændringer** for at gemme konfigurationen. Brug knappen **Tilbage** for at ændre en indstilling. Tryk på knappen **Test indstillinger** for at kontrollere, at konfigurationen af vial-ID'et matcher vial-ID'erne på laboratoriet.



Figur 6-65 Oversigtsskærmen Konfigurer vial-ID

Brug et etiketteret vial til at teste konfigurationen af vial-ID'et. Placer det etiketterede vial i plads 1 i indgangskarrusellen. Luk dørene, og tryk på **Fortsæt** for at scanne.

Instrumentet fjerner vialet fra plads 1 i karrusellen, og scanner vial-ID'et for at kontrollere, at det scannede ID matcher konfigurationen af vial-ID-stregkoder, der blev konfigureret på instrumentet.



Konfiguration af vial-ID gennemført. Oplysningerne om konfiguration af vial-ID matcher vialetiketten, der blev scannet. I dette eksempel har vial-ID'et et accessions-ID på "60", og der er to yderligere felter i vial-ID'et ud over accessions-ID'et. Denne konfiguration matcher et vial, for hvilket "60|7672999|9" er printet på vialetiketten.

Hvis vial-ID'et på vialetiketten ikke matcher kriteriet, der er konfigureret for vial-ID'et, viser skærmen en meddelelse om, at instrumentet ikke kunne læse vial-ID'et. Korrigér vial-ID'et på etiketten, eller korrigér konfigurationen af vial-ID'et, inden der behandles prøver.

Figur 6-66 Test indstillingerne for vial-ID

Gå tilbage til oversigtskærmen, når vial-ID'et er konfigureret korrekt, og gem ændringerne.

Konfiguration af objektglas-ID

Bemærk: Der kræves særlige komponenter, der kan fås hos Hologics tekniske support, for at gravere 1-D-stregkodetyperne EAN-13/JAN og Codabar såvel som 2-D-stregkodetypen QR-kode.

Denne sektion af vial-ID'et, der er identificeret som accessions-ID'et i indstillingen Konfigurer vial-ID, er den del af vial-ID'et, der bruges til at konfigurere objektglas-ID'et. Dette omtales som "vial-ID" i indstillingerne Konfigurer objektglas-ID.

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan konfigureres til at lasergrave objektglas-ID'et på hvert objektglas, eller den kan konfigureres til at behandle objektglas, der præ-etiketteres inden indsætning i objektglaskarrusellen i lille batch-tilstand. Konfigurer instrumentet til AutoLoader-tilstand og til lille batch-tilstand. Se Figur 6-67.



Figur 6-67 Vælg metode til etikettering af objektglas

Konfiguration af objektglas-ID for lasergraverede objektglas

Objektglas-ID'et skal være baseret på vial-ID'et. Der er fire valgmuligheder for konfiguration af lasergraverede objektglas-ID'er. Der kan bruges en kombination af de fire valgmuligheder.

Hvis der anvendes mere end én valgmulighed, anvendes valgmulighederne i følgende rækkefølge:

1. Vælg et segment fra vial-ID'et
2. Udskift tegn (i det pågældende segment, hvis det er relevant)
3. Indsæt tegn (i segmentet med de udskiftede tegn, hvis det er relevant)
4. Tilføj tegn (til segmentet, med de udskiftede og indsatte tegn, hvis det er relevant)

Ud over at konfigurere objektglas-ID'et i indstillingerne Konfigurer strekkoder skal den lasergraverede etiket være designet i indstillingen Design etiketter.



Vælg og indstil en eller flere af disse muligheder for at beskrive objektglas-ID'ets forhold til vial-ID'ets accessions-ID-del. Hvis objektglas-ID'et og vial-ID'et er identiske, må der ikke foretages et valg her.

Figur 6-68 Hvordan vil det lasergraverede objektglas-ID se ud?



Segment af ID

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan konfigureres til at gravere objektglas-ID'er, der altid er det samme segment af vial-ID'erne.

	Accessions-ID-sektion på vialetiketten	Objektglas-ID
Eksempel	ABC1234DEF	1234

- Tryk på knappen **Segment af ID**.
- Angiv, hvor i vial-ID'et det segment, der bruges i objektglas-ID'et, begynder.
Hvis det første tegn i segmentet, der skal bruges i objektglas-ID'et, er det første tegn i vial-ID'et, skal feltet "Start ved position" være tomt.
Brug indstillinger "Start ved position", hvis startpunktet er en bestemt position i vial-ID'et, som f.eks. det femte tegn.
 - Tryk på det tomme felt for at åbne tastaturet.
 - Brug det numeriske tastatur til at indtaste tallet, der repræsenterer positionen af det tegn, der er begyndelsen af segmentet i vial-ID'et, som skal anvendes i objektglas-ID'et, såsom "5" for det femte tegn.
Tryk på trekanten ved siden af "Start ved position" for at vise feltet "Start ved tegn", hvis startpunktet for segmentet i vial-ID'et, der bruges i objektglas-ID'et, er et bestemt tegn.
 - Tryk på **Start ved tegn** for at vælge dette.
 - Tryk på det tomme felt for at åbne tastaturet.
 - Brug tastaturet til at indtaste det tegn, der starter segmentet i vial-ID'et, der bruges i objektglas-ID'et. Dette tegn behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke, når segmentet i vial-ID'et bruges i andre områder under indstillingerne Konfigurerer stregkoder.
 - Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
- Angiv, hvor i vial-ID'et det segment, der bruges i objektglas-ID'et, slutter.
Hvis enden af segmentet, der skal bruges i objektglas-ID'et, er enden af vial-ID'et, skal feltet "Segmentlængde" være tomt.
Brug feltet "Segmentlængde", hvis slutpunktet af segmentet i vial-ID'et, der bruges i objektglas-ID'et, altid er det samme antal tegn fra startpunktet i segmentet.
 - Tryk på det tomme felt for at åbne tastaturet.
 - Brug tastaturet til at indtaste det tegn, der slutter det segment i vial-ID'et, som bruges i objektglas-ID'et.

Tryk på trekanten ved siden af "Segmentlængde" for at vise feltet "Slut ved tegn", hvis slutpunktet i segmentet i vial-ID'et, der bruges i objektglas-ID'et, er et bestemt tegn.

- A. Tryk på **Slut ved tegn** for at vælge dette.
 - B. Tryk på det tomme felt for at åbne tastaturet.
 - C. Brug tastaturet til at indtaste det tegn, der slutter det segment i vial-ID'et, som bruges i objektglas-ID'et. Dette tegn behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke, når segmentet i vial-ID'et bruges i andre områder under indstillingerne Konfigurerer stregkoder.
 - D. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
4. Tryk på **Gem ændringer** for at gemme ændringerne.

Udskiftning af tegn

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan konfigureres til at gravere objektglas-ID'er, der er de samme som vial-ID'erne, men med visse af tegnene udskiftet.

	Accessions-ID-sektion på vialetiketten	Objektglas-ID
Eksempel	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Tryk på knappen **Udskift tegn**.
2. Tryk på feltet ved siden af "Tegn, som skal udskiftes" for at åbne tastaturet.
3. Brug tastaturet til at indtaste tegn, der skal udskiftes i vial-ID'et.
4. Brug tastaturet til at indtaste de tegn, der skal erstatte vial-ID-tegnene i objektglas-ID'et.
5. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
6. Tryk på **Gem ændringer** for at gemme oplysningerne om udskiftede tegn.

Indsætning af tegn

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan konfigureres til at gravere objektglas-ID'er, der er de samme som vial-ID'erne, men med visse tegn tilføjet i begyndelsen af objektglas-ID'et.

	Accessions-ID-sektion på vialetiketten	Objektglas-ID
Eksempel	12345	ABC12345

1. Tryk på knappen **Indsæt tegn**.
2. Tryk på feltet ved siden af "Starttegn" for at åbne tastaturet.
3. Brug tastaturet til at indtaste det eller de tegn, der altid skal bruges i begyndelsen af objektglas-ID'et.
4. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
5. Tryk på **Gem ændringer** for at gemme oplysningerne om starttegn eller indsatte tegn.



Tilføjelse af tegn

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan konfigureres til at gravere objektglas-ID'er, der er de samme som vial-ID'erne, men med visse tegn tilføjet i slutningen af objektglas-ID'et.

	Accessions-ID-sektion på vialetiketten	Objektglas-ID
Eksempel	12345	12345ABC

1. Tryk på knappen **Tilføj tegn**.
2. Tryk på feltet ved siden af "Sluttegn" for at åbne tastaturet.
3. Brug tastaturet til at indtaste det eller de tegn, der altid skal bruges i slutningen af objektglas-ID'et.
4. Tryk på **Udført** for at lukke tastaturet.
5. Tryk på **Gem ændringer** for at gemme oplysningerne om sluttegn eller tilføjede tegn.

Skærmen viser en oversigt over de brugerdefinerede indstillinger for objektglas-ID.



Figur 6-69 Konfiguration af lasergraveret objektglas-ID - oversigtsskærm

Gennemgå oversigten over konfiguration af objektglas-ID. Tryk på **Gem ændringer** for at gemme konfigurationen. Brug knappen **Tilbage** for at ændre en indstilling.

OCR- og 1-D-stregkodetyperne kræver ofte kortere objektglas-ID'er end 2-D-stregkodetyper. Hvis det ser ud til, at indstillingerne for stregkodekonfiguration for objektglas-ID'et kan danne et objektglas-ID, der er for langt til stregkodetyperen, der skal lasergraveres på objektglasset, vises et gult Forsigtig-symbol på oversigtsskærmen. Tryk på den gule trekant på skærmen for at se meddelelsen.



Figur 6-70 Oversigtsskærm for konfiguration af lasergraverede objektglas

Brug et etiketteret vial til at teste konfigurationen af objektglas-ID'et. Placer det etiketterede vial i plads 1 i indgangskarrusellen. Luk dørene, og tryk på **Fortsæt** for at scanne.

Instrumentet flytter vialet til plads 1 i karrusellen og scanner vial-ID'et. Testen kontrollerer ikke blot, at det scannede vial-ID matcher det konfigurerede vial-ID, men skærmen viser også en eksempelvisning af oplysningerne, der graveres på objektglassene, herunder accessions-ID'et og eventuelle yderligere oplysninger om objektglaskonfigurationen.

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

Skærmen viser det vial-ID, der blev scannet, og det brugerdefinerede objektglas-ID, som udgør accessions-ID-delen af det vial-ID, som blev tilpasset brug af et udvalgt segment og/eller med tegn, der blev udskiftet, indsat eller tilføjet.



Konfiguration af objektglas-ID gennemført. Oplysningerne om konfiguration af vial-ID matcher vialetiketten, der blev scannet. Objektglas-ID'et for prøven i dette vial vil være graveret som "TEST-2-3152*" i dette eksempel (der svarer til indstillingerne for konfiguration af lasergraverede objektglas vist i Figur 6-69).



Hvis konfigurationsindstillingerne for objektglas-ID'et ikke kan kombineres til at generere et gyldigt objektglas-ID for objektglassets design, vises et rødt "x" i resultaterne for konfigurationstesten. Korrigér konfigurationsindstillingerne for objektglas-ID'et, inden der behandles prøver.

Figur 6-71 Test indstillinger for objektglas-ID

Gå tilbage til oversigtsskærmen, når objektglas-ID'et er konfigureret korrekt, og gem ændringerne.

Konfiguration af objektglas-ID for præ-etiketterede objektglas

Når objektglassene allerede har fået påsat etiketter inden isætning i ThinPrep 5000-processoren til behandling i lille batch-tilstand, skal typen af stregkode(r), der anvendes på objektglasetiketterne konfigureres, så ThinPrep 5000-processoren kan skelne vial-ID'et og objektglas-ID'et fra andre oplysninger, der måtte være printet på etiketterne. Der skal bruges et stregkode- eller OCR-format til objektglas-ID'et.

Tryk på ID-typen for at vælge den: 1-D-stregkode, 2-D-stregkode, OCR: Scanner eller OCR: Non-scanner.



Figur 6-72 Angiv typen af ID for præ-etiketterede objektglas

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

For 1-D-stregkoder: Tryk på en ID-type for at vælge den.



Figur 6-73 Specificer 1-D-stregkodetyper(-rne) for præ-etiketterede objektglas-ID'er

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

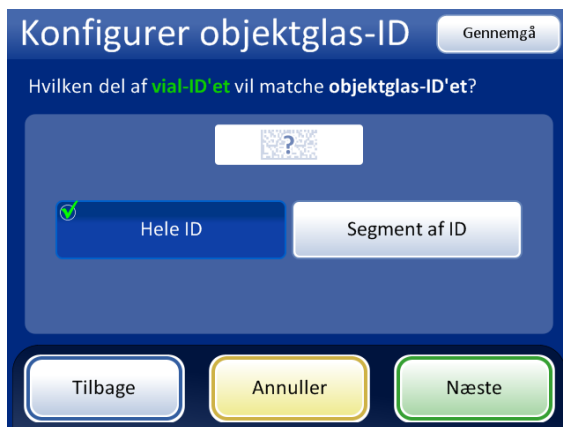
For 2-D-stregkoder: Tryk på en ID-type for at vælge den.



Figur 6-74 Specificer 2-D-stregkodetyper(-rne) for præ-etiketterede objektglas-ID'er

Tryk på **Næste** for at fortsætte.

Objektglas-ID'et og vial-ID'et kan være identiske, eller de kan være forskellige. Objektglas-ID'et og vial-ID'et skal dele en unik del af deres ID'er. Specificer, om de er identiske, eller hvor objektglas-ID'et og vial-ID'et er forskellige, så ThinPrep 5000-processoren kan genkende et match mellem vial-ID'et og objektglas-ID'et og skelne vial-ID'et og objektglas-ID'et fra andre oplysninger, der måtte være printet på objektglasetiketten eller vialetiketten.



Vælg **Hele ID**, hvis hele vialets accessions-ID (vial-ID) bruges i objektglas-ID'et.

Vælg **Segment af ID**, hvis det kun er et segment af vialets accessions-ID (vial-ID), der udgør en del af objektglas-ID'et, og specificer derefter, hvor segmentet starter og slutter.



Vælg **Hele ID**, hvis hele objektglas-ID'et matcher vialets accessions-ID (vial-ID).

Vælg **Segment af ID**, hvis det kun er et segment af objektglas-ID'et, der udgør vialets accessions-ID (vial-ID), og specificer derefter, hvor segmentet starter og slutter.

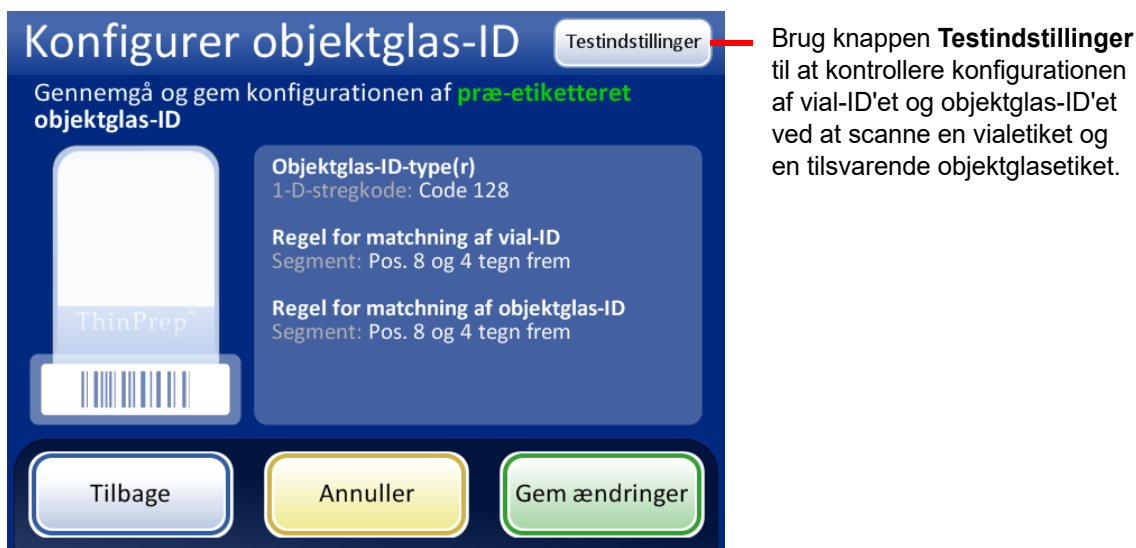
Figur 6-75 Præ-etiketterede objektglas - matching af vial-ID og objektglas-ID

Hvis vial-ID'et indeholder yderligere oplysninger, der ikke er en del af objektglas-ID'et, skal det angives, hvordan det segment af *vial-ID'et*, der bruges til matching af vial-ID'er og objektglas-ID'er, identificeres.

Hvis objektglas-ID'et indeholder yderligere oplysninger, der ikke er en del af vial-ID'et, skal det angives, hvordan det segment af *objektglas-ID'et*, der bruges til matching af vial-ID'er og objektglas-ID'er, identificeres.

Trinene til konfiguration af instrumentet, så det registrerer et segment i vial-ID'et og objektglas-ID'et med fortrykte etiketter, er de samme som trin 2 til og med 4, der bruges til at konfigurere lasergraverede objektglas-ID'er. Se "Segment af ID" på side 6.50.

Skærmen Konfigurer objektglas-ID viser en oversigt over indstillingen for præ-etiketterede objektglas-ID'er. Tryk på knappen **Testindstillinger** for at teste, om indstillingerne for konfiguration af det præ-etiketterede objektglas-ID er korrekte for laboratoriet.



Brug knappen **Testindstillinger** til at kontrollere konfigurationen af vial-ID'et og objektglas-ID'et ved at scanne en vialetiket og en tilsvarende objektglasetiket.

Figur 6-76 Konfiguration af objektglas-ID for præ-etiketterede objektglas - oversigtsskærm

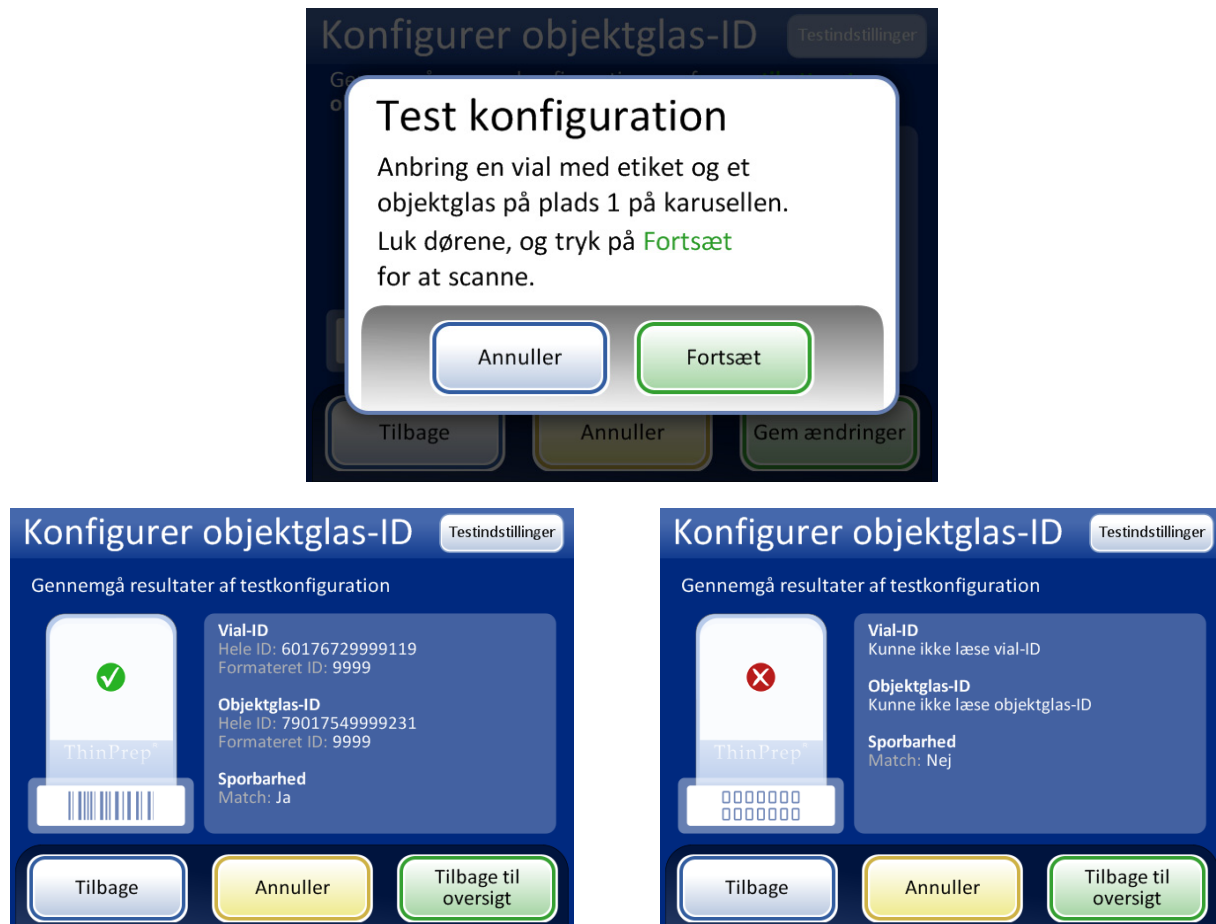
Brug et etiketteret vial og det relevante, etiketterede objektglas til at teste konfigurationen af præ-etiketterede objektglas-ID'er. Placer det etiketterede vial og objektglas i plads 1 i indgangskarrusellen. Luk dørene, og tryk på **Fortsæt** for at scanne.

Instrumentet flytter vialet til plads 1 i karrusellen og scanner vial-ID'et. Instrumentet fjerner objektglasset fra plads 1 i karrusellen og scanner objektglas-ID'et. Testen kontrollerer, at det scannede vial-ID matcher det konfigurerede vial-ID, at det scannede vial-ID matcher det scannede objektglas-ID, og at det scannede objektglas-ID matcher objektglas-ID'et, der er konfigureret på instrumentet.

For fortrykte objektglasetiketter genererer testen af konfigurationen to oplysninger for vial-ID'et og to for objektglas-ID'et.

- Vial-ID - hele accessions-ID'et fra vialet vises, og segmentet i det vial-ID, der matcher objektglas-ID'et, vises som "Formateret ID".
- Objektglas-ID - hele accessions-ID'et fra objektglas-ID'et vises, og segmentet i det objektglas-ID, der matcher vial-ID'et, vises som "Formateret ID".
- Sporbarhed - denne funktion kontrollerer, at de formaterede ID-segmenter i vial-ID'et og objektglas-ID'et, matcher.

Skærmen viser, det vial-ID, der blev scannet, det objektglas-ID, der blev scannet, og den sektion af vial-ID'et og objektglas-ID'et, der matcher.



Konfiguration af objektglas-ID for fortrykte objektglas gennemført. Vial-ID'et og objektglas-ID'et i dette eksempel har segmentet "9999" til fælles, hvilket kan konfigureres som, at segmentet starter efter den ottende position og slutter efter 4. tegn.

Hvis vial-ID'et og/eller objektglas-ID'et ikke matcher deres konfigurationsindstillinger, eller hvis det specificerede segment af objektglas-ID'et og vial-ID'et ikke matcher, vises der et rødt "x" i resultatet for konfigurationstesten. Korrigér konfigurationsindstillingerne for vial-ID'et og/eller objektglas-ID'et, inden der behandles prøver.

Figur 6-77 Test indstillingerne for fortrykt objektglas-ID

Gå tilbage til oversigtsskærmen, når objektglas-ID'et er konfigureret korrekt, og gem ændringerne.

Udskiftning af luftfilter

Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Rengøring af system

Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

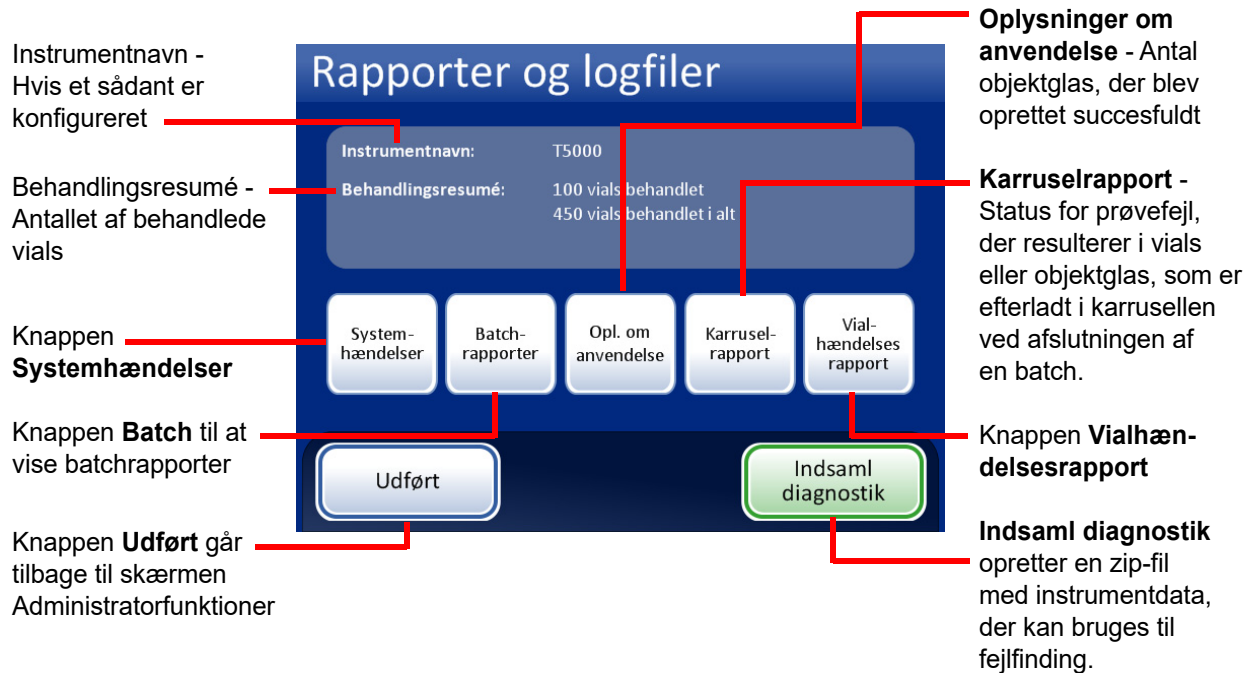
Rapporter og logfiler



Figur 6-78 Knappen Rapporter og logfiler

Brugergrænsefladen Rapporter og logfiler viser systemoplysningerne på fem måder:

- Systemhændelser - en logfil med alle systemfejl, undtagen hændelser, der vedrører UPS'ens strømstatus og fejl ved præparering af prøver, som ikke forstyrrer instrumentets funktion. De registrerede fejl gemmes i tre år. Fejl, der er ældre end tre år, slettes.
- Batchrapporter - viser, om prøvebehandlingen for hver vialbakke, der blev behandlet, lykkedes eller mislykkedes.
- Oplysninger om anvendelse - angiver antallet af objektglas, der succesfuldt blev oprettet til dags dato, efter sekvenstype.
- Karruselrapport - viser status for prøvefejl, der resulterer i vials eller objektglas, som efterlades i karrusellen ved afslutningen af en batch.
- Vialhændelsesrapport - viser en detaljeret liste over alle prøvebehandlingsfejl, der opstod i den seneste batch.



Figur 6-79 Skærmen Rapporter og logfiler

Systemhændelser



Figur 6-80 Knappen Systemhændelser

Skærmen Systemhændelser viser alle de fejltilstande, der opstod under prøvebehandlingen. En systemhændelse er en fejltilstand, som instrumentet ikke kan genoprette fra uden indgriben fra brugeren.

Systemhændelser Hændelseskoder

Instrumentnavn: Instrument: T5000 Dato: 2-3-2011

Hændelse	Dato/tid	Antal behandlinger
6675	24-2-2011 11:57	106
6675	24-2-2011 11:06	104
6660	23-2-2011 16:44	104
6675	23-2-2011 15:16	96
6007-SE026	23-2-2011 14:35	92
6675	23-2-2011 10:55	91
6802-CM035	22-2-2011 17:06	91
6802-CM035	22-2-2011 17:00	91

Knappen **Hændelseskoder** viser en liste over hændelseskoder

Liste over systemhændelser:

- Hændelse-ID
- Dato/tid
- Antal behandlinger (samlede antal prøver, der er kørt til dags dato)

Gem på USB

Udført for at gå tilbage til skærmen Rapporter og logfiler

Udskriv rapport (hvis der er en printer til stede (ekstraudstyr))

Figur 6-81 Skærmen Systemhændelser

Listen over systemhændelser inkluderer hændelseskode, dato og tid for fejl og antal behandlinger - en optælling af alle prøver, der blev behandlet på instrumentet på hændelsestidspunktet.

Knappen **Hændelseskoder** viser en liste over fejlkoder, der opstod for den pågældende batch. (Der findes en forklaring af fejlkoderne i kapitlet Fejlfinding). Figur 6-82 viser en liste over fejlkoder.

Hændelseskoder

Hændelse	Beskrivelse
5008	Ugyldigt objektglas-ID
5009	Dobbelt vial-ID
5010	Utilstrækkelig væske eller intet filter
5011	For meget væske
5012	Mismatch i vial-/objektglas-ID
5013	Slut på vial eller intet filter i flere objektglas pr. vial
5014	Kunne ikke læse ID'er på vial og objektglas
5015	Dobbelt objektglas-ID

Udført

Figur 6-82 Skærmen Hændelseskoder

Batchrapporter



Figur 6-83 Knappen Batchrapporter

Systemet opretter en individuel batchrapport for hver bakke, der behandles fra AutoLoader.

Der vises en liste over rapporter, som er genereret for de sidste otte uger, med de nyeste øverst på listen. Hver individuel rapport navngives med et dato- og tidsstempel, som genereres det øjeblik, batchen blev fuldført. Se Figur 6-84.

Batchrapporter Opdater

Vælg en batchrapport for at se 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

Udført Gem alle til USB Find vial efter ID

Knappen **Opdater**

Tryk på trekanten for at skifte listens rækkefølge fra ældst til nyest og omvendt.

Rul gennem listen med rapporter.

Knappen **Find vial efter ID**

Knappen **Gem alle til USB**

Knappen **Udført** til at gå tilbage til skærmen Rapporter og logfiler.

Liste over batches, navngivet efter type, dato og tid

Tryk på en rapport for at vise den.

Figur 6-84 Listen Batchrapporter

Tryk på et rapportfelt for at vælge det. Rapporten vises på brugergrænsefladen. Se Figur 6-85.

Batchrapport

Sekvens: Gyn Starttid: 07-09-2018 15:00
 Status: OK Sluttid: 07-09-2018 17:00

4 vials behandlet: 2 OK 2 Hændelser 2 Fejl

Bakke-position	Vial-ID	Objektglas-ID	Status
3-7	55555	55555	5010
3-9	66666	66666	5011
3-1	33333	33333	OK
3-2	44444	44444	5000
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001
3-8	78900	78900	OK

Buttons: Udført, Gem til USB, Udskriv

Annotations:

- Tryk på knappen **Hændelseskoder** for at vise beskrivelser af systemhændelser og fejl
- Tid- og datostempel for start og afslutning af batch
- Status: Flueben, hændelseskode eller fejlkode
- Gem på USB** eller **Udskriv** (hvis aktiveret)
- Brug knappen **Udført** til at gå tilbage til listen Batchrapporter
- Vialoplysninger: Position i bakke, vial-/objektglas-ID og prøvestatus
- Prøvetype i bakken
- Status

Figur 6-85 Visning af en batchrapport

Der genereres en batchrapport, hver gang der behandles objektglas. En AutoLoader-batch er 1-40 prøver i en vialbakke. Se Figur 6-85 og Figur 6-86.

Overskriften på hver udskreven batchrapport identificerer hver batch med:

- Dato-/tidsstempel, der registrerer tidspunktet, batchen blev startet og afsluttet
- Navn på laboratorium og processor (hvis dette er konfigureret på fanen Indstillinger, se side 6.26)
- Serienummeret på ThinPrep 5000-processor med AutoLoader
- Typen af behandlingssekvens, der er valgt for batchkørslen
- Batchens status: OK eller en fejlkode, der svarer til en systemfejl, der afbrød batchen, eller hvis operatøren annullerede batchen.

Batchrapporten viser en liste med alle de vials, der blev registreret af systemet, og angiver for hvert vial:

- Positionen, vialbakken var i
- Aflæst vial-ID fra vialetiket
- Aflæst objektglas-ID fra objektglasetiket
- Eventuelle prøvefejl, der måtte være opstået, med hændelseskode
- Behandlede vials

Batchrapportens overskrift med identificerende oplysninger og batchstatus

Liste over prøvefejl (intet objektglas fremstillet)

ThinPrep® 5000 Batchrapport

Starttid: 07-09-2019 15:00

Sluttid: 07-09-2019 17:00

Lab: Hologic

Instrument: T5000

Serienummer: D002K09DP

Sekvens: Gyn

Status: OK

2 prøvefejl

Bakke-Pos.	Karrusel-position.	Vial-/objektglas-ID	Status	Beskrivelse
1-2	2	83668909999150	5010	Utilstrækkelig væske eller intet filter
1-8	1	79000781178110	5002	Vial kunne ikke åbnes

38 vials behandlet: 33 OK 5 hændelser

Bakke-Pos.	Vial-/objektglas-ID	Status	Beskrivelse
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Prøven er fortyndet
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	Prøven er fortyndet
1-6	10019939999083	5000	Prøven er fortyndet
1-7	10019979999206	OK	-

Liste over behandlede vials og andre hændelser (objektglas blev fremstillet, men der er behov for operatørrindgriben).

Figur 6-86 Eksempel på batchrapport

Tryk på knappen **Udskriv** for at udskrive en rapport (hvis processoren er konfigureret med en printer).

Tryk på knappen **Gem til USB** for at gemme en rapport som en tekstfil. Se næste afsnit.

En rapport lukkes ved at trykke på knappen **Udført**.

Bemærk: Systemet gemmer batchrapporterne i otte uger, og sletter dem derefter fra databasen. Hvis laboratoriet kræver, at de gemmes i længere tid, skal det overvejes at udskrive eller downloade batchrapporterne.

Find vial efter ID



Figur 6-87 Knappen Find vial efter ID

Skærmen med listen over batchrapporter har en funktion til søgning efter et vial-ID ved brug af hele eller en del af accessionsnummeret. Tryk på knappen **Find vial efter ID**.

Det samme tastatur, der bruges til indtastning af laboratorienavn/instrumentnavn, vises. Indtast hele eller en del af ID'et, der skal søges efter.



Visning af tastatur og numeriske tastatur

Indtast tal eller bogstaver

Slet for at slette indtastninger

abc/123 for at skifte mellem numerisk tastatur og tastatur

Annuller for at gå tilbage til skærmen Batches.

Fortsæt for at søge efter ID'et

Figur 6-88 Indtast et helt eller delvist vial-ID

Tryk på knappen **Fortsæt** for at søge efter ID'et i alle batchrapporter. Rapporten med det pågældende ID vises, eller der vises en liste over rapporter, hvis der blev indtastet et delvist ID. Se Figur 6-89.

Batchrapporter Opdater

Søgeresultat med fundne matches ✓ 2 matches for '000'
Vælg en batchrapport for at se detaljer

Prøvetype	Dato	Tid ▼
Non-gyn	to 06-09-2018	01:00
UroCyte	on 05-09-2018	12:00

Knappen **Opdater** rydder søgeresultaterne og går tilbage til skærmen Batches

Tryk på en batchrapport for at vise den

Knappen **Udført** til at gå tilbage til skærmen Rapporter og logfiler

Gem alle til USB

Gem de fundne batchrapporter til USB

Knappen **Find vial efter ID** for at søge igen

Figur 6-89 Skærm med søgeresultater for vial-ID'er

Hvis der blev fundet et match eller flere matches i batchrapporterne for den værdi, der blev søgt efter, vises der en liste med batchrapporten/-rapporterne på skærmen. Tryk på en rapport for at åbne den. Posten/posterne med søgeværdien vises fremhævet i grønt.

Batchrapport Hændelseskoder

Sekvens: Gyn Starttid: 07-09-2018 15:00
Status: OK Sluttid: 07-09-2018 17:00

4 vials behandlet: ✓ 2 OK ⚠ 2 Hændelser ✗ 2 Fejl

Bakke-position	Vial-ID	Objektglas-ID	Status
3-7	55555	55555	5010 ✗
3-9	66666	66666	5011 ✗
3-1	33333	33333	OK ✓
3-2	44444	44444	5000 ⚠
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠
3-8	78900	78900	OK ✓

Vial-ID'et, der blev søgt efter, vises i grønt

Udført Gem til USB Udskriv

Figur 6-90 Søgeresultater for vial-ID'er

Bemærk: Batchrapporterne gemmes i systemets database i otte uger, og slettes derefter, efterhånden som der oprettes nye. Hvis konfigurationen inkluderer LIS-brugergrænsefladen (ekstraudstyr), gemmes rapporter *også* uendeligt på NAS'en, indtil systemadministratoren sletter dem.



Gemme en rapport til en USB-nøgle

Se Figur 2-3 vedrørende USB-portenes placering.

Rapporter kan gemmes til en USB-nøgle (også kaldet USB-drev, flash-drev eller USB-stick). Sæt en nøgle i en af USB-portene.

FORSIGTIG: Brug altid USB-drevet, der leveres med processoren. Brug aldrig et U3-smartdrev. Selvom systemet kan skrive til denne enhed, er der et væsentligt problem, hvis systemet startes med en af disse enheder sat i en port. Service på stedet vil være påkrævet.

Bemærk også, at systemet ikke kan skrive data til en skrivebeskyttet USB-nøgle.

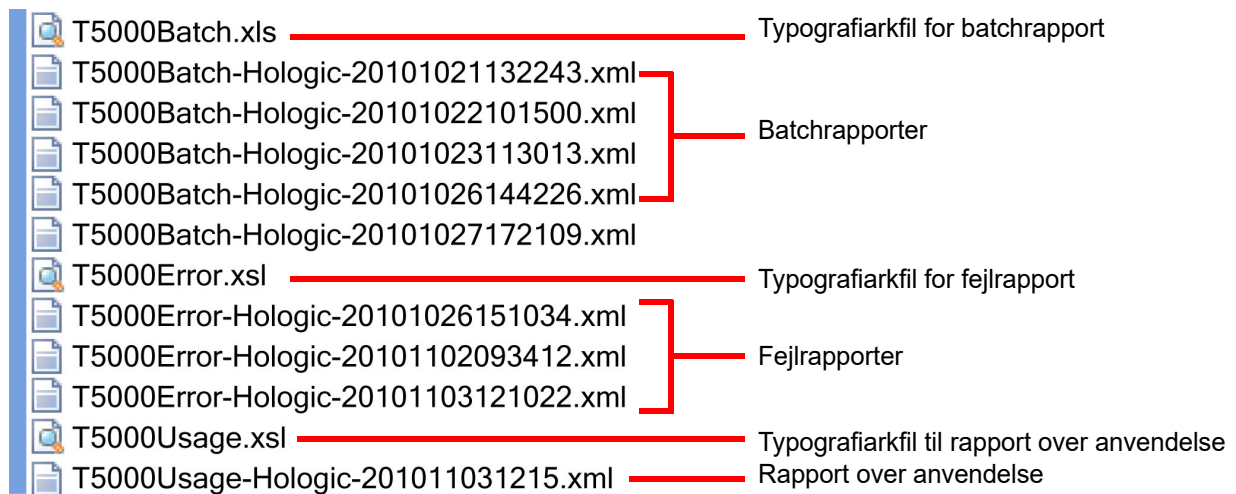
Når der trykkes på knappen **Gem til USB**, gemmes rapporten, der er åben i brugergrænsefladen, straks til USB-enheden som en XML-fil. Der vises en bekræftelsesmeddelelse på brugergrænsefladen. Se Figur 6-91.

Bemærk: Hvis systemet detekterer, at der er mere end en USB-port med en indsat USB-nøgle, vil en meddelelse på brugergrænsefladen bede brugeren om at vælge, hvilken port rapporten skal sendes til.



Figur 6-91 Meddelelsen Rapporten er blevet gemt

Systemet opretter en mappe, der navngives T5000Reports, på USB-enheden. Hver rapport gemmes i denne mappe. Rapporter navngives automatisk efter konventionen: "Rapporttype - processornavn - dato og tid. XML." Dette er illustreret nedenfor. Med hver rapporttype oprettes der også en typografiarkfil. Dermed kan rapporten, når den vises eller udskrives fra en anden kilde, gengives på same måde, som når den ses på T5000-brugergrænsefladen.



Figur 6-92 Rapporter gemt på USB-drev

Oplysninger om anvendelse



Figur 6-93 Knappen Oplysninger om anvendelse

Instrumentnavn: Instrument: T5000 Dato: 28-10-2018 Succesfuldt behandlede prøver

Sekvens	Gennemført	I alt
Gyn	80	150
Non-gyn	15	150
UroCyte	5	150
I alt	100	450

Sekvenstyper: Gyn, Non-gyn, UroCyte, I alt

Anvendeshistorik i alt

Knappen **Udført** til at gå tilbage til skærmen Rapporter og logfiler

Gem rapport til USB-nøgle

Udskriv rapport (hvis der er en printer installeret)

Figur 6-94 Skærmen Oplysninger om anvendelse

Rapporten Oplysninger om anvendelse angiver antallet af objektglas, der er oprettet til dags dato på ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader.

Overskriften i rapporten Oplysninger om anvendelse identificerer:

- Dato og tid for rapporten
- Laboratoriets navn (hvis et sådant anvendes)
- Processorens navn (hvis et sådant anvendes)

Rapporten Oplysninger om anvendelse identificerer:

Antal objektglas, der blev behandlet succesfuldt, gyn (inkluderer scannerobjektglas), non-gyn og UroCyte.

Bemærk: Et prøveglas, der opsamles, åbnes og placeres i dispersionsbrønden, føjes til tælleren af samlede antal kørte prøver. Et objektglas, der sættes i fiksativbadet, føjes til tælleren af gennemførte prøver.

Karruselrapport



Figur 6-95 Knappen Karruselrapport

Ved afslutningen af behandlingen kan der stadig være vials, filtre og objektglas i karrusellen. Karruselrapporten angiver, hvad der er tilbage i karrusellen, samt dens status.

- Dette skyldes sædvanligvis **prøvefejl**, og det vial, der ikke blev behandlet succesfuldt, efterlades i karrusellen. Fejlen skal afhjælpes af operatøren.
- Det kan forekomme, at en **systemfejl** stopper behandlingen, og eventuelle medier, der var i overførsel i behandlingsbanen, placeres i karrusellen.

Det er kun den nyeste karruselrapport, der eksisterer på et givet tidspunkt. Hver ny karruselrapport, der genereres, erstatter den aktuelle rapport.

Bemærk: Hvis en karrusel med prøver køres i lille batch-tilstand, genereres der en batchrapport ved afslutningen af kørslen. Den kan findes på skærmen Batchrapporter. Der genereres kun karruselrapporter, når AutoLoader bruges.

Se Karruselrapport, Figur 6-96. Karruselrapporten har en oversigtssektion, en sektion med oplysninger om karrusellens position og et kort med positionsstatus.

Vial- og objektglasstatus

Fejlstop - det pågældende vial har en prøvebehandlingsfejl og blev ikke returneret til vialbakken. Et objektglas blev graveret, men ingen celler blev påført. Det er i karrusellen med vialet. Se afsnittet med oplysninger om, hvordan fejlen afhjælpes.

Venter på retur - vialet blev behandlet succesfuldt, og et objektglas blev behandlet og sat i badet. En systemfejltilstand forhindrede, at et vial kunne returneres til vialbakken.

Ubehandlet - der opstod en systemfejl, og vialet blev ikke behandlet. Et objektglas blev graveret, men ingen celler blev påført. Objektglasset er i karrusellen med vialet. Se afsnittet med oplysninger om, hvordan fejlen afhjælpes.

Bemærk: Hvis operatøren afbrød behandlingen ved at trykke på **Pause** og derefter valgte **Afslut nu** (se "Sætte en batch på pause" på side 6.19), efterlades medier i karrusellen i stedet for at blive sat til side. Operatøren skal sørge for at fjerne disse vials og objektglas.

**ThinPrep® 5000 Karruselrapport**

Starttid: 10-21-2019 10:15
Sluttid: 10-21-2019 13:45
Lab: Hologic
Instrument: T5000
Serienummer: D002K09DP
AutoLoader-serienummer: D004M10DA

Rapportens overskrift indeholder dato-/tidsstempel og instrument-ID.

Resumé af karruselrapport

Pos.	Vial	Filter	Objektglas	Bakke-Pos.	Vialstatus
1	Ja	Nej	Ja	1-1	Fejlstop
2	Nej	Nej	Nej	-	-
3	Ja	Ja	Nej	1-14	Ubehandlet
4	Ja	Ja	Ja	2-16	Fejlstop
5	Ja	Nej	Nej	2-21	Ubehandlet
6	Nej	Ja	Nej	-	-
7	Ja	Nej	Ja	3-4	Venter på retur
8	Ja	Nej	Ja	4-13	Venter på retur
9	Nej	Nej	Nej	-	-
10	Ja	Ja	Ja	4-40	-
11	Nej	Nej	Nej	-	-
12	Nej	Nej	Nej	-	-
13	Nej	Nej	Nej	-	-
14	Nej	Nej	Nej	-	-
15	Nej	Nej	Nej	-	-
16	Nej	Nej	Nej	-	-
17	Nej	Nej	Nej	-	-
18	Nej	Nej	Nej	-	-
19	Nej	Nej	Nej	-	-
20	Nej	Nej	Ja	-	-

Resumé af karruselrapport angiver tilstedeværelse af medier i hver position, hvor vialet oprindeligt var placeret (vialbakke-position). En kort status for vial

Detaljer for karruselposition 1:

Vial til stede:	Ja	Vialstatus:	Fejlstop
Filter til stede:	Nej	Vial-ID:	74041829999
Objektglas til stede:	Ja	Objektglas-ID:	74041829999
Bakke-Pos:	1-1	Objektglastype:	Gyn
Vialtype:	Gyn		
Status Details:	5010 - Utilstrækkelig væske eller intet filter		

Oplysningerne om karruselposition angiver

Medie til stede
Fejltype
Accessions-ID og objektglastype

Kort over karruselpos.-status

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

BEMÆRK: Tom position= X

Kort over karruselpositions status giver en hurtig, visuel oversigt over, hvor materialerne er til stede i karrusellen.

Figur 6-96 Karruselrapport

Vialhændelsesrapport

Vialhændelsesrapport

Der genereres en vialhændelsesrapport, hver gang der behandles vials. Vialhændelsesrapporten identificerer positionen af et vial, når der opstår en fejl under behandlingen. En vialhændelsesrapport angiver kun en vialbakke, hvis den pågældende vialbakke har en behandlingsfejl. Vialhændelsesrapporten angiver, hvorvidt der blev fremstillet et objektglas eller ej. Vialhændelsesrapporten gemmer data for et vial, indtil vialbakken fjernes og sættes tilbage i AutoLoader igen.

Oplysninger om objektglas:
 Objektglassets aktuelle placering
 Objektglas fremstillet:
 Ja, hvis prøven blev behandlet på objektglasset.
 Nej, hvis prøven ikke blev behandlet på objektglasset.

Vialoplysninger:
 Startposition i bakke
 Vialens aktuelle placering

Gå til bade for at vise skærmen Bade

Vælg en post, og tryk på **Vis detaljer** for at se detaljer om vialhændelse for en post

Status:
 Her angives koden for vialhændelsen. Tryk på koden for at få oplysninger om vialhændelsen.

Bakke-position	Vial	Objektglas	Objektglas fremstillet	Status
1-10	Bakke		Nej	5003
2-20	Bakke	Bad	Ja	5016
3-30	Karrusel (2)	Karrusel (2)	Nej	5002
4-40	Fjernet	Fjernet	Ja	5001

Knappen **Udført** går tilbage til skærmen Rapporten og logfiler

Gem til USB eller **Udskriv** (hvis aktiveret)

Figur 6-97 Vialhændelsesrapport

6

BRUGERGRÆNSEFLADE

Skærmen Detaljer om vialhændelse viser vial-ID, objektglas-ID og prøvetype for prøven. Se Figur 6-98.



Figur 6-98 Detaljer om vialhændelse

Indsaml diagnostik



Figur 6-99 Knappen Indsaml diagnostik

Funktionen Indsaml diagnostik er beregnet til fejlfinding af instrumentet udført af Hologics tekniske support. Den indsamler fejlhistorikloggen og andre oplysninger om instrumentets funktion og komprimerer dem i en zip-fil. Zip-filens indhold er beskyttet med adgangskode.

Slut en USB-enhed til en af USB-portene, og tryk på knappen **Indsaml diagnostik**.

Vælg muligheden **Fuld** eller **Hurtig**, baseret på anvisningerne fra Hologics tekniske support.



Figur 6-100 Vælg muligheden for indsamling af diagnostiske data



Figur 6-101 Skærmen Indsaml diagnostik

Oplysningerne om instrumentets funktion indsamles i en mappe på USB-enheden, som navngives T5000Logs. Der vil være tre zippede filer i mappen. Disse kan sendes til Hologic Teknisk support via e-mail.



BRUGERGRÆNSEFLADE

Rengør skærm

Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Tøm flydende affald

Dette er beskrevet i Kapitel 8, Vedligeholdelse.

Kapitel 7

Betjeningsvejledning

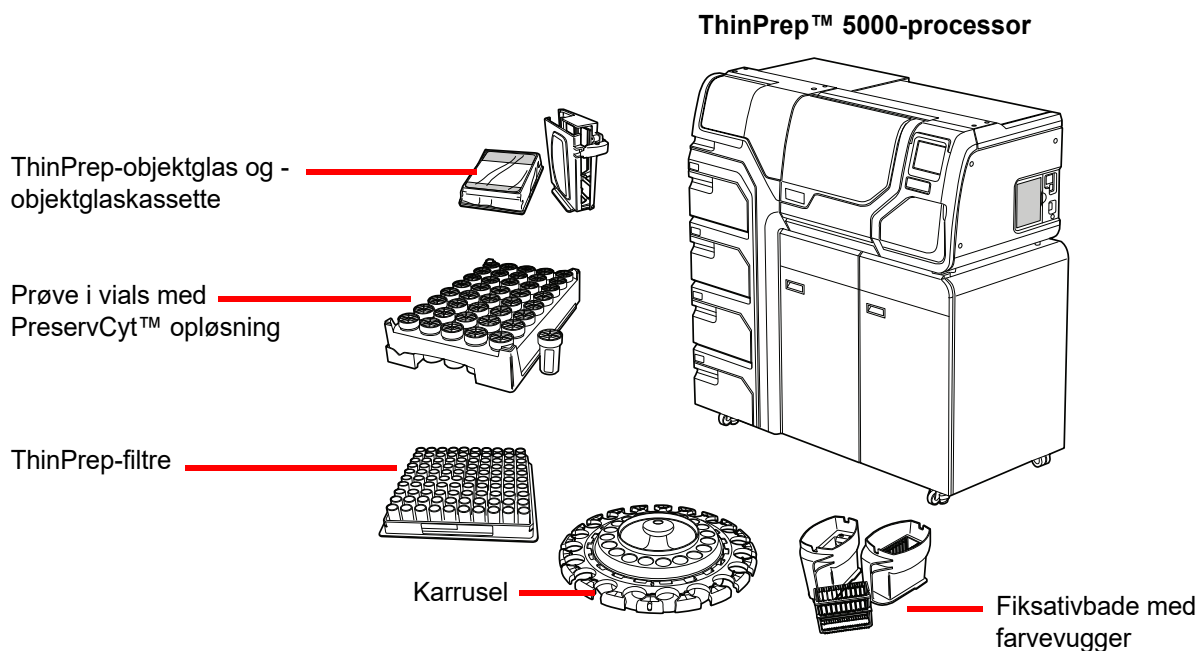
AFSNIT A

INDLEDNING

Den normale betjening af instrumentet består af isætning af materialer, start af batchen og udtagning af de præparerede objektglas og behandlede prøveglas, når batchen er fuldført. Der genereres en batchrapport ved afslutningen af hver batch. Rapporten angiver, om behandlingen af hvert vial blev gennemført eller ej, samt eventuelle opståede fejl. Rapporten kan ses på brugergrænsefladen, udskrives på en printer eller gemmes som en tekstfil på en USB-nøgle.

AFSNIT B

MATERIALEKRAV



Figur 7-1 Nødvendige materialer



Vialet med ThinPrep™ **PreservCyt-opløsning** er et plastvial, som indeholder en methanolbaseret konserveringsmiddelopløsning, der bevarer celler fra alle steder på kroppen. PreservCyt-opløsning anvendes til transport, opbevaring og behandling af celleprøvemateriale.

- PreservCyt-opløsning med gynækologisk prøvemateriale beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i op til 6 uger.
- PreservCyt-opløsning med non-gynækologisk prøvemateriale beregnet til cytologi kan opbevares mellem 4 °C (39 °F) og 37 °C (98 °F) i op til 3 uger.

Se Kapitel 3 for at få yderligere oplysninger om PreservCyt-opløsningen.

ThinPrep-filtret er en plastcylinder til engangsbrug, der er åben i den ene ende og har en filtermembran fæstnet til den anden ende. Filtermembranen har en flad, jævn og porøs overflade. Porestørrelsen varierer afhængigt af anvendelsesområdet, og der kan derfor anvendes tre filtertyper på ThinPrep 5000-processor:

- ThinPrep Pap-testfiltre (klare)
- ThinPrep non-gynækologiske filtre (blå)
- ThinPrep UroCyte-filtre (gule)

ThinPrep-objektglasset er et på forhånd rensede objektglas af høj kvalitet med et defineret screeningsområde og et stort mærkningsområde. Objektglasset er udformet specielt til brug med ThinPrep 5000-processor med AutoLoader, og der er tre typer objektglas afhængigt af anvendelsesområdet:

- ThinPrep-objektglas til brug med ThinPrep-processorer er beregnet til behandling af gynækologiske eller non-gynækologiske prøver.
- ThinPrep Imaging-systemets objektglas er gynækologiske objektglas, som efterfølgende scannes på ThinPrep Imaging-systemet. (De har fortrykte referencemærker, som scanningssystemet skal bruge).
- ThinPrep UroCyte-objektglas til brug ved ThinPrep UroCyte-behandling af urinprøver. (Objektglassene har et særligt defineret cellepletområde til behandling af urinprøver).

Karrusellen er en plastbakke med plads til op til tyve sæt vials, filtre og objektglas. Den fungerer som isætningsområde ved behandling af prøver med AutoLoader. Den fungerer som det sted, hvor der isættes forbrugsvarer, når instrumentet bruges i lille batch-tilstand.

Alkoholfiksativbadet er et plastkar, som er fyldt med standardlaboratoriefiksativalkohol (95 % reagensalkohol eller 95 % ethylalkohol). Badet rummer en farvevugge, hvori de behandlede objektglas automatisk placeres.

Farvevuggen er en standardfarvevugge, som anvendes til indsamling og farvning af cytologiske objektglas.

Betjeningsvejledningen til ThinPrep 5000-processor med AutoLoader indeholder detaljerede oplysninger om betjening, fejlfinding og vedligeholdelse af processoren. Den indeholder desuden oplysninger om alle opløsninger og materialer, der er nødvendige for at præparere objektglas med ThinPrep 5000-processor med AutoLoader.

Engangslaboratoriehandsker – Bær beskyttelsesbeklædning i overensstemmelse med universelle forholdsregler ved betjening af instrumentet.

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader læser vial-ID-etiketterne og graverer ID'et på det matterede område på objektglassene. En objektglasscanner læser derefter objektglasetiketten og kontrollerer, at de matcher. Objektglasscanneren kan læse enten strekkodeetiketter eller OCR-formaterede etiketter. Operatøren konfigurerer det format, der graveres på objektglasset. Se "Konfiguration af strekkoder" på side 6.42 og "Design etiketter" på side 6.35.

Format på vialets strekkodeetiket

Prøveglassets strekkodeetiket skal overholde specifikationerne i ANSI X3.182 med en kvalitet B eller derover. Hologic anbefaler Code 128 1-D-strekkodesymbologi til strekkodeetiketter på prøveglas.

Se Tabel 6.2 på side 6.38 for at få nærmere oplysninger om begrænsninger for ID'et afhængigt af det anvendte objektglasformat. Begrænsningerne vedrører objektglas-ID'er for objektglas, hvor etiketten er påsat på forhånd, og objektglas-ID'er, der graveres af AutoLoader.

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader understøtter også 1-D-strekkodesymbologierne Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) og EAN-13/JAN.

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader understøtter også 2-D-strekkodesymbologierne QR-kode og DataMatrix.

Der kan ikke bruges OCR-vialetiketformater. ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader kan bruge strekkodeoplysningerne på prøveglassets etiket til at gravere strekkoden på objektglasetiketten.

For vialetiketter med en 2-D Data Matrix ECC 200-symbologi er den mindste modulbredde 15 mil. Strekkoden skal have en "stillezone", som er mindst ét modul bred, omkring alle fire sider.

ThinPrep 5000-processoren understøtter et vial-ID på 5 til 64 tegn. Alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives, understøttes. Visse ThinPrep-vials leveres fra Hologic med 2-D-strekkoder trykt på vialetiketten. ThinPrep 5000-processoren er klar over, at disse ikke er strekkoder til vial-ID'er.

Der er to nummereringstyper med 16 cifre, som ThinPrep 5000-processoren ikke vil genkende som et vial-ID. Hvis laboratoriet anvender et vial-ID-format med 16 cifre, må der ikke bruges et vial-ID i formatet 10XXXXXX17XXXXXX eller i formatet 01154200455XXXXX. Anvend en kvadratisk 2-D-strekkode, som udskrives med en størrelse på højst 9,53 mm x 9,53 mm (0,375 in. x 0,375 in.). Denne strekkode skal udskrives tydeligt og må ikke være sløret eller udtværet.



Påsætning af vialetiketter

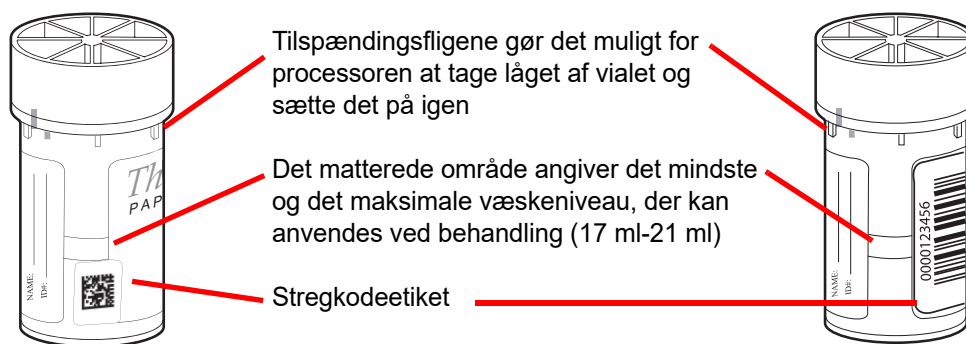
Anbring en vialetiket med en 1-D-stregkode **lodret** på etiketten til PreservCyt™ opløsningen, og brug hjørnet til at rette den ind til den rigtige placering, som vist i Figur 7-2. En skæv etiket, som afviger 10 grader eller mere fra lodret, scannes måske ikke korrekt.

Anbring en vialetiket med en 2-D-stregkode på den nederste tredjedel af vialet, mellem 20 mm (0,80 in.) og 5 mm (0,20 in.) fra bunden af vialet, tæt på det matterede område på vialet, men uden at dække det. Hvis ThinPrep 5000-processoren skal kunne læse 2-D-stregkoden korrekt, må der ikke være andre 2-D-stregkodeetiketter på vialet.

Undgå at anbringe stregkodeetiketten over patientoplysningerne, på andre etiketter eller på vialets tilspændingsfunktioner. Anbring ikke etiketten på vialets låg eller i bunden af vialet. Forkert påklæbning af etiketter kan forårsage, at stregkoden ikke læses, eller at instrumentet ikke fjerner vialet fra karrusellen.

Den udækkede strimmel på prøveglasset gør det muligt at se det matterede bånd, som angiver det maksimale/minimale væskniveau for en prøve, der skal køres på processoren. Kontrollér, at væskniveauet befinder sig inden for dette område.

Desuden skal det sikres, at der ikke er nogen fremmedlegemer i vialet (som for eksempel en del af prøveindsamlingsanordningen eller andet ikke-biologisk debris).

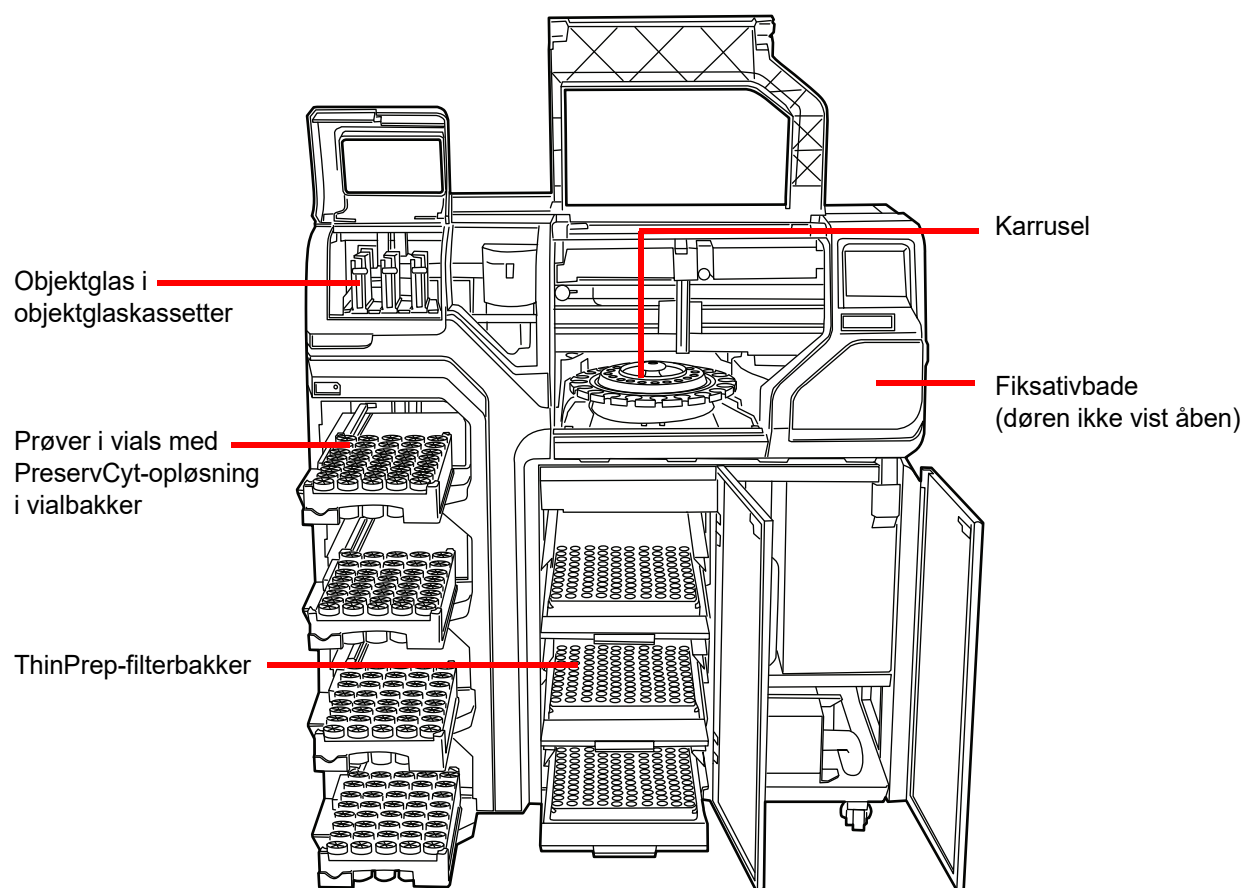


Figur 7-2 Prøveglasset med PreservCyt-opløsning

AFSNIT
D

PÅFYLDNING AF THINPREP™ 5000 AUTOLOADER

FORSIGTIG: Bemærk inden påfyldning og betjening af ThinPrep 5000-instrumentet, at anvisningerne i "VALGFRI ANVISNINGER TIL YDERLIGERE TESTS" på side 7.34 skal læses og forstås, hvis der skal udføres yderligere tests.







Figur 7-3 Påfyld instrumentet



FORSIGTIG: De bedste resultater for præparering af objektglas opnås ved at anvende den korrekte type objektglas og filtertype for den prøvetype, der skal behandles.

Tabel 7.1: Konfiguration af prøver/filtre/objektglas

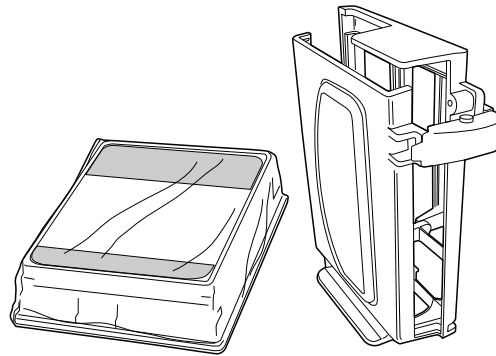
	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt-prøve	Gynækologisk	Non-gynækologisk	Gynækologisk	Urin til brug med Vysis UroVysion-molekylærttest
Filter	Klar	Blå	Klar	Gul
Objektglas	Cellepletbue	Cellepletbue eller uden bue	Cellepletbue med referencemærker	Cellepletcirkel
				

Når prøveglas, filtre og objektglas er sat i systemet, skal operatøren identificere, hvilken type de er, via brugergrænsefladen.

Sæt objektglas i objektglaskassetterne

En objektglaskassette har plads til ca. 100 objektglas. Det svarer til en hel æske ThinPrep-objektglas. Objektglaskassetternes indvendige overflade er finpoleret, så objektglashåndteringsenheden kan tage fat i objektglassene uden modstand. Før isætning af en kassette med objektglas, skal den indvendige overflade forsigtigt tørres af med en blød klud for at fjerne eventuelt glasstøv fra tidligere objektglas.

Den vigtigste del ved isætning af objektglas i kassetten er at huske at vende dem korrekt, så det matterede område på objektglasset placeres dér, hvor laserens graverer. Det matterede område skal vende opad og mod bagenden af kassetten. Som en hjælp til brugeren er der et billede på indersiden af kassetten med anvisninger om isætning af objektglassene.

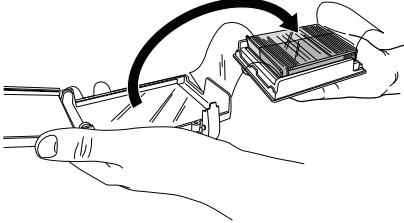
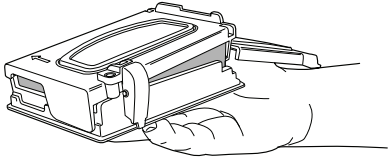
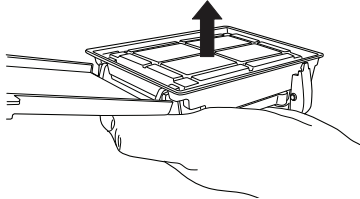
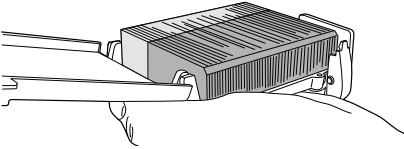
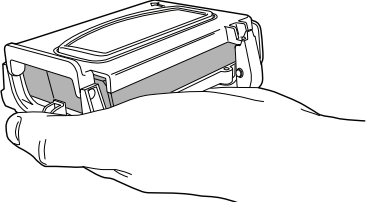


Figur 7-4 Objektglas og kassette

Tabel 7.2: Sæt objektglas i kassetten

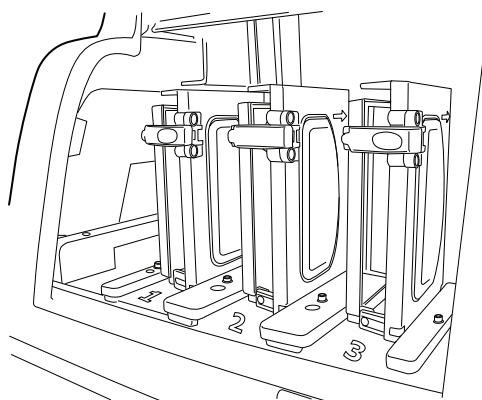
<p>1. Åbn klemmen, der holder objektglaskassetten lukket.</p>	
<p>2. Åbn kassetten, og rengør den.</p>	
<p>3. Åbn en æske med objektglas. Vend objektglassene, så det matterede område vender opad i kassetten.</p>	

Tabel 7.2: Sæt objektglas i kassetten

4. Anbring kassetten på æsken med objektglas.	
5. Hold i kassetten og æsken med objektglas, og vend dem på hovedet, så objektglassene glider ind i kassetten fra æsken.	
6. Fjern objektglasæsken.	
7. Kontrollér, at objektglassene vender rigtigt.	
8. Luk objektglaskassetten med låsepalen.	

Sæt objektglaskassetter i instrumentet

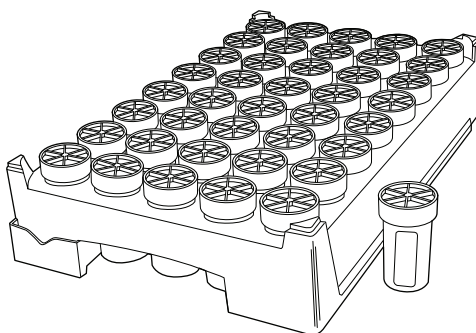
AutoLoader har et objektglaskassetterum, hvor operatøren isætter kassetterne med objektglas, der skal bruges til behandling af prøver. Der er tre kasettepositioner, som er mærket som bås 1, 2 eller 3. Skub kassetten helt ind. Tegningen af kassetten vises på brugergrænsefladen, når sensoren aktiveres af kassetens tilstedeværelse.



Figur 7-5 Isæt objektglaskassetter

Operatøren skal angive, hvilken type objektglas, der er i hver kassette. Se "Objektglas" på side 6.6.

Sæt vialbakke i instrumentet



Figur 7-6 Vialbakke

AutoLoader har fire båse til bakker med ThinPrep-prøveglasser. Hver bakke har plads til op til 40 prøver. Hver bakke anses for at være en batch, og der genereres en rapport, når en bakke er fuldført. Hver bakke kan kun have én prøvetype, så det sikres, at der anvendes den korrekte filtertype og objektglastype ved behandling af prøven.



Når systemindstillingen for behandling af bakker er indstillet til "Stop ved tom", skal prøverne anbringes ved siden af hinanden i bakken. Batchen kan have færre end 40 vials, men batchen afsluttes, hvis systemet støder på en tom position. Systemet går derefter videre til behandling af den næste bakke med prøveglasser, hvis en sådan er isat og er klar til behandling.

Når indstillingen er "Søg alle", og AutoLoader finder en tom position i en vialbakke, fortsætter instrumentet gennem alle vialbakkepositioner og isætter alle vials i vialbakken til behandling. Når der er søgt i alle positioner i en vialbakke, går systemet videre til behandling af den næste bakke med prøveglasser, hvis en sådan er isat og er klar til behandling.

Se Figur 7-8 for at få oplysninger om robotarmens søgemønster, når der søges i bakker med prøveglasser.

AutoLoader behandler ikke en prøve med et duplikeret vial-ID i den samme bakke. Den første prøve behandles, og den anden prøve behandles som en prøvfejl. Hvis det samme vial-ID skal bruges, skal de pågældende vials anbringes i forskellige bakker.

Åbn vialbakkedøren, og åbn låsepalen. Skub bakken ind i båsen. Luk låsepalen, og luk derefter vialbakkedøren. Vialbakkens tilstedeværelse vises på brugergrænsefladen, så snart sensoren aktiveres af bakkens tilstedeværelse. Operatøren skal angive, hvilken type prøve, der er i bakken til behandling. Se "Vials" på side 6.8.

Når vialbakkedørene ikke er låst, lyser en lampe ved hver dør grønt. Når dørene er låst, er lyset rødt.

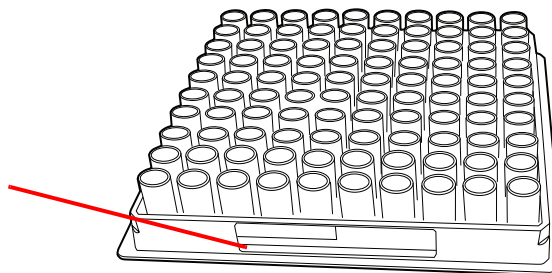
Sæt filterbakker i instrumentet

AutoLoader har et filterrum med tre hylder, som hver har en filterbakke. Der er klare filtre til brug med gynækologiske prøver, blå filtre til brug med non-gynækologiske prøver og gule filtre til brug med UroCyte (urin)-prøver. Hver filterbakke har plads til 100 filtre.

Bemærk: Rør aldrig ved filtermembranen eller indersiden af filtercylinderen inden behandling.

Bemærk: Når der isættes en ny bakke med filtre, skal det nøje kontrolleres, at filtrenes membranside vender nedad i bakken. Filtrene skal have den åbne ende opad, så de kan modtage filterproppen ved behandling. Ellers opstår der en fejl.

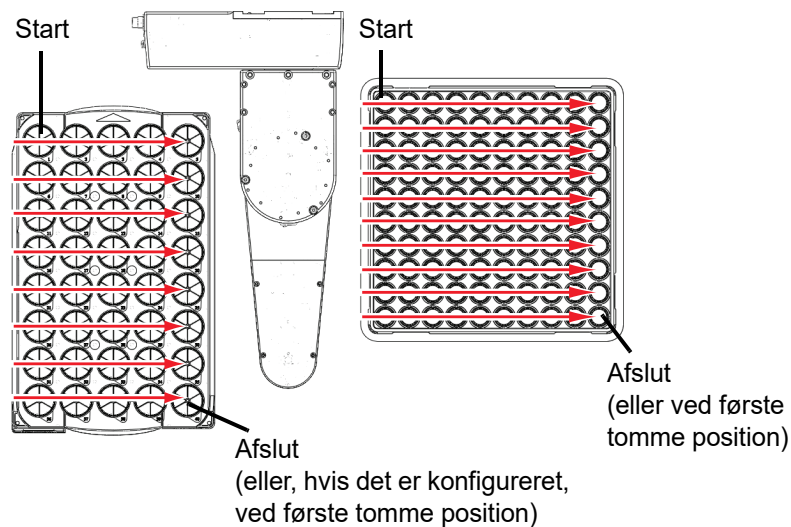
Når filterbakken er sat i AutoLoader, skal etiketten på filterbakken vende udad (mod dig).



Figur 7-7 Filterbakke

Pak filterbakken ud, og fjern låget. Åbn døren til filterbakkerummet, og træk en hylde ud. Sæt filterbakken på hylden, og skub den helt ind i rummet. Etiketten på filterbakken skal vende udad (mod dig). Luk derefter døren til rummet. Filterbakkens tilstedeværelse vises på brugergrænsefladen, så snart sensoren aktiveres af bakkens tilstedeværelse. Operatøren skal angive, hvilken type filter, der er i bakken. Se "Filtre" på side 6.14.

Hvis der isættes en delvist brugt bakke, skal den tomme side isættes først (mod bagsiden af instrumentet). Hvis instrumentet finder et filter i bageste venstre hjørne, antager det, at bakken er fuld. Hvis det derefter ikke får fat i et filter, mens det antog, at bakken var fuld, udløses der en fejl. Hvis det ikke finder et filter i bageste venstre hjørne, starter det en søgning med et mønster, der går fra den bageste ende og fremefter, for at finde den første række med filtre, hvorefter det antager, at der er filtre i resten af rækkerne. Se Figur 7-8 for at få oplysninger om robotarmens søgemønster, når der søges efter filtre.



Figur 7-8 Robotarmens søgemønster i bakker

Sæt fiksativbade med alkohol i instrumentet

Processoren har et badrum med plads til otte fiksativbade. Hvert bad har plads til op til 20 objektglas. Der kræves to bade til hver bakke med prøveglas, der behandles. Objektglassene fra bakkeposition 1-20 anbringes i det ene bad, og objektglassene fra bakkeposition 21-40 anbringes i det andet bad. Systemet identificerer prøvetypen ud fra typen af prøveglas.

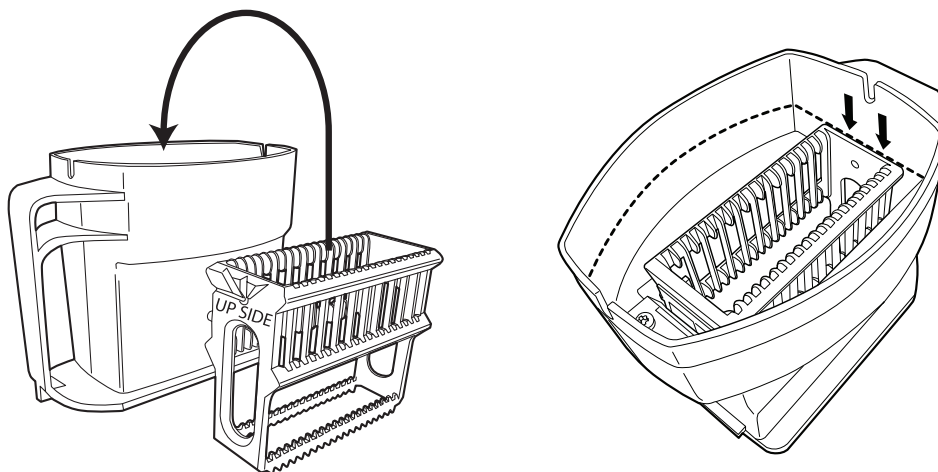
Når fiksativbad-karrene fyldes, skal der anbringes en tom farvevugge i holderen til fiksativbadet.

VIGTIGT: Vend vuggen på en sådan måde, at de graverede ord "UP SIDE" på siden vender mod badets håndtag. Se Figur 7-9. Det kan mærkes, at den klikker på plads. Det er vigtigt, at vuggen sidder korrekt.

Fyld karret med alkohol, indtil toppen af farvevuggen netop er dækket, men ikke så meget, at badet flyder over, når der tilføres objektglas.

Ordene "UP SIDE" vender mod badets håndtag

Fyld badet med alkohol hertil



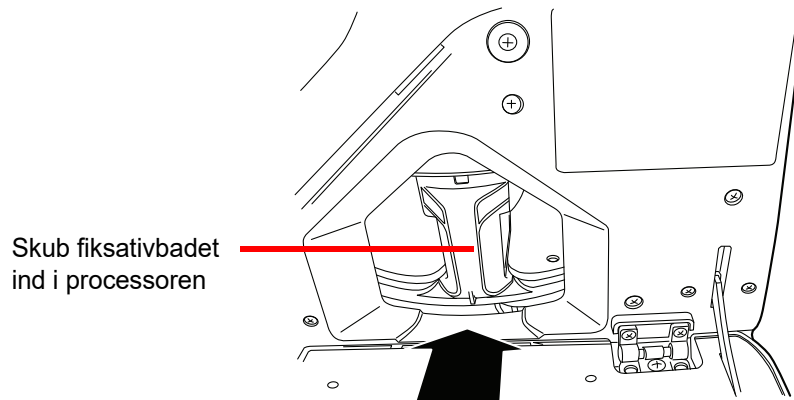
Figur 7-9 Fiksativbad og farvevugge

Hvis der efterlades fiksativbade i instrumentet, er dette væskniveau tilstrækkeligt til at forhindre eksponering af cellepletten som følge af fordampning i en periode på op til 72 timer. Desuden gælder det, at hvis instrumentet efterlades inaktivt, mens der er isat otte bade, vil det rotere badkarrusellen hvert 10. minut, så det ikke kun er et enkelt bad, der altid er placeret under fordampningslåget.

Bemærk: Vær opmærksom på, at der skal tages højde for fordampning af alkoholen, hvis der forekommer en forsinkelse mellem udtagning af fiksativbadene fra instrumentet og farvning af og montering af dækglass på objektglassene.

Åbn døren til badrummet, og skub badbeholderen ind i åbningen, til den stopper. Luk dørene til badene. Systemet kontrollerer et fiksativbad, så snart det isættes, for at kontrollere, at der ikke er nogen objektglas i. Operatøren får besked, hvis der opstår en fejl.

Bemærk: Systemet *kan ikke* registrere tilstedeværelsen af et objektglasstativ og antager, at der allerede er isat et i hvert bad. Operatøren skal sørge for at klargøre fiksativbadene korrekt.

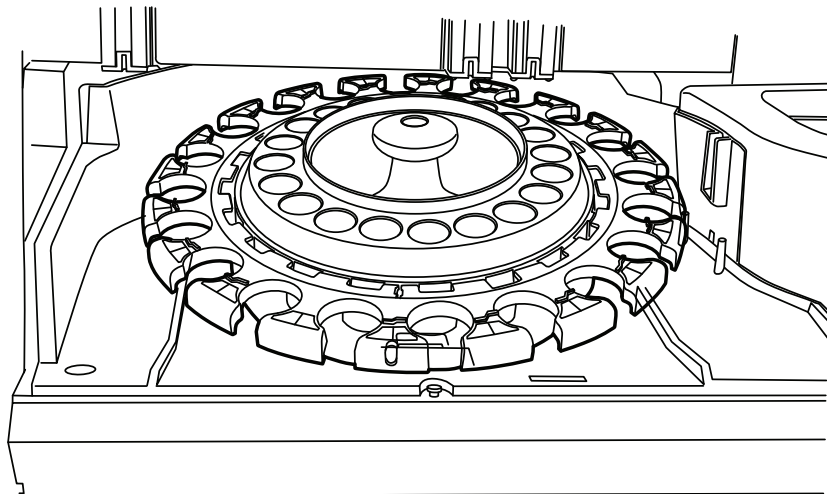
**Figur 7-10 Sæt fiksativbadet i processoren**

Se "Bade" på side 6.10 for at få detaljerede oplysninger om isætning af bade og statusindikatorer for badene.

Sæt karrusellen i processoren

Sæt en tom karrusel i processoren. Åbn frontdøren, og skub bakken ind i midten af behandlingsområdet. Den sidder korrekt, når den stopper mod bagvæggen.

Det er ikke nødvendigt at isætte karrusellen med position nr. 1 vendende i en bestemt retning. Når instrumentet påbegynder behandlingen, flytter det automatisk karrusellen, så behandlingen starter ved position nr. 1.

**Figur 7-11 Sæt karrusellen i processoren**

Karrusellen skal være tom for objektglas, filtre eller vials, inden en AutoLoader-batch kan starte.

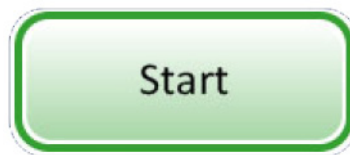
7

BETJENINGSVEJLEDNING

AFSNIT E

IGANGSÆTNING AF EN BATCH

Luk alle døre, og tryk på knappen **Start** (Figur 7-12), når materialerne er sat i instrumentet, og eventuelle advarsler på statuslinjen er afhjulpet.



Figur 7-12 Knappen Start batch

Det kan høres, at dørene låses. Processoren kontrollerer, at der er vials, filtre og objektglas til stede. Skærmen vedrørende klargøring af batch til behandling vises. Se Figur 7-13.



Figur 7-13 Skærmen ved start af batchen

Batchen begynder at behandle prøver. Se Figur 7-14.

The screenshot shows the 'Behandler prøver' interface with the following elements:

- 1 Gyn:** A progress bar labeled 'Behandler prøve i position 21...'. A red line points to the status line above it.
- 2 Non-gyn:** Status 'Klar til behandling' with a right arrow icon.
- 3 UroCyte:** Status 'Vials bliver ikke behandlet: Ingen UroCyte-filtre, objektglas' with a warning icon.
- 4 Scanner:** Status 'Klar til behandling' with a right arrow icon.
- Gyn lagerbeholdning:** A panel showing resource levels: '1 Kassette', '1 Filterbakke', and '3 Bade'.
- Buttons:** 'Administratorfunktioner' and 'Pause'.

Annotations:

- Statuslinjen og bakkepositionen angiver, hvor meget af vialbakken der er blevet behandlet.
- Der er adgang til administratorfunktionerne, men visse elementer er deaktiverede under behandling.
- Batchen kan sættes på pause.

Figur 7-14 Skærmen Behandler prøver



BEHANDLING AF OBJEKTGLAS

Sekvensen af hændelser, der forekommer, når en batch startes, har denne rækkefølge:

Autoloader-tilstand		Lille batch-tilstand
Kontrollerer, at karrusellen er tom		(Operatøren isætter manuelt vials, filtre og objektglas i karrusellen og sætter den i processoren)
Tager det første vial, sætter det i karrusellen og læser vial-ID'et		
Tager et filter og sætter det i karrusellen		Kontrollerer vial- og objektglas-ID'er
Kontrollerer, om der er objektglas i kassetterne		
Starter laser-røgudsuger. Tager et objektglas og graverer det med ID'et fra vial-ID'et (samt andre oplysninger)		Tager et vial og filter
Sætter objektglasset i karrusellen og bekræfter, at objektglas-ID'et kan læses og er korrekt		Placerer vialet i fordeleren
Tager objektglasset, filtret og vialet og anbringer dem i dispersionsområdet		Tager objektglasset
Når behandlingen begynder, hentes systemet efterfølgende vials, filtre og objektglas	Fordeler vialets indhold	Fordeler vialets indhold
	Tager hættten af vialet	Tager hættten af vialet
	Placerer objektglasset på celleoverførselsstationen (pneumatisk sugeholder)	Placerer objektglasset på celleoverførselsstationen (pneumatisk sugeholder)
	Sætter filtret i vialet, fugter filtret og tester væskniveauets tilstrækkelighed	Sætter filtret i vialet, fugter filtret og tester væskniveauets tilstrækkelighed
	Indsamler celler	Indsamler celler
	Tømmer flydende affald	Tømmer flydende affald
	Celleoverførsel fra filter til objektglas	Celleoverførsel fra filter til objektglas
	Lægger objektglasset i fiksativbad	Lægger objektglasset i fiksativbad
	Punkterer og bortskaffer filtret	Punkterer og bortskaffer filtret
	Sætter låget på vialet igen	Sætter låget på vialet igen
	Sætter vialet tilbage i karrusellen	Sætter vialet tilbage i karrusellen
Sætter vialet tilbage på dets oprindelige position i bakken		

AFSNIT
G

SÆTTE EN IGANGVÆRENDE BATCH PÅ PAUSE

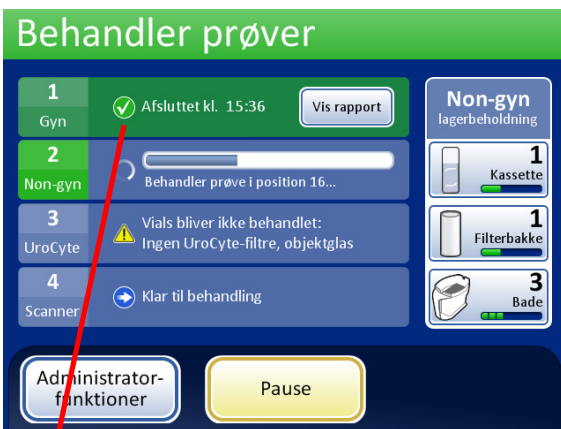
Tryk på knappen **Pause** for at afbryde en igangværende batch. Systemet fuldfører behandlingen af den prøve, der er i gang. Mekanismerne flyttes til siden, og baddøren låses op.

Se "Sætte en batch på pause" på side 6.19 for at få komplette anvisninger i afbrydelse og genoptagelse af en batch.

AFSNIT
H

BATCH UDFØRT

Når en enkelt bakke er fuldført, ændrer skærmen Behandler prøver farve for at angive, at vialbakken er behandlet. Knappen **Vis rapport** vises for den pågældende vialbakke. Systemet fortsætter behandlingen med den næste bakke. Se Figur 7-15.



Vialbakke 1 er fuldført.
Systemet behandler vialbakke 2.



Vialbakke 1 og 2 er fuldført.
Systemet behandler den næste bakke, der er klar.

Figur 7-15 Behandler prøver, bakker fuldført



Når alle vialbakker er behandlet, viser systemet et vindue med meddelelsen **Behandling udført**. Dette vindue vises for at angive, at al behandling er afsluttet.



Figur 7-16 Vindue med meddelelsen **Behandling udført**

Tryk på knappen **OK** for at kvittere. Skærmen **Behandling udført** vises.



Behandling udført, ingen fejl. Én bakke blev sprunget over på grund af en uløst konflikt.



Behandling udført, da brugeren annullerede batchen.

Figur 7-17 Eksempler på skærmen **Behandling udført**

Batchrapporterne kan ses, udskrives eller gemmes på en USB-enhed. Se "Batchrapporter" på side 6.63 for at få yderligere oplysninger om fortolkning af en batchrapport.

Tryk på knappen **Udført** for at forlade denne skærm og gå tilbage til hovedskærmen.

TØMNING AF THINPREP™ 5000-PROCESSOREN MED AUTOLOADER

Vialbakker

Åbn båsene, der indeholder behandlede vialbakker, og tag bakkerne ud.

Objektglaskassetter og filterbakker

Disse kan efterlades i instrumentet ved afslutningen af en batch. Hvis de forbliver uberørte, fortsætter instrumentet med at holde styr på lagerbeholdningen, når den næste batch begynder, og giver operatøren besked, når der er behov for opfyldning.

Karrusel

Fjern karrusellen fra processoren. Hvis der stadig er vials, objektglas og filtre i karrusellen, skal disse omhyggeligt matches med eventuelle objektglas- eller vialhændelser i karruselrapporten og batchrapporten, og identiteten og opstillingen af den ikke-behandlede prøve afstemmes.

Fjern fiksativbadene

Fjern forsigtigt fiksativbadet med de behandlede objektglas. Hvis objektglassene ikke skal farves og påføres dækglas med det samme, skal fordampningslåget lægges på badbeholderne.

LILLE BATCH-TILSTAND

Lille batch-tilstand behandler prøveglas direkte fra karrusellen. Der kan isættes mellem én og 20 prøver som en batch. Hver batch skal være af én sekvenstype – alle gyn, alle non-gyn eller alle UroCyte.

Disse vials behøver ikke at være placeret på karruselpositioner ved siden af hinanden.

FORSIGTIG: Objektglassene skal mærkes med accessions-ID, når de sættes i karrusellen. Lille batch-tilstand lasergraverer ikke objektglas-ID'et som det gør i AutoLoader-tilstand. (Objektglaslæseren kan læse graverede eller trykte etiketter).

FORSIGTIG: Det korrekte format for objektglas-ID-etiketten (OCR eller stregkode) skal være valgt, inden batchen køres. Det vælges i sektionen Konfigurer stregkoder under Administratorfunktioner.

LILLE BATCH-TILSTAND

Tryk på knappen **Skift til Lille batch** på hovedskærmen i brugergrænsefladen, hvis instrumentet ikke er i Lille batch-tilstand allerede. Hovedgrænsefladen for Lille batch-tilstand vises (Figur 7-18).



Figur 7-18 Hovedskærmen i Lille batch-tilstand

Statusindikatorer

Systemstatusindikatorerne findes øverst på hovedskærmens visning. Systemet går ikke i gang med at behandle en batch, før alle elementer har et grønt flueben.













Tryk på statusindikatoren på skærmen for at vise et pop-op-vindue med en kort forklaring om, hvad den pågældende status betyder. Nedenfor vises en tabel med statusindikatorerne.



Figur 7-19 Eksempler på statusindikatormeddelelser

LILLE BATCH-TILSTAND

Tabel 7.3: Statusindikatorer

KARRUSEL	DØRE	BADE	AFFALD	STRØM
 Status OK. Klar til behandling	 Status OK. Klar til behandling	 Status OK. Klar til behandling	 Status OK. Klar til behandling	 Status OK. Klar til behandling
 Karrusel ikke registreret. Sæt karrusellen i, eller sørg for, at den er sat på plads	 En eller flere døre er åbne. Luk dørene.	 Der blev ikke registreret et fiksativbad. Isæt et fiksativbad, og luk døren.	 Flydende affald skal tømmes. Se side 8.9.	 Systemet kører på batteristrøm (UPS). Hvis en batch er i behandling, afsluttes prøven og batchen sættes på pause.
 Status for karrusellen er ukendt, når døren er åben.				 UPS'en registreres ikke eller batterispændingen er lav.

Krav til mærkning af objektglas

Objektglas, der behandles direkte fra karrusellen, skal have påsat etiket på forhånd, da systemet ikke lasergraverer disse prøver. Bemærk, at visse objektglas allerede kan være lasergraverede, men ikke blev behandlet på grund af en prøvfejl. De kan bruges, som de er.

Andre objektglas skal have en etiket med et accessions-ID, som matcher ID'et på vialet. (Se Avancerede behandlingsindstillinger, side 7.27, for at få oplysninger om midlertidig deaktivering af matchning af objektglas-ID).

Format på strekkodeetiket til objektglas

Strekkodeetiketterne skal være 1-D eller 2-D og kan have strenge med fra 5 til 64 alfanumeriske tegn og et menneskeligt læsbart accessions-ID. Objektglasetiketter kan udskrives og sættes på objektglasset eller udskrives og graveres direkte på objektglasset, men sørg for, at kontrasten er tilstrækkelig til, at scanneren kan læse etiketten.

Strekkodeetiketten skal anvende en af de understøttede symbologier:

- 1-D Code 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D Interleaved 2 of 5



LILLE BATCH-TILSTAND

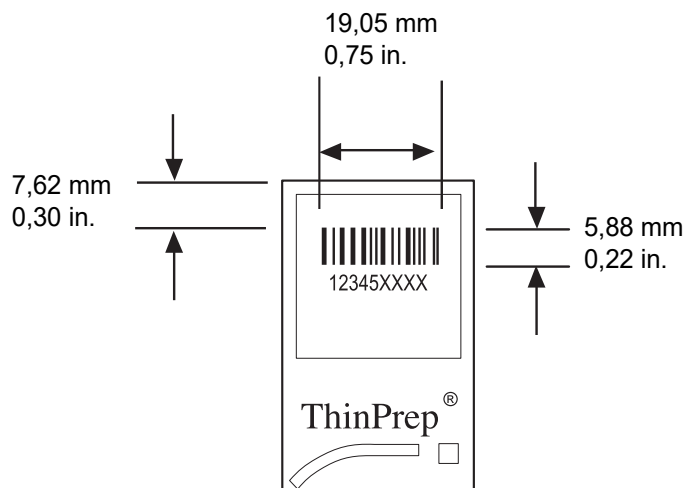
- 1-D Code 39
- 1-D Code 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D QR-kode

Se "Tabel 6.2: Objektglasbegrænsninger baseret på anvendt stregkodesymbologi" på side 6.38 for at få yderligere oplysninger om begrænsninger for ID'et afhængigt af det anvendte objektglasformat.



Figur 7-20 Eksempler på, hvordan stregkoder sættes på et ThinPrep-objektglas

Stregkoden skal være mindst 5,88 mm (0,22 in.) høj og må højst være 19,05 mm (0,75 in.) bred.

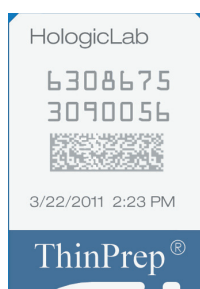


Figur 7-21 Stregkodeetiketformat for objektglas

LILLE BATCH-TILSTAND

OCR-etiketformat for objektglas

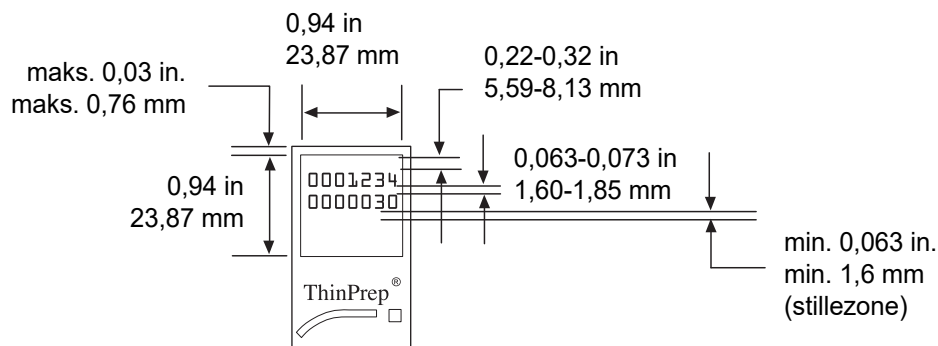
For objektglas, der skal anvendes med ThinPrep Imaging-systemet, skal OCR-etiketformatet være på 14 tegn (hvor de sidste 3 tegn er reserveret til brug som kontroltegn). Se Figur 7-23.



Figur 7-22 Eksempel på en laserprintet OCR-etiket på et ThinPrep-objektglas

Påkrævet objektglasetiketformat til brug med ThinPrep™ Imaging-systemet

For ThinPrep Pap-test-objektglas, som efterfølgende skal scannes med ThinPrep Imaging-systemets scanningsstation, skal objektglasetiketterne være i OCR-format med 14 tegn, 7 cifre-over-7 cifre, hvor de sidste 3 cifre er et CRC-nummer. Skriftypen skal være 12-punkts OCR-A. Kun tal, ingen bogstaver.



Figur 7-23 OCR-etiketformat for objektglas

Objektglasetiketter, der sættes på objektglas, skal være kompatible med farvnings- og dækglassmonteringsprocesserne, og de skal være xylen-resistente. Ved påsætning af etiketter skal det sikres, at de sættes jævnt på det mattede område på objektglasset uden overhæng eller luftbobler. Etiketterne skal centreres side om side. OCR- eller strekcode-ID'et skal være i et område, som scanneren kan læse, som vist i Figur 7-23.







LILLE BATCH-TILSTAND

Isætning af vials, filtre og objektglas i karrusellen

FORSIGTIG: De bedste resultater af præparering af objektglas opnås ved at anvende den korrekte type objektglas og vial for den prøvetype, der skal behandles.

Isæt den korrekte type filter og objektglas for hvert vial. (Se Tabel 7.4). Batchen kan rumme op til tyve prøver. Hvis batchen ikke er helt fuld, behøver prøverne ikke at være placeret ved siden af hinanden på karrusellen.

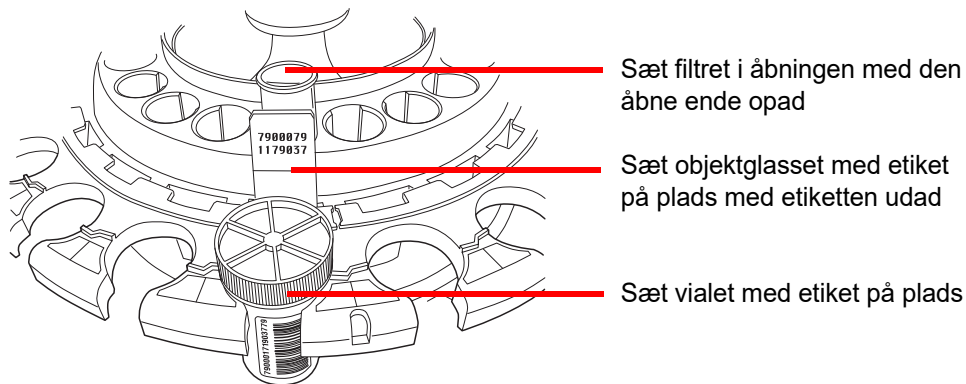
Tabel 7.4: Konfiguration af prøver/filtre/objektglas

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyte
PreservCyt-prøve	Gynækologisk	Non-gynækologisk	Gynækologisk	Urin til brug med Vysis UroVysion-molekylærttest
Filter	Klart	Blåt	Klart	Gult
Objektglas	Cellepletbue	Cellepletbue eller buefri	Cellepletbue med referencemærker	Cellepletcirkel
				

Sæt de etiketterede vials i karrusellen. Sæt det tilhørende objektglas ind i åbningen bag vialet. Sæt objektglasset i, så forsiden (cellepletsiden) vender udad. **Håndter kun objektglassene i siderne – rør aldrig ved overfladen i cellepletområdet.**

LILLE BATCH-TILSTAND

Sæt filtret i positionen bag vialet og objektglasset. Sæt filtret i ved at tage fat om siderne af cylinderen. Sæt det på plads med membranenden nedad og den åbne ende opad. **Rør aldrig ved filtermembranen eller indersiden af cylinderen.**



Figur 7-24 Fyldning af karrusellen med vials, objektglas og filtre

Bemærk: Filtre, objektglas og vials kan sættes i instrumentet i vilkårlig rækkefølge, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt (først filtre, derefter objektglas, derefter vials), så længe patient-ID-etiketterne passer sammen.

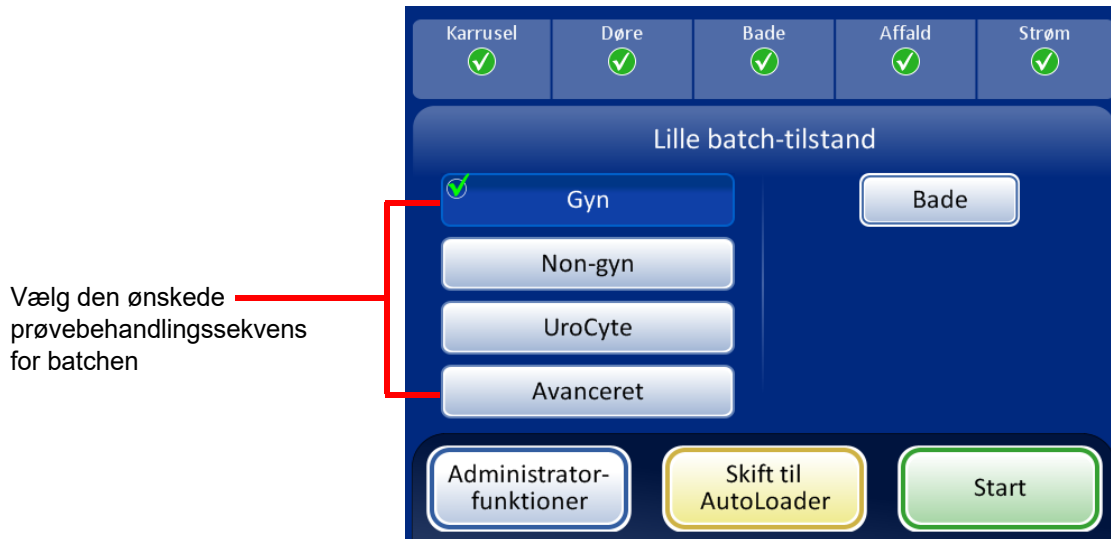
Sæt karrusellen ind i behandlingsområdet. (Se side 7.13).

Fyld fiksativbadene, og sæt dem ind i badrummet. (Se side 7.12).



LILLE BATCH-TILSTAND

Valg af sekvens for prøvebehandlingen



Figur 7-25 Prøvebehandlingssekvens

Gyn til kørsel af en batch med gynækologiske prøver

Non-gyn til kørsel af en batch med non-gynækologiske prøver

UroCyte til brug med urin i Vysis® UroVysion-analysen

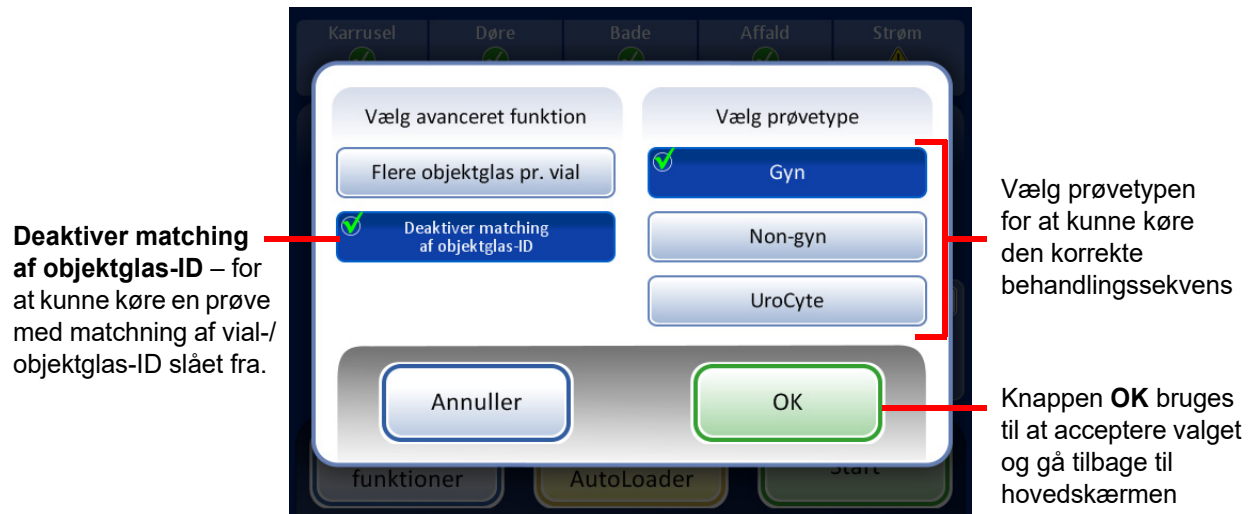
Avanceret gør det muligt at vælge:

Deaktiver matching af objektglas-ID, som gør det muligt at køre en prøve uden matchning af vial-/objektglas-ID. Et vial af en hvilken som helst prøvetype kan behandles: gynækologisk, non-gynækologisk eller UroCyte. Meddelelsen "Sporbarhed er slået FRA" vises på skærmen under behandlingen.

Flere objektglas pr. vial, som behandler en non-gynækologisk prøve og ekstraherer mellem 1 og 10 prøver fra det samme vial. Systemet omgår kontrollen af for lavt væskniveau ved behandling af flere prøver pr. vial.

LILLE BATCH-TILSTAND

Deaktiver matching af objektglas-ID



Figur 7-26 Deaktiver matching af objektglas-ID

Sådan køres prøven:

1. Isæt et vial og et filter og objektglas af passende type i en vilkårlig position på karrusellen.
2. Sæt karrusellen i processoren.
3. Sæt et fyldt fiksativbad - med tom objektglasholder - i badrummet.
4. Luk alle døre.
5. Tryk på knappen **Avanceret** på hovedskærmen.
6. Tryk på indstillingsknappen **Deaktiver matching af objektglas-ID**.
7. Vælg den prøvetype, der skal behandles, og tryk på den grønne **OK**-knap. Skærmen viser hovedskærmen igen. Avanceret er valgt, og de valgte indstillinger er beskrevet ved siden af. Figur 7-27.

LILLE BATCH-TILSTAND

8. Tryk på knappen **Start** for at behandle prøven.

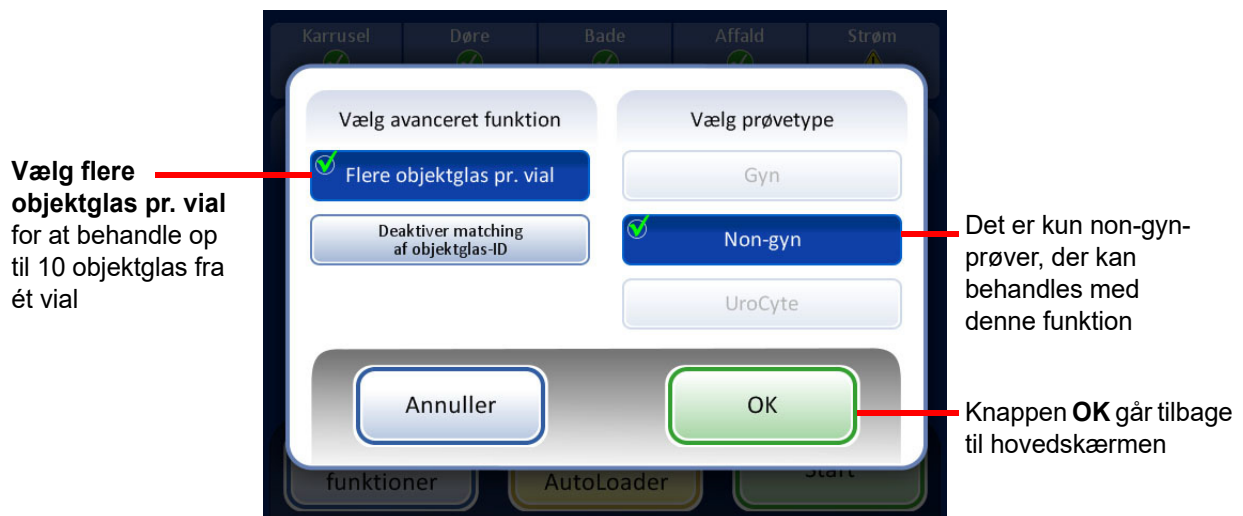


Figur 7-27 Deaktiver matching af objektglas-ID valgt

Bemærk: Når prøven er blevet behandlet, slår systemet matching af objektglas-ID til igen. Gentag ovenstående trin for at behandle en anden prøve uden matching af vial-/objektglas-ID.

Bemærk: Der må kun isættes ét vial i karrusellen. Inden behandling kontrollerer instrumentet, at der kun registreres ét vial. Hvis der er mere end ét vial til stede, behandles batchen ikke.

Flere objektglas pr. vial



Figur 7-28 Flere objektglas pr. vial

Flere objektglas pr. vial giver mulighed for at køre non-gynækologiske prøver og ekstrahere fra 1 til 10 prøver fra det samme vial. Systemet omgår kontrollen af for lavt væskniveau ved behandling af flere objektglas pr. vial.

LILLE BATCH-TILSTAND

Sådan behandles en prøve:

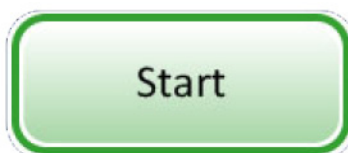
1. Sæt et vial med en non-gynækologisk prøve i position 1 på karrusellen. (Det skal være position 1).
2. Sæt et non-gyn-filter i filteråbningen og et objektglas i objektglasåbningen. Fyld de tilstødende filter- og objektglasåbninger med det antal prøver, der skal fremstilles (mellem 2 og 10).
3. Isæt et fyldt fiksativbad - med en tom objektglasholder - i badrummet.
4. Luk alle døre.
5. Tryk på knappen **Avanceret** på hovedskærmen.
6. Tryk på indstillingsknappen **Flere objektglas pr. vial**. (Bemærk, at den non-gynækologiske sekvens er det eneste valg). Tryk på den grønne **OK**-knap.
Skærmen viser hovedskærmen igen. Avanceret er valgt, og de valgte indstillinger er beskrevet ved siden af. Figur 7-29.
7. Tryk på knappen **Start** for at behandle prøven.



Figur 7-29 Flere objektglas pr. vial valgt

Igangsætning af en batch

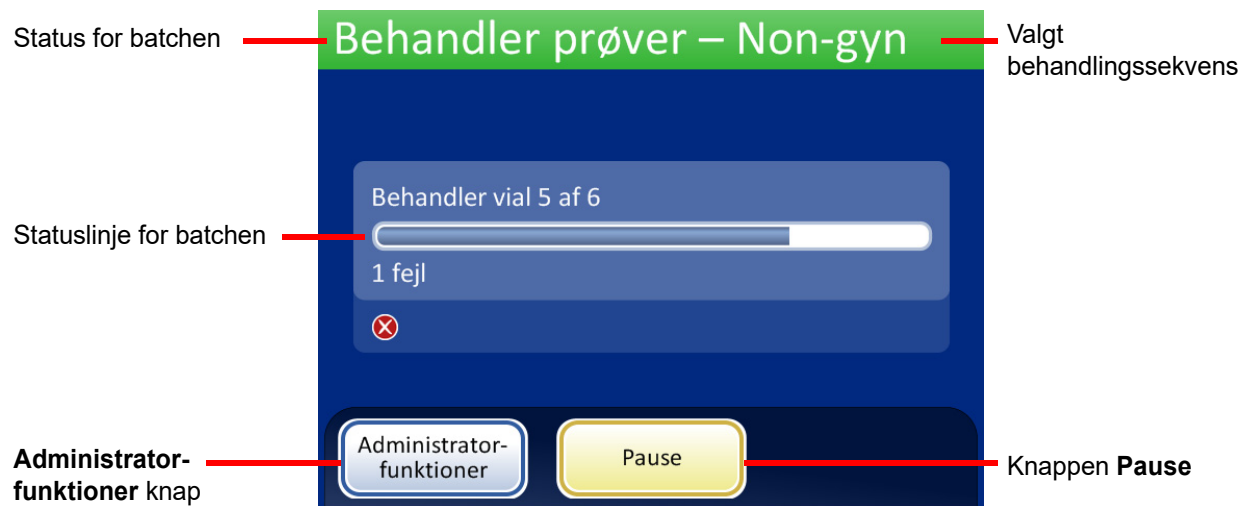
Vælg prøvebehandlingssekvensen, og tryk på knappen **Start** (Figur 7-30), når indgangskarrusellen er blevet fyldt med etiketterede prøveglas, passende filtre og objektglas, og der er et fiksativbad i badrummet.



Figur 7-30 Knappen Start batch

LILLE BATCH-TILSTAND

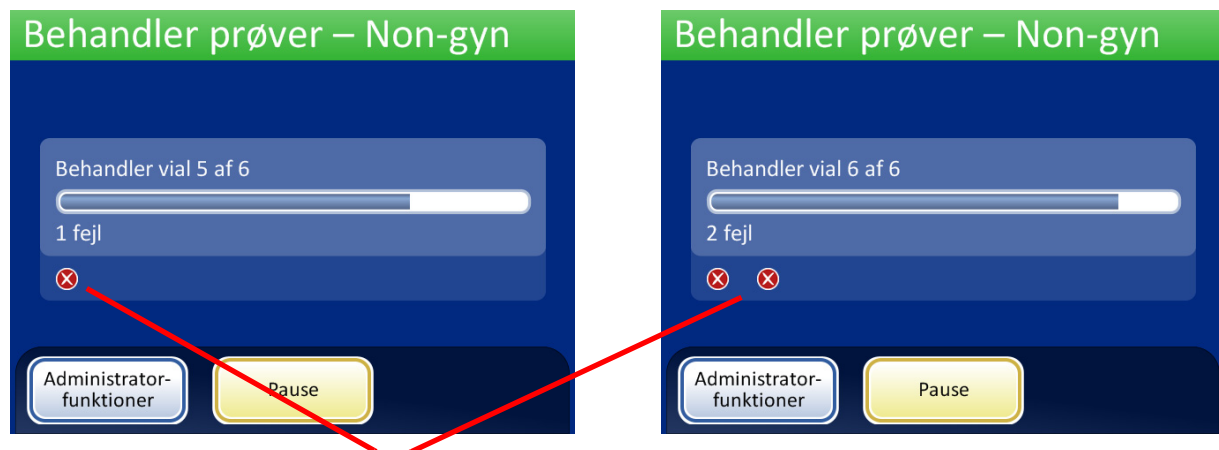
Det kan høres, at den centrale dør og døren til badet låses. Processoren gennemgår en præ-kontrol og scanner for tilstedeværelse af vials i karrusellen. Den tæller antallet af vials, som vises på statuslinjen. Batchbehandlingsskærmen vises. Se Figur 7-31.



Figur 7-31 Skærmen ved start af batchen

Under behandlingen angiver en statuslinje, hvor meget af batchen der er blevet fuldført. Den øges under behandlingen af hvert vial samt for at angive den samlede status for batchen.

Hvis der opstår en prøvefejl, fortsætter batchen, men der vises en fejlindikator på batchskærmen, som vist i Figur 7-32.



Der vises indikatorer for eventuelle prøvefejl på skærmen under behandlingen

Figur 7-32 Prøvefejl under prøvebehandling med lille batch

Behandling af objektglas på side 7.16 indeholder en detaljeret liste over hændelser, der finder sted under behandling.

LILLE BATCH-TILSTAND

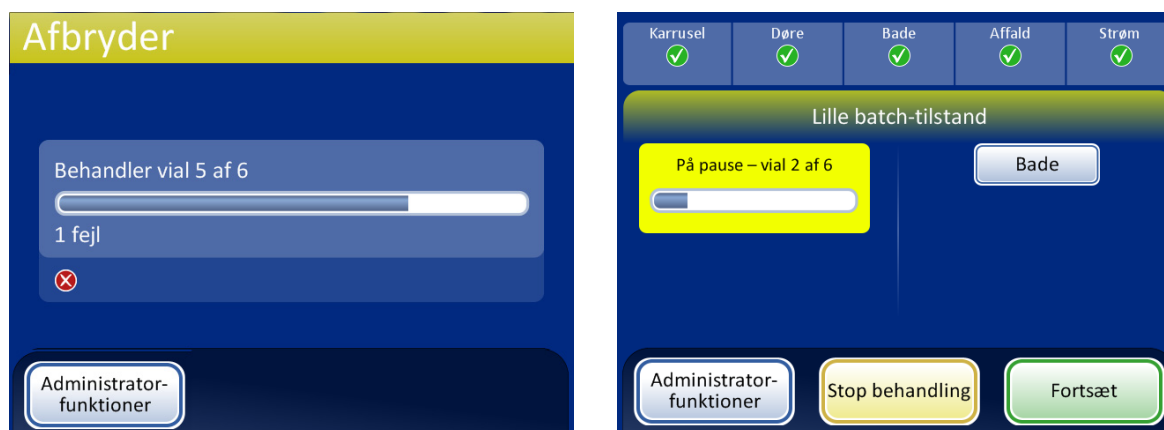
Sæt en batch på pause

En batch kan sættes på pause ved at trykke på knappen **Pause**.

Når der trykkes på knappen **Pause**, fuldfører systemet behandling af det igangværende vial og går derefter i pausetilstand.

Statuslinjen for batchen angiver "Afbryder", mens processoren flytter ting væk og parkerer mekanismerne.

Skærmen Batch på pause vises, når behandlingssekvensen er sat sikkert på pause. Kun baddøren låses op. Se Figur 7-33.



Når der trykkes på knappen **Pause**, ændres statussen til Afbryder, mens systemet fuldfører det vial, der var i gang, og parkerer mekanismerne

Batchen er sat på pause
Knappen **Bade** viser skærmen Bade

Knappen **Stop behandling** – afslutter batchen

Knappen **Fortsæt** fortsætter den igangværende batch

Figur 7-33 Afbrydelse af behandling og skærmen Behandling på pause

Mens batchen er sat på pause, er der kun adgang til området med bade. Tryk på knappen **Bade** for at åbne skærmen med bade.

Fuldførte objektglas kan tages ud ved at fjerne fiksativbadet fra badrummet. Hvis batchen skal genoptages, skal der isættes et fiksativbad uden objektglas.

Bemærk: Hvis fiksativbadet trækkes langt nok ud af åbningen til at miste forbindelsen med sensoren, skal der isættes et nyt bad uden objektglas, før batchen kan genoptages. Eller bliver meddelelsen "Ingen ledige bade" ved med at gentages.

Luk døren, og tryk på knappen **Udført** for at gå fra skærmen Bade tilbage til skærmen På pause.

Tryk på knappen **Fortsæt**, når alt er klar til at fortsætte med batchen.



LILLE BATCH-TILSTAND

Tryk på knappen **Stop behandling** for at afslutte yderligere behandling af den igangværende batch. Der vises en bekræftelsesskærm (Figur 7-34).



Figur 7-34 Skærmen Stop behandling

Tryk på knappen **Annuller** for at gå tilbage til skærmen for behandling sat på pause.

Tryk på knappen **Afslut nu** for at afslutte batchen nu. Skærmen for fuldført batch vises. Se næste afsnit.

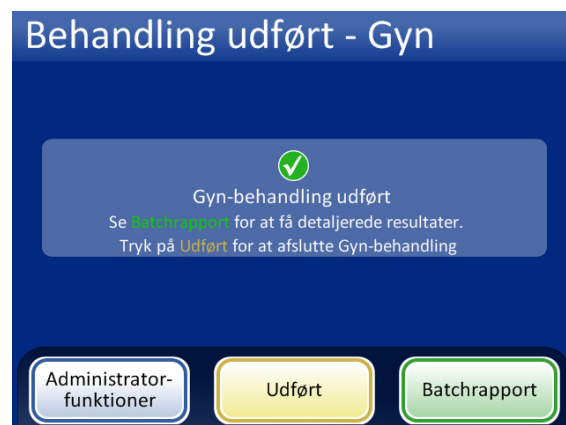
Behandling udført

Når en batch er færdigbehandlet, vender processoren tilbage til inaktiv tilstand, og meddelelsen **Behandling udført** vises på skærmen. Se Figur 7-35. Dørene låses op. Hvis der er indstillet en alarmlyd for batch udført, lyder den kortvarigt.

Tryk på knappen **OK** for at kvittere for meddelelsen **Behandling udført** og vise skærmen **Behandling udført**.



Meddelelsen **Behandling udført**



Knappen **Batchrapport** viser rapporten

Knappen **Udført** – Går tilbage til hovedskærmen i inaktiv tilstand

Figur 7-35 Skærm for batch udført

LILLE BATCH-TILSTAND

Tryk på knappen **Batchrapport** for at vise batchrapporten. Rapporten vises, og via denne skærm er der mulighed for at udskrive rapporten eller gemme den på en USB-nøgle. (Dette kan også gøres på et senere tidspunkt ved brug af funktionen Rapporter i administratorindstillinger). Når rapportskærmen afsluttes (ved at trykke på knappen **Udført**), vender brugeren tilbage til skærbilledet for fuldført batch.

Denne skærm vises, indtil brugeren kvitterer ved at trykke på knappen **Udført**.

Batchrapport

Karrusel-position	Vial-ID	Objektglas-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Batchrapport, status OK

Karrusel-position	Vial-ID	Objektglas-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Batchrapport, batch afsluttet på grund af fejl

Figur 7-36 Eksempler på batchrapporter i Lille batch-tilstand

Batchrapporterne er de samme som beskrevet for AutoLoader på side 6.63, bortset fra at karruselpositionerne er anført i stedet for vialbakkepositionerne.



LILLE BATCH-TILSTAND



VALGFRI ANVISNINGER TIL YDERLIGERE TESTS

Testning for visse seksuelt overførte sygdomme (STD) og for human papillomavirus (HPV) sammen med cytologi kan udføres ved at fjerne en afmålt portion på op til 4 ml (fjernelse af afmålt portion) fra PreservCyt™ prøveglasset inden præparering af ThinPrep Pap-test-objektglasset.

Laboratoriepersonalet skal følge de specifikke anvisninger i dette afsnit for på korrekt vis at fjerne den ønskede afmålte mængde og klargøre PreservCyt-prøveglasset til ThinPrep™ Pap-testen. Det er nødvendigt at følge disse anvisninger for at sikre, at ThinPrep Pap-testresultaterne ikke påvirkes.

Da cytologi/HPV-testning og STD-testning sigter mod forskellige kliniske spørgsmål, er fjernelse af en afmålt portion muligvis ikke hensigtsmæssig i alle kliniske situationer. Læger og andre personer, der er ansvarlige for at bestille kliniske tests, skal være bekendt med følgende:

- Der er intet tegn på forringelse af cytologiske resultater ved fjernelse af en afmålt portion, men det kan dog ikke udelukkes for alle prøver. Som med alle trin for underprøver i anatomisk patologi, kan der forekomme fejlagtig allokering af diagnostiske celler, men det er sjældent. Hvis prøvernes negative resultater ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.
- Hvis der fjernes en afmålt portion fra prøver med lavt celleindhold, kan det medføre en utilstrækkelig mængde materiale i PreservCyt-prøveglasset til præparering af et tilfredsstillende ThinPrep Pap-test-objektglas.
- Hvis der fjernes en afmålt portion, kan det medføre, at der ikke er tilstrækkeligt med materiale i PreservCyt-prøveglasset til udførelse af yderligere tests (f. eks. reflektiv HPV-testning), hvis restprøven bruges efter præparering af et ThinPrep Pap-test-objektglas.
- Det kan overvejes at medindsamle særskilte prøver til ThinPrep Pap-testen og STD-testning i stedet for at fjerne en afmålt portion.
- Når der vælges samtidig cytologisk testning og STD-testning, skal man overveje risici og klinisk anamnese (dvs. sygdomsforekomst, patientens alder, seksuel historie eller graviditet), såvel som prøvernes egnethed (dvs. eksudat eller blødning), der kan påvirke den diagnostiske pålidelighed.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (No. RR-6)) giver kliniske retningslinjer for behandlingen af individuelle patienter, inklusiv brugen af pap-testning.

Det er kontraindiceret at udføre testning for *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* ved brug af Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testen, hvis prøven allerede er blevet behandlet på en ThinPrep 5000-processor.

Fjernelse af en afmålt portion (på op til 4 ml) fra PreservCyt-prøveglasset inden udførelse af ThinPrep Pap-testen

Bemærk: Der må kun fjernes én afmålt portion fra PreservCyt-prøveglasset inden udførelse af ThinPrep Pap-testen, uanset mængden af den afmålte portion (maks. afmålt mængde = 4 ml).

Bemærk: God laboratoriepraksis skal følges for at undgå at tilføre kontaminanter til PreservCyt™ prøveglasset eller den afmålte portion. Det anbefales at bruge puderfri handsker og en individuelt indpakket engangspipetteringsanordning med en aerosol-barrierespids i en størrelse, der er passende for den mængde, der tages ud og dispenseres. Der bør ikke bruges serologiske pipetter. For at mindske muligheden for krydskontaminering skal fjernelsen af en afmålt portion udføres et passende sted, uden for et område hvor der udføres amplifikation.

1. Vortexmix vialet ved høj hastighed i 8 til 12 sekunder.

FORSIGTIG: Den ønskede afmålte portion skal fjernes straks efter vortexmixning af vialet for at sikre prøvens homogenitet.

2. Tag forsigtigt hættten af vialet.

3. Udtag en afmålt portion på op til 4 ml fra vialet med en pipetteringsanordning. Undgå at kontaminere handskerne med opløsningen. Hvis handskerne kontamineres, skal de erstattes med et par rene handsker, inden der fortsættes med den næste prøve.

4. Dispensér den afmålte portion i et mærket polypropylenrør af en passende størrelse, og luk tæt for at forhindre lækage/fordampning.

5. Opbevar den afmålte portion under forhold, der er passende for de(n) yderligere test(s). Der henvises til producenten eller laboratoriets vejledning vedrørende udførelse af de(n) yderligere test(s) på den afmålte portion.

6. Bortskaf pipetteringsanordningen i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

7. Hvis den fjernede afmålte portion er mindre end eller lig med 2,5 ml, skal der fortsættes til trin 9. Hvis mængden af den afmålte portion, der fjernes fra vialet, er mellem 2,5 ml og 4 ml, skal den fjernede mængde genopfyldes med frisk PreservCyt-opløsning, før vialet behandles på ThinPrep-processoren. Brug en ny pipetteringsanordning til at trække en mængde ubrugt PreservCyt-opløsning fra dens beholder, der svarer til mængden af den afmålte portion, der blev fjernet fra vialet i trin 3.

8. Overfør mængden af ubrugt PreservCyt-opløsning til det vial, som den afmålte portion blev fjernet fra i trin 3.

9. Sæt vialets låg godt på. (Stregen på låget skal flugte med stregen på vialet eller overlappe en smule).

10. Bortskaf pipetteringsanordningen i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

11. Se afsnittene i dette kapitel for at få oplysninger om fuldførelse af ThinPrep™ Pap-testen.



BETJENINGSVEJLEDNING

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 8

Vedligeholdelse

Tablet 8.1: Rutinemæssig vedligeholdelse

Dagligt eller oftere	Skift fiksativ efter hver 100 objektglas eller dagligt, alt efter hvad der indtræffer først.
	Inden fyldning af en objektglaskassette skal indersiden aftørres med en tør, ikke-slibende klud
Ugentligt	Gør rent omkring objektglaskassetterne, karrusellen og dispersionsområdet
	Rengør objektglasholderens pneumatiske kopper i objektglaskassetteområdet og behandlingsområdet
	Kontrollér og tøm filteraffaldsbeholderen og affaldsbeholderen til objektglas
Efter behov	Tøm affaldsflasken
	Rengør berøringsskærmen
	Kontrollér og tøm materiale efterladt i robotarmens elevatorskaft
	Rengør indgangskarrusellen og støvhætten
	Skift absorberende underlag
	Tag drypbakkerne ud og rengør dem
	Skift røgudsugerens kulfilter årligt eller efter behov
	Udskift røgudsugerens HEPA-filter, når instrumentet anmoder om det.



VEDLIGEHOEDElse

AFSNIT
A

DAGLIGT

Skift fiksativreagens

Fiksativalkoholen i ethvert bad skal skiftes efter hver 100 objektglas eller dagligt, afhængigt af hvad der indtræffer først. Tag højde for, hvordan laboratoriet bruger bade i tællingen til 100. Et bad anvendt til 20 objektglas i 5 batches skal f.eks. have fiksativalkoholen skiftet før den næste batch køres (eller dagligt).

- Bortskaf fiksativreagenset i overensstemmelse med laboratoriets protokoller
- Rengør fiksativbadbeholdere, låg og farvevugger i overensstemmelse med laboratoriets protokoller

Aftør objektglaskassetten

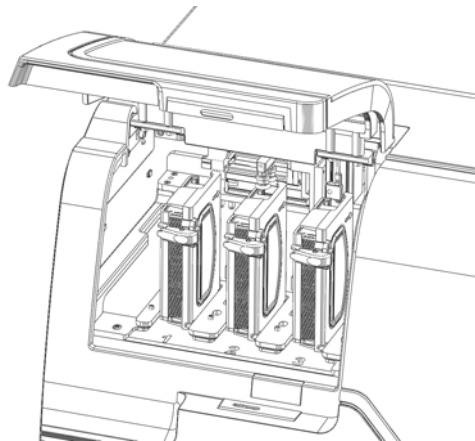
Inden fyldning af en objektglaskassette, skal indersiden aftørres med en tør, ikke-slibende klud. Dette holder glasstøv nede og bidrager til at lette udtagning af objektglas.

Hvis det bemærkes, at objektglassene klistrer sammen eller der opstår opsamlingsfejl, skal det sikres, at kassetterne er rene.

AFSNIT
B

UGENTLIG RENGØRING

Objektglaskassetteområde



Figur 8-1 Objektglaskassetteområde

Åbn døren til objektglaskassetterummet. Tag de tilstedeværende objektglaskassetter ud, og rengør omkring området med afioniseret vand og fnugfri klude.

Rengør system



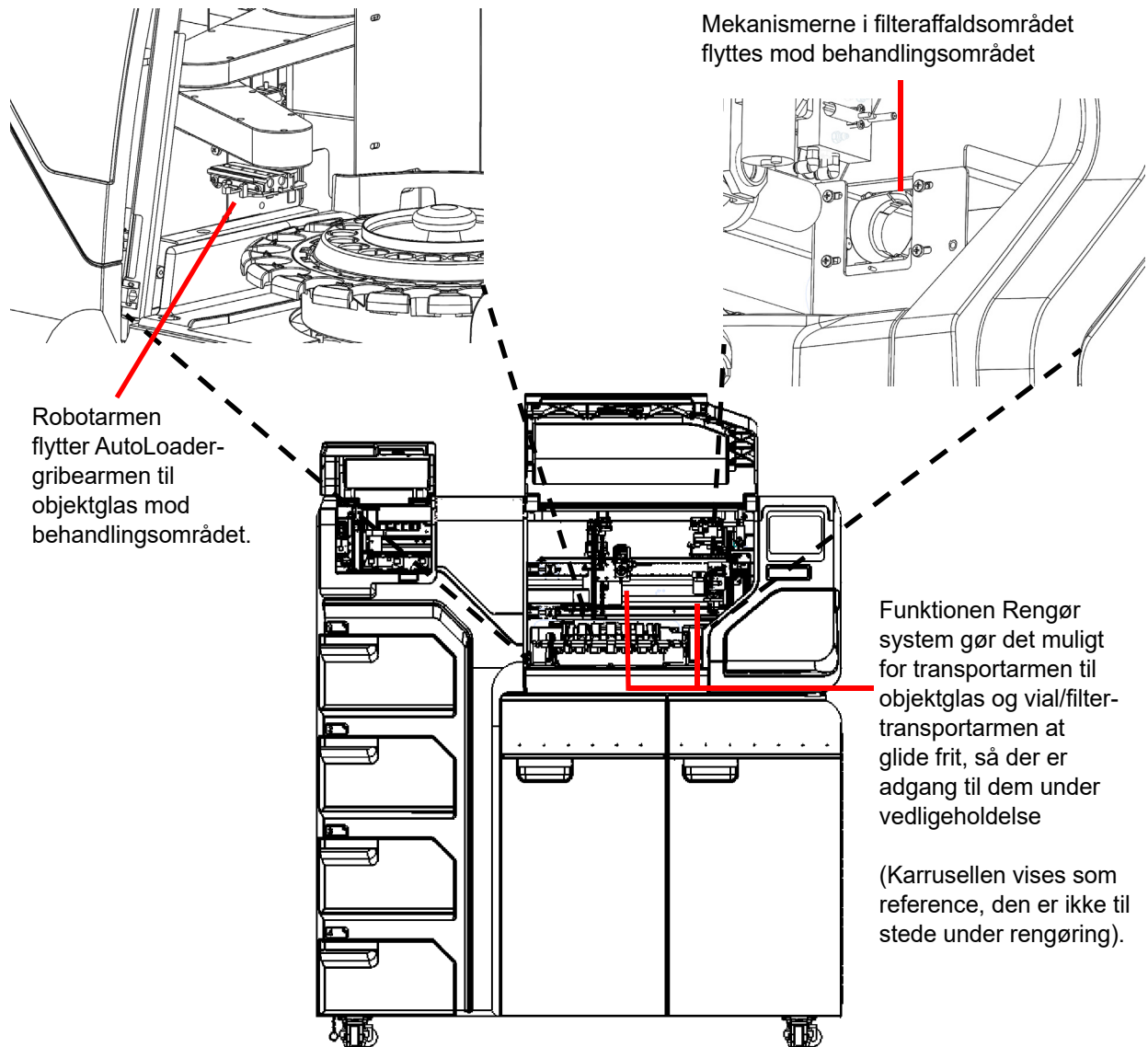
Brug knappen **Rengør system** til flere ugentlige vedligeholdelsesaktiviteter. Knappen Rengør system flytter de mekaniske arme i behandlingsområdet til steder, der gør dem nemmere at nå ved rutinemæssig vedligeholdelse.

1. Tryk på knappen **Rengør system**, hvorefter skærmen guider operatøren gennem forløbet.
2. Luk dørene, og tryk på **Fortsæt**. Hold dørene lukket, mens instrumentet flytter dele.
3. Når skærmvisningen siger "Følg anvisningerne i vejledningen vedrørende rengøring", åbnes døren(e) og de rutinemæssige vedligeholdelsesopgaver udføres. Se "Gør rent omkring karrusellen og dispersionsområderne" på side 8.5 og "Rengør objektglasholderens pneumatiske kopper, AutoLoader-griber til objektglas og sensor" på side 8.6.

I denne tilstand kan vial/filter-transportarmen og transportarmen til objektglas begge flyttes frit langs sporene. Skub forsigtigt armene til positioner, der er egnede i forbindelse med rengøring af de forskellige dele af instrumentet.

Robotarmen nær objektglaskassetterne flytter objektglasholderen med sugeskopperne og AutoLoaderens gribearm til objektglas mod behandlingsområdet for at gøre dem tilgængelige til rengøring.

Og mekanismerne i filteraffaldsområdet flytter mod behandlingsområdet, for at gøre dem nemme at nå under rengøring.



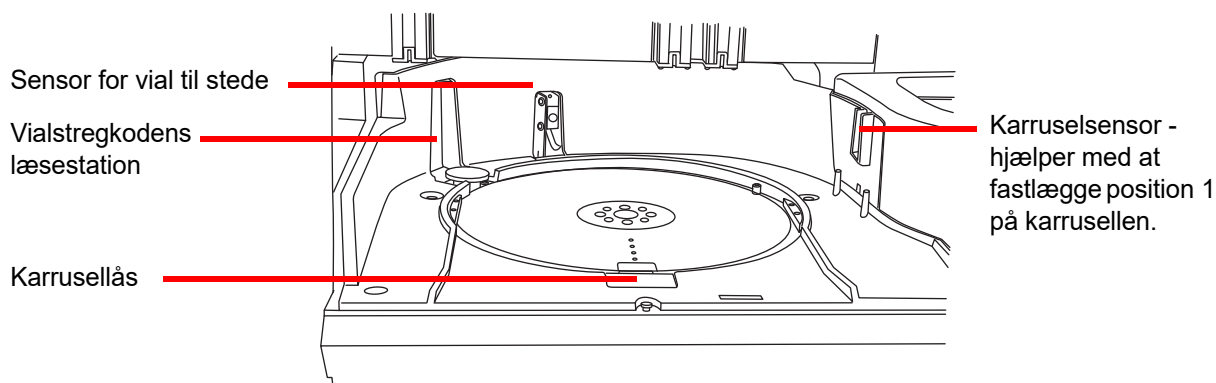
Figur 8-2 Rengør system

4. Luk dørene, og tryk på knappen **Fortsæt**, når rengøringen er afsluttet. Instrumentet nulstiller mekanismerne.
5. Tryk på **Udført** for at gå tilbage til skærmen Administratorfunktioner.

Gør rent omkring karrusellen og dispersionsområderne

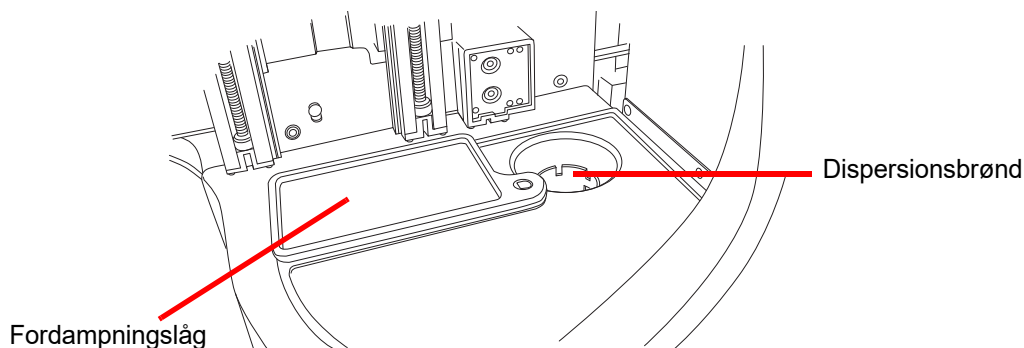
Der skal rengøres ugentligt omkring bunden af behandlingsområdet ved at fjerne karrusellen og rengøre med afioniseret vand og fnugfri klude. Karruselsensorerne må ikke løsnes, men hold området omkring dem rent, og sørg for, at intet blokerer dem. Se Figur 8-3.

Brug funktionen Rengør system til at hjælpe med at flytte instrumentmekanismer af vejen. Se "Rengør system" på side 8.3.



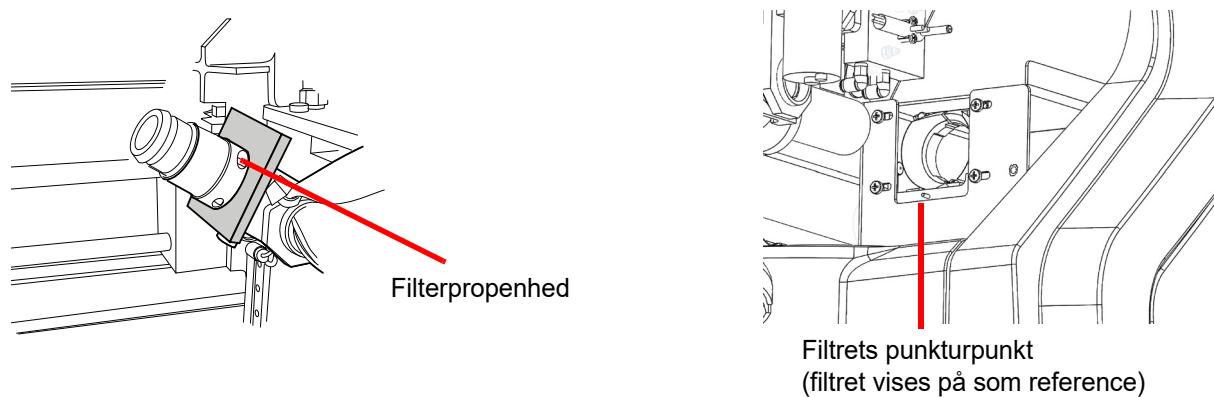
Figur 8-3 Karruselsensorer

Gør rent omkring dispersionsbrønden og fordampningslåget over fiksativbadet.



Figur 8-4 Rengør dispersionsbrøndområdet

Hvis der er en ophobning af aflejringer fra PreservCyt-opløsningen på filterproppen, omkring filtrets punkturområde og andre områder omkring filteraffaldsområdet, skal eventuelle skorper og udfældninger opløses og fjernes med en klud eller en vatpind med 70 % alkohol.



Figur 8-5 Rengør filterprop og filtrets punkturområde

Rengør objektglasholderens pneumatiske kopper, AutoLoader-griber til objektglas og sensor

Brug en fnugfri klud, der er fugtet med afioniseret vand, til at aftørre overfladerne på objektglasholderens kopper. Tør eventuel glasstøv af området omkring objektglasgriberen i AutoLoader. Sørg for at lade sugeskopperne tørre (5-10 minutter), før det forsøges at behandle objektglas på instrumentet.

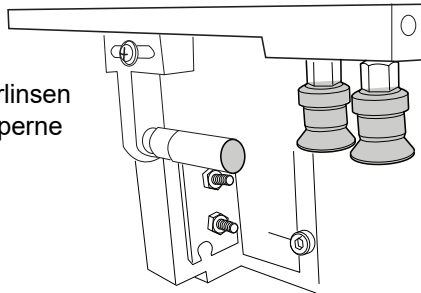
Et sæt objektglasholdere er placeret på opsamlingsarmen til objektglas i objektglaskassetteområdet (Figur 8-6).

Bemærk, der er en sensor på opsamlingsarmen til objektglas. Tør sensorens linse af, når sugeskopperne er rene.

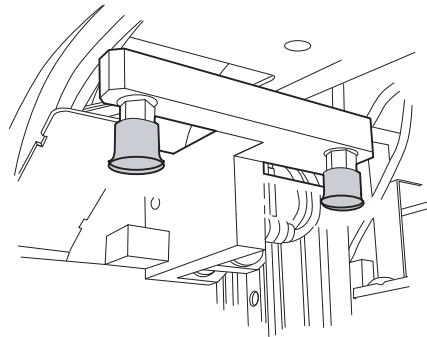
Det andet sæt pneumatiske objektglaskopper findes på transportarmen til objektglas i behandlingsområdet.

Brug funktionen Rengør system til at hjælpe med at flytte instrumentmekanismer af vejen. Se "Rengør system" på side 8.3.

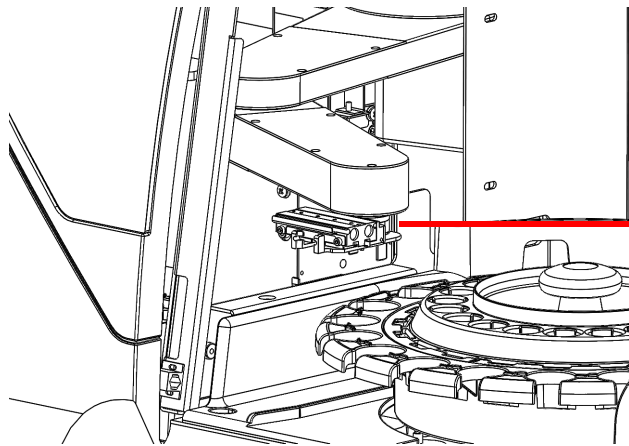
Aftør sensorlinsen
og sugekopperne



Objektglaskassetterum



Behandlingsområde til objektglas

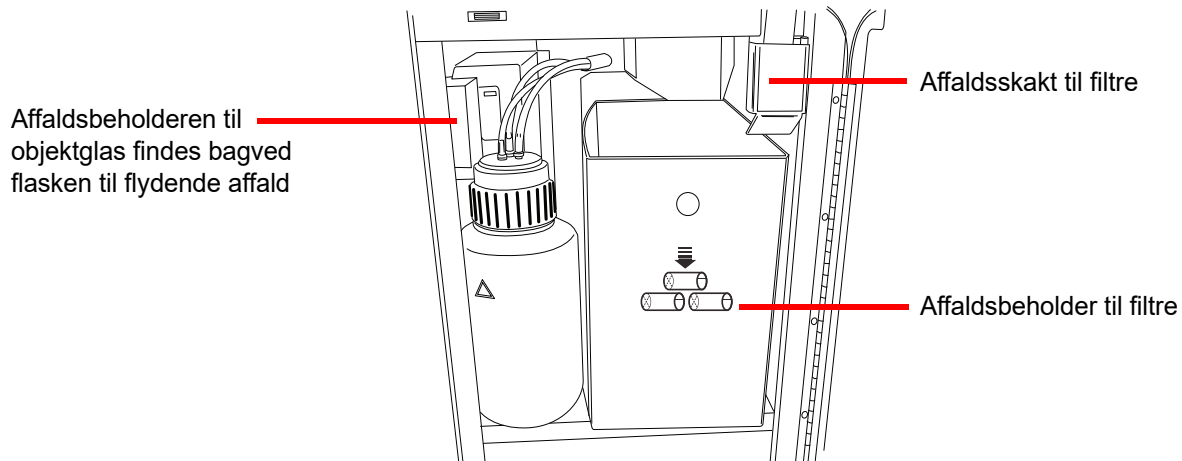


AutoLoader-gribearm til objektglas
på robotarmen

Figur 8-6 Rengør objektglasholderens pneumatiske kopper

Tøm filteraffaldsbeholderen og affaldsbeholderen til objektglas

Kabinettet længst til højre for AutoLoader er affaldsrummet. Åbn denne dør for at få adgang til affaldsbeholderen til filtre og affaldsbeholderen til objektglas. (Flaske til flydende affald og røgudsugerens findes også i dette område). Se Figur 8-7.



Figur 8-7 Døren til affaldskabinettet er åben

Træk affaldsbeholderen til filtre ud og tøm den for brugte filtre én gang om ugen. Afhængigt af laboratoriets behandlingsmængde kan det være nødvendigt at tømme affaldsbeholderen til filtre oftere eller mindre hyppigt. Brugte filtre kan bortskaffes som almindeligt affald.

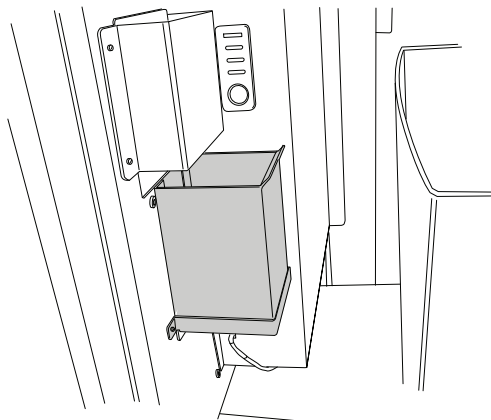
Affaldsbeholderen kan om nødvendigt aftørres med vand og sæbe eller en 10 % blegemiddelopløsning, men sørg for, at den tørrer helt før genbrug.

Sæt affaldsbeholderen tilbage på sin oprindelige plads, og kontrollér, at den er placeret, så den får filtre fra affaldsskakten lige over den.

Affaldsbeholderen til objektglas er i det samme rum, til venstre for affaldsbeholderen til filtre. (Se Figur 8-8). Flasken til flydende affald kan være foran den, og den kan flyttes af vejen for at få adgang til affaldsbeholderen til objektglas. Tag affaldsbeholderen ud og bortskaf objektglassene i en korrekt mærket og lukket beholder til skarpe genstande.

Affaldsbeholderen kan om nødvendigt aftørres med vand og sæbe eller en 10 % blegemiddelopløsning, men sørg for, at den tørrer helt før genbrug.

Sæt affaldsbeholderen tilbage på sin plads, og kontrollér, at flasken til flydende affald også er blevet sat tilbage på plads.



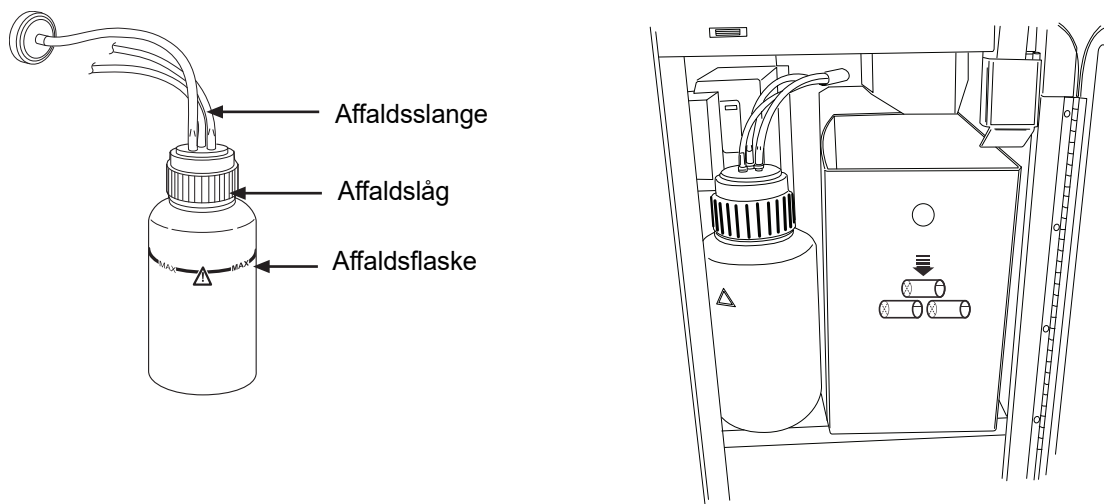
Figur 8-8 Affaldsbeholder til objektglas

AFSNIT
C

TØM AFFALDSFLASKEN

Affald, der stammer fra prøvebehandlingen, ledes ud i affaldsflasken og opbevares der.

Instrumentet registrerer, når flasken er fuld, og viser en meddelelse om at tømme affaldet (se Figur 8-10). Affaldet kan også tømmes under rutinemæssig vedligeholdelse af instrumentet. Affaldsflasken findes inden i affaldskabinettet - døren til højre for AutoLoader-vognen.



Figur 8-9 Affaldsflaske og placering af affaldsflasken

Tømning af affaldsflasken

Tryk på knappen **Tøm flydende affald** på skærmen Administratorfunktioner. Tryk derefter på knappen **Fortsæt**, så systemet kan udlufte affaldsflasken, så det er nemt at fjerne låget.



Figur 8-10 Knappen og meddelelsen Tøm flydende affald

Det kan høres, at systemet lufter ud, hvilket fjerner tryk fra affaldsflasken. Det tager ca. 10 sekunder.



Figur 8-11 Udluftning af affaldsflasken

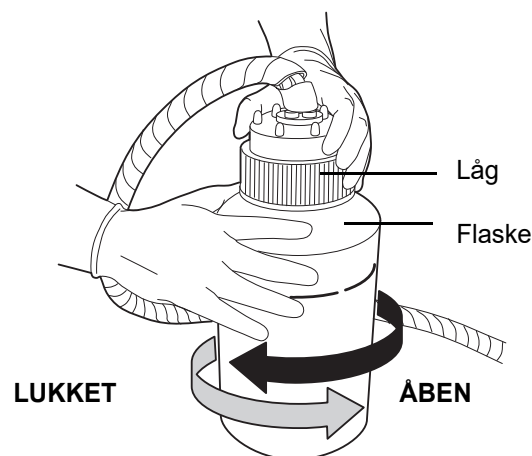
En meddelelse beder brugeren om at bortskaffe affaldet ifølge anvisningerne i denne vejledning. Figur 8-12.



Figur 8-12 Tøm og vedligehold affaldsflasken

FORSIGTIG: Der må på intet tidspunkt være blegemiddel i affaldsflasken, når den er tilsluttet ThinPrep 5000-processoren.

6. Fjern affaldslåget ved at dreje affaldshætten med den ene hånd, mens affaldsflasken holdes på plads med den anden hånd.
 - Hvis affaldsslangerne rykker sig fri af affaldslåget under denne proces, skal slangerne kobles til igen, inden der fortsættes.

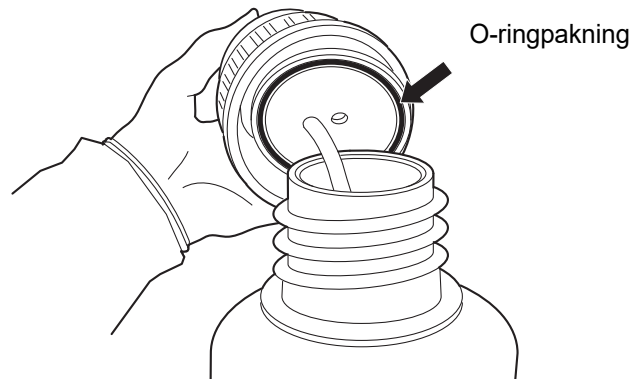


Figur 8-13 Åbning/lukning af affaldsflasken

ADVARSEL:

Farligt affald
Giftig blanding
Brandfarlig væske og damp

7. Anbring transportlåget på affaldsflasken med henblik på transport til området, hvor affaldet kan bortskaffes.
8. Bortskaf væskeaffald fra affaldsflasken i overensstemmelse med laboratoriets retningslinjer.
9. Inden genpåsætning skal O-ringens pakning på indersiden af affaldslåget efterses for snavs. Se Figur 8-14.
 - Hvis der er snavs, skal pakningen rengøres med vand ved brug af en fnugfri klud.
 - Påfør et tyndt lag vakuum-fedt på O-ringen.



Figur 8-14 Kontrollér affaldsflaskens O-ringpakning

10. Sæt affaldsflasken tilbage på sin oprindelige plads, og skru affaldslåget fast på flasken.
 - Kontrollér, at affaldslåget er skruet ordentligt fast, og at affaldsslangerne ikke er i klemme eller snoede.

Tryk på knappen **Næste** for at udføre en lækagetest. Dette sætter affaldsflasken under tryk og kontrollerer, at systemet kan opretholde tryk. Det måler også væskenniveauet for at bekræfte, at affaldsflasken er tømt. Se Figur 8-15.

Bemærk: Lækagetesten SKAL køres, efter at flasken er blevet tømt.



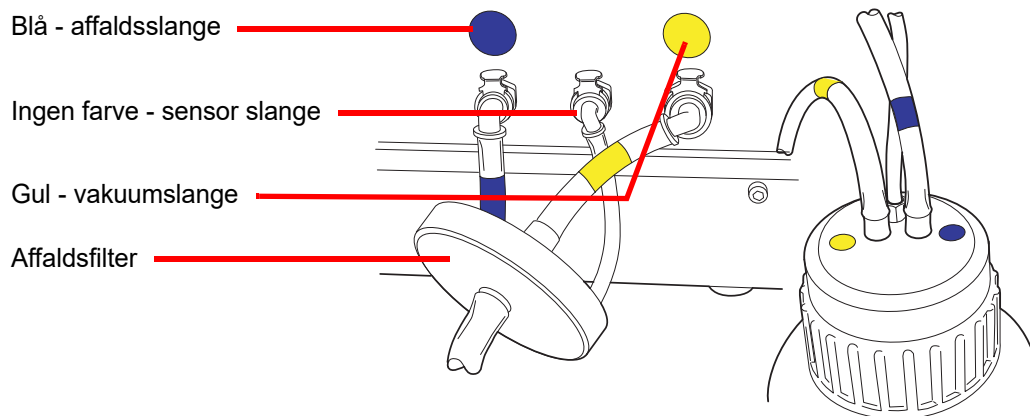
Figur 8-15 Lækagetest af affaldssystemet

Tryk på knappen **Udført**, når det er gjort.

Tilslutning af affaldsflasken

Affaldsflasken sluttes til systemet, når instrumentet installeres. Hvis affaldsflasken og slangesættet imidlertid skal fjernes helt (med henblik på komplet udskiftning, udskiftning af affaldsfiltret, rengøring osv.), kan de følgende trin bruges til at tilslutte slangerne igen.

1. Affaldsflasken findes inden i døren til affaldskabinettet på AutoLoader-vognen. Hvis affaldsflasken af den ene eller anden grund placeres uden for kabinettet, skal affaldsflasken anbringes i samme højde som ThinPrep 5000-processoren eller lavere. Affaldsflasken må ikke anbringes over instrumentet.
2. Sørg for, at affaldsflaskens låg slutter helt tæt. Affaldsflasken skal stå oprejst. Affaldsflasken må ikke ligge på siden.
3. Find de tre affaldsflasketilslutninger bag på ThinPrep 5000-processoren. Se Figur 8-16. Sørg for, at knapperne på konnektorerne er trykket ned/ind.



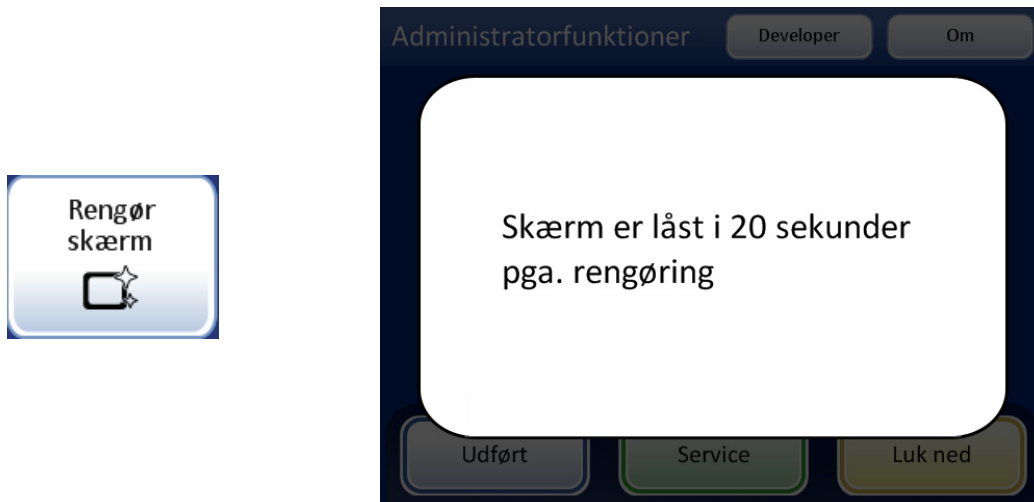
Figur 8-16 Affaldsflaskens slangetilslutninger

4. Slut de farvekodede affaldsslangekonnektorer til de tilhørende konnektorer bag på instrumentet. Når slangerne er tilsluttet korrekt, springer knapperne på konnektorerne op/ud med et klik. Den L-formede konnektor skal pege nedad.
 - Gul = vakuum
 - Blå = affald
 - Ingen farve = tryksensor

FORSIGTIG: Forsøg ikke at tilslutte slangerne på andre måder end de her viste. Dette kan beskadige processoren.

RENGØRING AF BERØRINGSSKÆRMEN

Rengør brugergrænsefladens berøringskærm med en let fugtet, fnugfri klud efter behov. Tryk på knappen **Rengør skærm** på skærmen Administratorfunktioner, Figur 8-17.



Figur 8-17 Berøringskærm deaktiveret med henblik på rengøring

Systemet deaktiverer berøringskærmen i 20 sekunder, så skærmen kan rengøres uden utilsigtet aktivering af knapper og uden at skulle slukke for instrumentet.

RENGØRING AF INDGANGSKARRUSEL OG STØVHÆTTE**Indgangskarrusel**

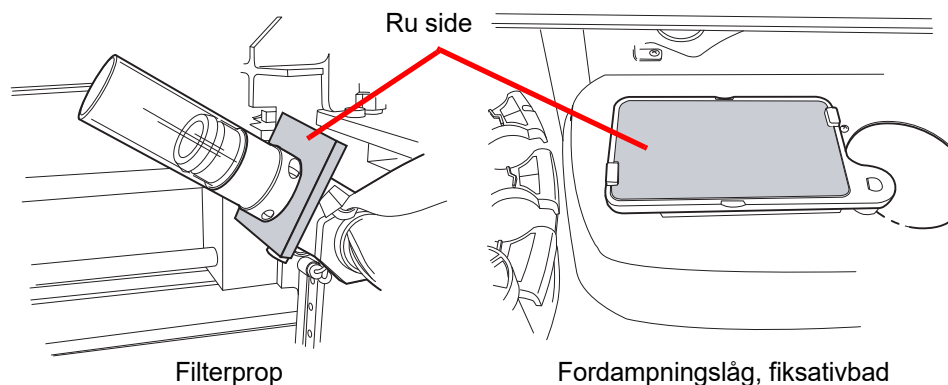
Rengør indgangskarrusellen efter behov ved at tørre den af med sæbe og vand. Lad den tørre helt, inden den bruges.

Støvhætte

Aftør karrusellens støvhætte med en ren klud samt sæbe og vand.

SKIFT AF ABSORBERENDE UNDERLAG

Der er to absorberende underlag i behandlingsrummet på instrumentet, der absorberer dryp, som måtte forekomme under behandlingen. Et findes i bunden af filterproppen, og det andet sidder øverst på fordampningslåget over fiksativbadkarrusellen. Se Figur 8-18.



Figur 8-18 Absorberende underlag

Brug funktionen Rengør system til at hjælpe med at flytte instrumentmekanismer af vejen. Se "Rengør system" på side 8.3.

Udskift underlagene en gang om året eller efter behov. Underlagene kan bortskaffes som almindeligt affald, medmindre de er så våde, at de drypper. De skal da bortskaffes som farligt affald.

Bemærk ved udskiftning af underlagene, at den ene side er ru og absorberende, og den anden side er glat og efterbehandlet. Den ru side skal vende udad, så den kan opfange eventuelle dryp.

Se Bestilling vedrørende bestilling af underlag.

Underlagene kan om ønsket vaskes regelmæssigt, hvorefter de kan sættes tilbage i instrumentet. Rengør med sæbe og vand. Eller læg dem i blød i fortyndet blegemiddel efterfulgt af skylning i 70 % alkohol.

UDSKIFTNING AF RØGUDSUGNINGSFILTRE

Røgudsugeren til lasergravøren har et HEPA-filter og et kulfilter til at opfange partikler samt gas og lugt. Røgudsugningskabinettet findes inden i døren til affaldskabinettet. (Se Figur 8-20).

Instrumentet informerer brugeren, hvis HEPA-filtret skal skiftes. Kulfiltret kan skiftes årligt eller oftere, hvis dette ønskes.

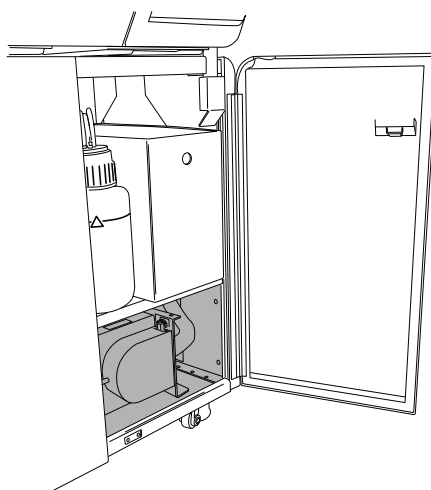


Meddelelsen Skift HEPA-filter. Denne meddelelse ses, når instrumentet anmoder om det, eller når der trykkes på knappen **Skift luftfilter** på skærmen Administratorfunktioner.



Figur 8-19 Meddelelsen Skift HEPA-filter

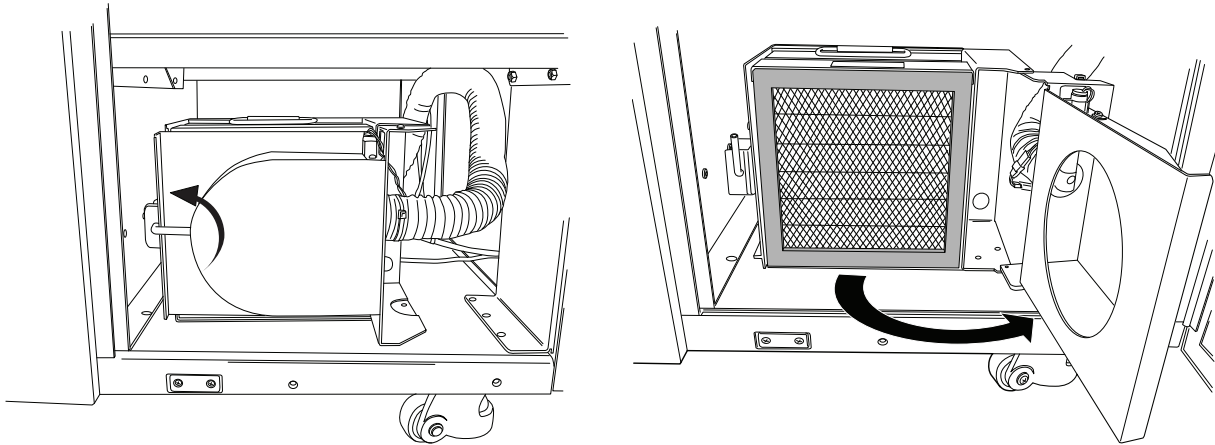
Bemærk: Tryk ikke på knappen **Fortsæt**, før filtret er blevet skiftet.



Røgudsugeren findes nederst i affaldskabinettet på AutoLoader.

Figur 8-20 Røgudsugerens placering

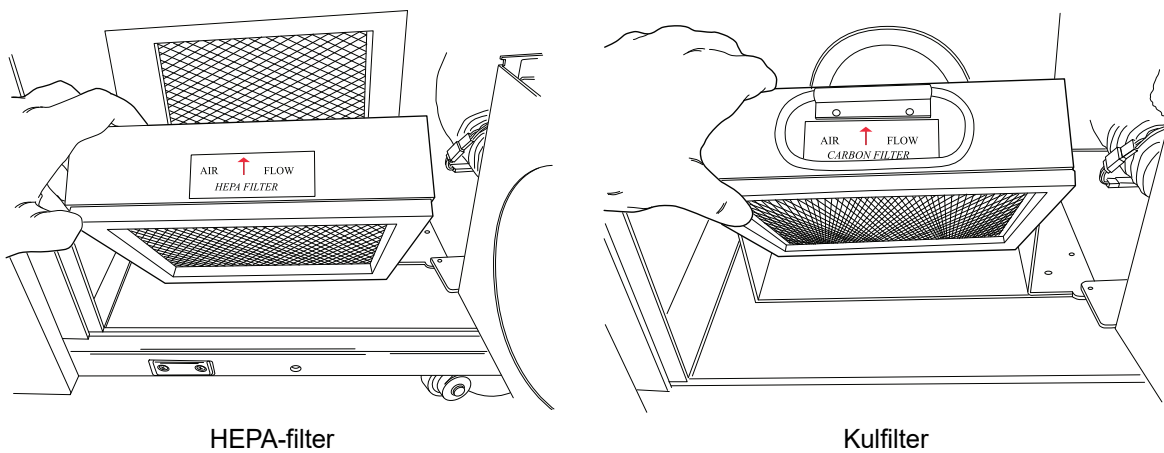
Åben døren til røgudsugereren ved at dreje låsepalen på venstre side af døren. Sving døren op.



Drej låsepalen opad for at åbne døren.

Figur 8-21 Åbn døren til røgudsugereren

Fjern de to filtre. Bemærk, at de er mærket med HEPA og Carbon (Kul), og de angiver retningen på luftstrømmen. (Se Figur 8-22). Fjern hvert filter. Kulfiltret kan bortskaffes sammen med almindeligt laboratorieaffald. Bortskaf HEPA-filtret i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer.

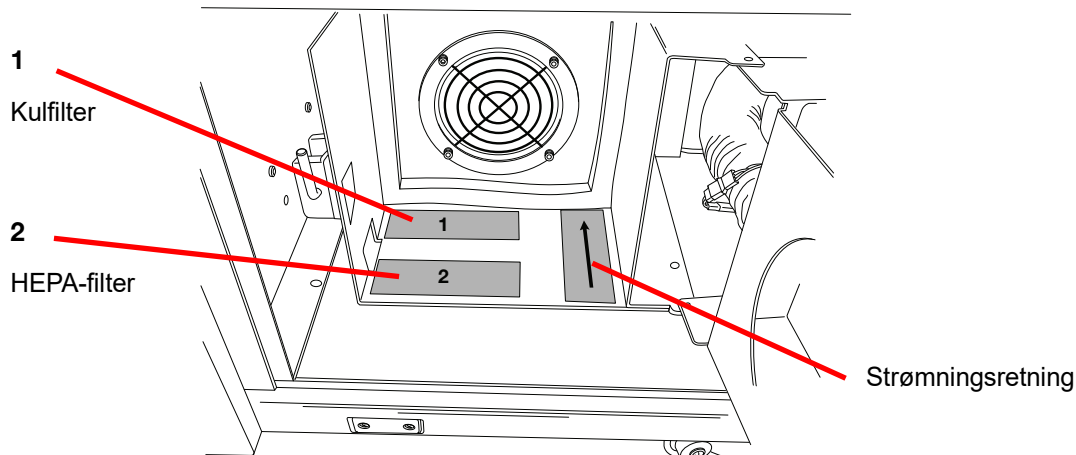


HEPA-filter

Kulfilter

Figur 8-22 Fjern HEPA- og kulfiltrene

Gulvet i filterkabinettet er mærket for at vise rækkefølgen for de nye filtre og angive retningen på luftstrømmen. Når filtrene udskiftes, skal det sikres, at pilene, der angiver retningen på luftstrømmen, matcher.



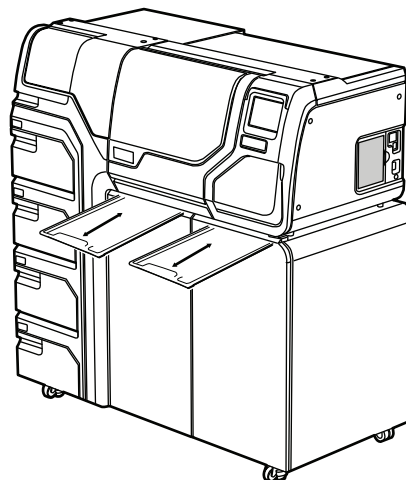
Figur 8-23 Mærkater på røgudsugningsfiltre

Udskift filtrene. Luk døren til kabinettet, og sæt låsepalen tilbage i lukket position.

Tryk på knappen **Fortsæt** på brugergrænsefladens meddelelseskærm for at udføre en luftstrømtest. Denne fastslår, om filtret er placeret korrekt og ikke er blokeret, ved at måle, om en tilstrækkelig mængde luft kommer gennem filtret. Denne test tager et par sekunder.

AFSNIT
H

UDTAGNING OG RENGØRING AF DRYPBAKKER



Figur 8-24 Drypbakker



Der findes to plastdrypbakker på undersiden af processorrykummet. De kan tages helt ud med henblik på eftersyn og rengøring.

Vask dem med sæbe og vand. Lad dem tørre helt, før de sættes tilbage i processoren.

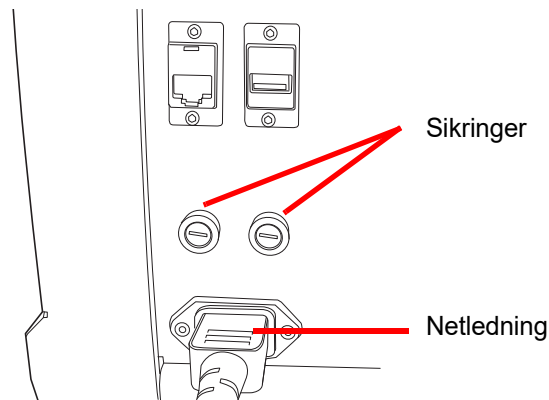


UDSKIFTNING AF BRUGERTILGÆNGELIGE SIKRINGER

Processorsikringer

ADVARSEL: Instrumentsikringer.

Der er to brugertilgængelige sikringer, der sidder på bagsiden af processoren, lige over netledningsmodulen (Figur 8-25). Hvis instrumentet ikke fungerer, kan sikringerne udskiftes som beskrevet nedenfor. Hologics servicetekniker kan udskifte sikringerne efter behov.



Figur 8-25 Placering af brugertilgængelige sikringer

1. Kontrollér, at tænd/sluk-knappen er i positionen SLUKKET.
2. Tag netledningen ud af stikket på instrumentet.
3. Drej hver sikring 1/4 omdrejning mod uret med en lille, fladhovedet skruetrækker. Sikringen, der er lidt forsænket i sikringsholderen, når denne er låst, popper lidt ud, når den er drejet langt nok til at blive frigivet fra låsene.
4. Træk sikringerne ud af holderne. De kan bortskaffes som almindeligt affald.
5. Isæt to nye 15 A/250 V 3AB SLO-BLO-sikringer (P/N 53247-015).

Bemærk: Hold sikringen i metalenden.

6. Tryk hvert enkelt sikringsdæksel ind i holderen med en fladhovedet skruetrækker, og drej 1/4 omdrejning med uret. Det kan føles, når sikringen griber ind i låsene, og den forsænkes en smule i sikringsholderen.
7. Sæt netledningen i instrumentet igen.
8. Drej instrumentets tænd/sluk-knap til TIL.

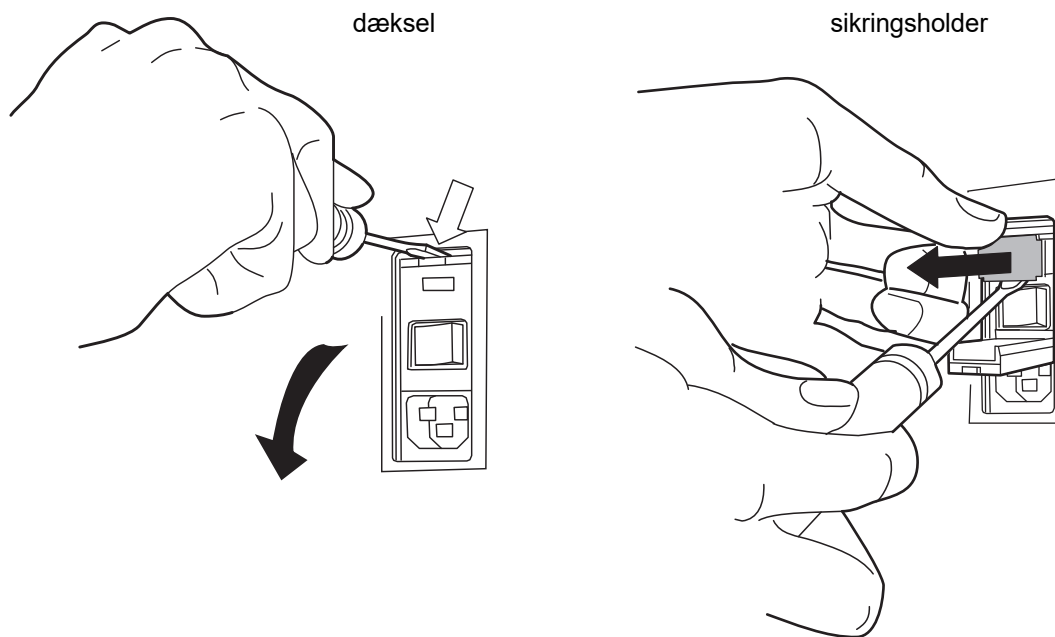
Kontakt Hologic Teknisk support, hvis instrumentet ikke fungerer.

Sikringer i AutoLoader

ADVARSEL: Instrumentsikringer.

Der er også to brugertilgængelige sikringer, der sidder på bagsiden af AutoLoader-enheden, lige over modulet med netledningen (Figur 8-25). Hvis AutoLoader ikke fungerer, kan sikringerne udskiftes som beskrevet nedenfor. Hologics servicetekniker kan udskifte sikringerne efter behov.

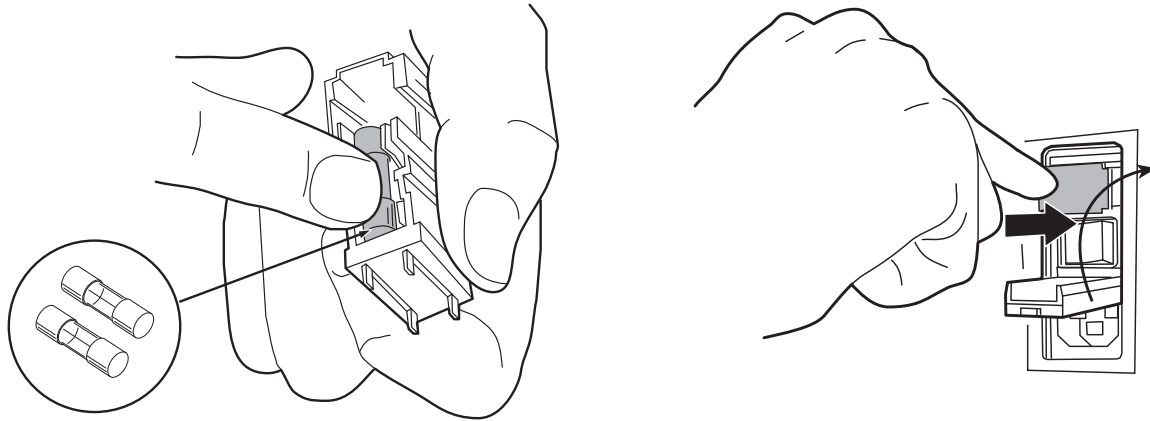
1. Luk processoren ned. Kontrollér, at tænd/sluk-knappen er i positionen "slukket".
2. Tag netledningen ud af stikket på processoren.



Figur 8-26 Fjern sikringsholderen

3. Lirk dækslet, der sidder nær netledningsstikket, af ved brug af en lille, fladhovedet skruetrækker. Lirk sikringsholderen ud.
4. Træk de to sikringer ud af deres fatninger i holderen. De kan bortskaffes som almindeligt affald.
5. Isæt to nye 6,3 A/250 V 5x20 mm-sikringer (P/N 50077-021).

Bemærk: Hold sikringen i metalenden.



Figur 8-27 Indsæt nye sikringer, og sæt sikringsholderen på plads

6. Skub sikringsholderen tilbage i AutoLoader. Sæt dækslet tilbage på plads.
7. Sæt netledningen i AutoLoader igen.
8. Tænd for processoren.

Kontakt Hologics tekniske support, hvis instrumentet ikke fungerer.



VEDLIGEHOELSE

Denne side er med vilje tom.

Kapitel 9

Fejlfinding

AFSNIT
A

GENERELT

Systemet kan generere følgende tre fejl-/statuskategorier:

- Prøvebehandlingsfejl
- Batchfejl, som kan korrigeres af brugeren
- Systemfejl

AFSNIT
B

PRØVEBEHANDLINGSFEJL

Ved afslutningen af batchbehandlingen udskrives prøvfejl i batchrapporten. Prøvfejl finder sted under kørsel af et vial. De er "prøvespecifikke" og påvirker sædvanligvis kun det prøvegla, der behandles. Der fremstilles ikke et objektglas, og brugeren skal afhjælpe fejlen og behandle vialet i en anden batch.

Fejlen vises kun på batchrapporten. Den registreres ikke i fejlloggen.

Når der opstår en prøvebehandlingsfejl:

- Hvis et vial er blevet taget op, returnerer systemet det til indgangskarrusellen
- Hvis et filter er blevet taget op, kasseres det
- Hvis et objektglas er blevet taget op, men ikke brugt, returneres det til indgangskarrusellen



Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5000 – Prøven er fortyndet	Denne fejlmeddelelse angiver, at hele prøven blev brugt til præparering af objektglasset. Meddelelsen er kun til orientering. Objektglasset behandles og kan være tilstrækkeligt.	Dette skyldes normalt en lav koncentration af celler i prøven. Denne meddelelse angiver somregel et problem med den udtagne prøve og ikke et problem med selve instrumentet og dets mekanismer. Bemærk: Der fremstilles et objektglas fra prøveglasset.	Gyn-objektglas: Hvis objektglasset er tilfredsstillende til screening, skal der ikke foretages yderligere. Hvis objektglasset er utilstrækkeligt, følges laboratoriets praksis for rapportering af utilfredsstillende prøver. Non-gynækologiske objektglas - Hvis der er yderligere prøvemateriale til rådighed, skal der fremstilles et andet objektglas med flere celler, hvis det er muligt.
5001 – Prøvens densitet er for høj	Prøvens densitet er for høj til, at instrumentet kan fremstille et tilfredsstillende objektglas.	Prøvens densitet er for høj til, at instrumentet kan fremstille et tilfredsstillende objektglas.	Dette gælder kun for non-gyn-prøver. Ryst eller vortexmix prøven i 8-12 sekunder. Fortynd derefter prøven 20:1. Tilsæt 1 ml prøve i et nyt vial med PreservCyt-opløsning, og gentag behandlingen.
5002 – Vial kunne ikke åbnes	Låget kunne ikke tages af vialen. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Vialets låg er skruet for stramt på. En mekanisk fejl forhindrede åbning af vialets låg. Vialets låg er beskadiget.	Kontrollér vialen og hættens. Sørg for, at plastovertrækket er fjernet fra vialen. Løsn låget, stram det igen, og gentag behandlingen. Sæt et nyt viallåg på.
5003 – Kunne ikke læse vial-ID	Stregkoden på vialen kunne ikke læses eller er i et ugyldigt format. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Stregkodeetiketten mangler, er beskadiget eller er trykt i dårlig kvalitet. Stregkodeetiketten er ikke sat rigtigt fast på vialen. Forkert stregkodetype anvendt. Stregkodelæseren er defekt.	Undersøg stregkodeetiketten for at se, om den mangler, er beskadiget eller er trykt i dårlig kvalitet. Udskift om nødvendigt (se "Påsætning af vialetiketter" på side 7.4). Undersøg stregkodeetiketten, og sørg for, at den er i det korrekte format (se "Konfiguration af stregkoder" på side 6.42). Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer vialstregkodelæseren (se Figur 8-3). Kontakt Teknisk support, hvis problemet varer ved.

Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5004 – Kunne ikke læse objektglas-ID	Objektglas-ID'et kunne ikke læses eller er i et ugyldigt format. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Der er intet objektglas til stede. Objektglas til stede med manglende eller beskadiget etiket. I AutoLoader-tilstand kan dette skyldes dårlig lasergravering. Systemindstillingen for OCR-/stregkodeetiket er i konflikt Systemindstillingen for OCR-/stregkodeetiket er i konflikt med typen af etiket på objektglasset. Mekanisk fejljustering eller defekt læser.	Kontrollér, at objektglasset er til stede og etiketteret korrekt. (Se "Konfiguration af strekkoder" på side 6.42). Kontrollér indstillingen for objektglasetiketter på instrumentet for at se, om den matcher den type objektglasetiket, der anvendes. Se "Konfiguration af strekkoder" på side 6.42. Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer objektglas-ID-stregkodelæseren (se Figur 8-3). Kontakt Teknisk support, hvis problemet varer ved.
5005 – Kunne ikke stramme låg på vial	Låget på vialen kunne ikke strammes inden dispersionstrinnet.	Vialets låg er beskadiget. En mekanisk fejl forhindrede stramning af vialets låg.	Kontrollér vialen og hættens. Sørg for, at rillerne på hættens ikke er beskadiget. Udskift en beskadiget vialhætte med en ny vialhætte. Løsn låget, stram det igen, og gentag behandlingen, hvis låget ikke var beskadiget.
5006 – Objektglas ikke fundet (kun Lille batch-tilstand)	Objektglasgribearmen registrerede ikke et objektglas ved forsøg på at tage ét op. Prøven behandles ikke, og der fremstilles ikke et objektglas. Bemærk: Denne fejl er kun gyldig, hvis der bruges en avanceret sekvensbehandling – "Deaktiver matching af objektglas-ID" eller "Flere objektglas pr. vial".	Objektglas ikke til stede i karruselplads. Objektglas læner sig ud over positionen i karruselpladsen. Mekanisk fejljustering eller defekt objektglasgriber	Kontrollér, at der er et objektglas i karrusellen, og at det er placeret korrekt. Prøv at køre prøven igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.



Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5007 – Ugyldigt vial-ID	Stregkoden på vialet er ikke i et gyldigt format.	Stregkodedataene på vialet er for lange eller for korte. Vial-ID'et er i det forkerte format til at kunne blive et OCR-objektglas-ID. Stregkodekonfigurationen for vial-ID'et matcher ikke de vial-ID'er, der anvendes på laboratoriet.	Kontrollér og korriger stregkodekonfigurationen for vial-ID'er på instrumentet. Kontrollér, at designet for objektglasetiketter er indstillet til at matche det format, der anvendes i laboratoriet. Kør testen Test indstillinger med godkendt resultat, inden der køres prøver. Se "Konfiguration af stregkoder" på side 6.42.
5008 – Ugyldigt objektglas-ID	Stregkoden på objektglasset er ikke i et gyldigt format.	Stregkodedataene på objektglasset er for lange eller for korte. Stregkodekonfigurationen for objektglas-ID matcher ikke de objektglas-ID'er, der anvendes på laboratoriet.	Kontrollér og korriger stregkodekonfigurationen for objektglas-ID'er på instrumentet. Kontrollér, at designet for objektglasetiketter er indstillet til at matche det format, der anvendes i laboratoriet. Kør testen Test indstillinger med godkendt resultat, inden der køres prøver. Se "Konfiguration af stregkoder" på side 6.42.
5009 – Dobbelt vial-ID	Et prøveglas har det samme ID som et, der allerede er blevet behandlet i batchen. Vialet med den dobbelte ID-forekomst vil ikke blive behandlet. Bemærk: I AutoLoader-tilstand er 1 vialbakke 1 batch. I Lille batch-tilstand er 1 karrusel 1 batch.	Flere vials blev etiketteret med samme ID-nummer. Stregkodekonfigurationen for vial-ID er ikke konfigureret til korrekt at identificere den sektion af vial-ID-etiketten, hvor accessions-ID'et findes.	Kontrollér prøve-ID'erne, og bekræft, at de er dubletter. Der blev kun fremstillet et objektglas fra det første vial. Patientoplysningerne skal kontrolleres og afstemmes for begge vials. Sæt en ny etiket på det andet vial, og kør prøven igen. Korriger stregkodekonfigurationen for vial-ID'er på instrumentet. Se "Konfiguration af stregkoder" på side 6.42.

Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5010 – Utilstrækkelig væske eller intet filter	Vialet indeholder ikke nok væske til at behandle korrekt (17 ml er den mindste påkrævede volumen). Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke lavet et objektglas.	Der er intet filter. Vialet lækkede. Pneumatisk systemfejl. Præpareringsfejl, som førte til utilstrækkelig væskemængde. Bemærk: Se "VALGFRI ANVISNINGER TIL YDERLIGERE TESTS" på side 7.34 for at få anvisninger i fjernelse af en afmålt portion. Bemærk: Denne kontrol udføres ikke, når der anvendes sekvensbehandling med flere objektglas pr. vial.	Kontrollér, at der er et filter, og at det er isat korrekt med den åbne ende opad. Undersøg vialet for at sikre, at det ikke lækker. Kom prøven i et andet vial, hvis det er beskadiget. Kontrollér væskenniveauet i vialet. Tilsæt PreservCyt-opløsning, hvis væskenniveauet er under den matterede linje på vialet. Fyld ikke vialet over den matterede linje. Kør prøven igen.
5011 – For meget væske	Når filteret indføres i vialet, registrerer systemet væskenniveauet for tidligt (21 ml er den maksimalt tilladte volumen). Der er for meget væske i vialet. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	For meget væske i vialet. Pneumatisk systemfejl.	Undersøg vialet, og se, om væskenniveauet er over den matterede linje på vialet. Hvis prøvens volumen skal reduceres til mellem 17 ml og 21 ml, skal overskydende prøve gemmes i en egnet beholder. Kør vialet igen.
5012 – Mismatch i vial-/objektglas-ID (kun Lille batch-tilstand)	Vial- og objektglas-ID'erne blev begge læst, men de matchede ikke. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Objektglas anbragt i den forkerte karruselplads. Forkert etikettering af objektglas eller vials. Stregkodekonfigurationen for objektglas-ID er ikke konfigureret til korrekt at identificere den sektion af vialetiketten, hvor prøvens accessions-ID findes.	Undersøg vial- og objektglas-ID'erne for at bekræfte, at de ikke matcher. Se, om objektglasset er blevet sat i den forkerte plads i karrusellen. (Kig også på de efterfølgende ID'er – det kan være, at fejlen har spredt sig i karrusellen). Afstem patientoplysningerne med det korrekte ID. Sæt en ny etiket på, hvis det er nødvendigt. Korriger stregkodekonfigurationen for objektglas-ID'er på instrumentet. Se "Konfiguration af objektglas-ID for præ-etiketterede objektglas" på side 6.55

**Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl**

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5013 – Slut på vial eller intet filter i Flere objektglas pr. vial (kun lille batch-tilstand)	Hele prøven blev brugt under den avancerede behandlingssekvens "Flere objektglas pr. vial". Denne fejl opstår kun i tilstanden Flere objektglas pr. vial, som ikke kontrollerer væskenniveau eller fortynding af prøven. Objektglasset blev behandlet, men skal kontrolleres for at se, om det er tilstrækkeligt.	Der er intet filter. Al væske i vialet blev brugt. Pneumatisk systemfejl.	Kontrollér, at der er isat et filter. Hvis tilstanden Flere objektglas pr. vial anvendes, er der ikke nok prøve til at behandle det ønskede antal objektglas. Undersøg vialet for at se, om det er tomt.
5014 – Kunne ikke læse ID'er på vial og objektglas (kun lille batch-tilstand)	Hverken vial-ID eller objektglas-ID blev læst. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Etiketter mangler, er beskadigede eller er trykt i dårlig kvalitet. Mekanisk fejl i ID-læsere.	Undersøg stregkodeetiketten for at se, om den mangler, er beskadiget eller er trykt i dårlig kvalitet. Udskift om nødvendigt (se "Påsætning af vialetiketter" på side 7.4). Kontrollér, at objektglasset er til stede og etiketteret korrekt. (Se "Påsætning af vialetiketter" på side 7.4). Undersøg vial- og objektglasetiketterne, og sørg for, at de er i det korrekte format (se "Format på stregkodeetiket til objektglas" på side 7.21). Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer vialstregkodelæseren eller objektglaslæseren (se Figur 8-3). Kontakt Teknisk support, hvis problemet varer ved.

Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5015 – Dobbelt objektglas-ID	Flere objektglas blev etiketteret med det samme ID-nummer i batchen. Vialen med den dobbelte ID-forekomst vil ikke blive behandlet.	<p>Flere objektglas havde det samme ID-nummer i lille batch-tilstand.</p> <p>Der blev genereret et ID for et objektglas i AutoLoader-tilstand, men det blev ikke graveret, da objektglas-ID'et ville være det samme som et andet objektglas-ID.</p> <p>Stregkodekonfigurationen for vial-ID og/eller objektglas-ID og/eller design af objektglasetiketter er ikke konfigureret til korrekt at identificere den sektion af vialetiketten, hvor prøvens accessions-ID findes, og gravere det på objektglasset.</p>	<p>Kontrollér prøve-ID'erne, og bekræft, at de er dubletter. Der blev kun fremstillet et objektglas fra det første vial.</p> <p>Patientoplysningerne skal kontrolleres og afstemmes for begge vials.</p> <p>Sæt en ny etiket på det andet objektglas i lille batch-tilstand, og kørs prøven igen.</p> <p>Kontrollér og korriger etiketdesignet i AutoLoader-tilstand.</p> <p>Korriger stregkodekonfigurationen for objektglas-ID'er på instrumentet. Se "Konfiguration af objektglas-ID" på side 6.48.</p>
5016 – Prøvefejl under behandling	<p>Fejl i positiv beholder eller anden fejl under celleoverførsel.</p> <p>Meddelelsen er kun til orientering. Objektglasset behandles og kan være tilstrækkeligt.</p>	<p>Filtret kan være punkteret eller defekt.</p> <p>Systemet har en tryklækage.</p>	<p>Gyn-objektglas - Hvis objektglasset er tilfredsstillende til screening, skal der ikke foretages yderligere.</p> <p>Hvis objektglasset er utilstrækkeligt, følges laboratoriets praksis for rapportering af utilfredsstillende prøver.</p> <p>Non-gynækologiske objektglas - Hvis der er yderligere prøvemateriale til rådighed, skal der fremstilles et andet objektglas med flere celler, hvis det er muligt.</p> <p>Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.</p>



Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5015 – Dobbelt objektglas-ID	Flere objektglas blev etiketteret med det samme ID-nummer i batchen. Vialen med den dobbelte ID-forekomst vil ikke blive behandlet.	<p>Flere objektglas blev etiketteret med det samme ID-nummer i lille batch-tilstand.</p> <p>Der blev genereret et ID for et objektglas i AutoLoader-tilstand, men det blev ikke graveret, da objektglas-ID'et ville være det samme som et andet objektglas-ID.</p> <p>Stregkodekonfigurationen for vial-ID og/eller objektglas-ID og/eller design af objektglasetiketter er ikke konfigureret til korrekt at identificere den sektion af vialetiketten, hvor prøvens accessions-ID findes, og grave det på objektglasset.</p>	<p>Kontrollér prøve-ID'erne, og bekræft, at de er dubletter. Der blev kun fremstillet et objektglas fra det første vial.</p> <p>Patientoplysningerne skal kontrolleres og afstemmes for begge vials.</p> <p>Sæt en ny etiket på det andet objektglas i lille batch-tilstand, og kørs prøven igen.</p> <p>Kontrollér og korriger etiketdesignet i AutoLoader-tilstand.</p> <p>Korriger stregkodekonfigurationen for objektglas-ID'er på instrumentet. Se "Konfiguration af objektglas-ID" på side 6.48.</p>
5016 – Prøvefejl under behandling	<p>Fejl i positiv beholder eller anden fejl under celleoverførsel.</p> <p>Meddelelsen er kun til orientering. Objektglasset behandles og kan være tilstrækkeligt.</p>	<p>Filtret kan være punkteret eller defekt.</p> <p>Systemet har en tryklækage.</p>	<p>Gyn-objektglas - Hvis objektglasset er tilfredsstillende til screening, skal der ikke foretages yderligere.</p> <p>Hvis objektglasset er utilstrækkeligt, følges laboratoriets praksis for rapportering af utilfredsstillende prøver.</p> <p>Non-gynækologiske objektglas - Hvis der er yderligere prøvemateriale til rådighed, skal der fremstilles et andet objektglas med flere celler, hvis det er muligt.</p> <p>Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.</p>
5017 – Blokering i vial	Filtret møder modstand, når det føres ind i vialen.	Der er muligvis efterladt en genstand i vialen som for eksempel en indsamlingsanordning.	Undersøg vialen for at se, om der er et fremmedlegeme i den.

Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5018 – Kunne ikke placere vial i dispersionskop	Vialet kunne ikke indføres korrekt i dispersionsbrønden. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Mulig blokering i dispersionsbrønden. Mulig blokering i bunden eller på siden af vialet, som f.eks. for mange etiketter.	Deform hætte på vialet. Kontrollér dispersionsbrønden, og fjern blokeringen. Sæt en ny etiket på vialet. Kør vialet igen.
5019 – Kunne ikke fjerne vial fra bakke	Mekanismen kunne ikke fjerne et vial fra vialbakken	Der er sat for mange etiketter på vialet, eller også er etiketterne påsat på en sådan måde, at vialet sidder fast i bakken. Mekanismen er muligvis defekt.	Sæt en ny etiket på vialet. Kør vialet igen. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
5100 – Behandlingsfejl	--	--	Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
5101 – Behandlingsfejl	--	--	Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
5102 – Behandlingsfejl	--	--	Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
5104 – Behandlingsfejl	--	--	Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
5105 – Pneumatikfejl	--	--	Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
5106 – Behandlingsfejl (kun AutoLoader-tilstand)	En timeoutfejl for processoren, som regel forårsaget af en lækage eller en anden fejl i pneumatikken. Prøven blev ikke behandlet, og der blev ikke fremstillet et objektglas.	Lækage omkring filterprophenheden. Punkteret filtermembran. Tilstoppet filtermembran. Sensorlange klemt eller åben. Pneumatikfejl.	Kontrollér, at der ikke er noget, der interfererer med filterproppen, og at filtrene er isat korrekt. Kontrollér, om prøveglasset indeholder en del af indsamlingsanordningen eller et andet fremmedlegeme, der kan punktere filtret. Kontakt Teknisk support, hvis problemet varer ved.
5200 – Kunne ikke få adgang til LIS-fil (kun AutoLoader-tilstand)	Tilladelses- eller placering-sprobleme med LIS-filen.	NAS (netværksforbundet lager) er ikke tilsluttet. Filen er ikke anbragt der fra brugerens database.	Kontrollér, at NAS'en er tilsluttet. Kontrollér, at filen med disse oplysninger blev anbragt der.



FEJLFINDING

Tabel 9.1: Prøvebehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
5201 – Kunne ikke læse LIS-fil (kun AutoLoader-tilstand)	Kan ikke få adgang til LIS-filen.	NAS (netværksforbundet lager) er ikke tilsluttet. Filen er ikke anbragt der fra brugerens database.	Kontrollér, at NAS'en er tilsluttet. Kontrollér, at filen med disse oplysninger blev anbragt der.
5203 – Stregkoden overskrider objektglasetikettens bredde (kun AutoLoader-tilstand)	--	Stregkoden overskrider objektglasetikettens bredde. Stregkoden er for lang til objektglasetiketten.	Se "Format på vialets stregkodeetiket" på side 7.3. Kun, når LIS-fejlpolitik er aktiveret.
5204 – Ugyldigt tegn i stregkodemestreg (kun AutoLoader-tilstand)	--	Ugyldigt tegn i stregkodemestreg.	Der findes oplysninger om tegn, der understøttes af ThinPrep 5000-processoren, på side 6.38. Kun, når LIS-fejlpolitik er aktiveret.
5205 – Ugyldig stregkodelængde (kun AutoLoader-tilstand)	--	Ugyldig længde af stregkodemestreg.	Der er oplysninger om stregkodeetiketternes formater på side 6.38. Kun, når LIS-fejlpolitik er aktiveret.

Batchbehandlingsfejl er fejl, som systemet kan afhjælpe uden indgreb fra brugeren. Fejlene opstår under behandling af en batch. Når systemet registrerer en batchfejl, standses batchen (afsluttes eller sættes på pause afhængigt af årsagen), og brugeren får besked om fejlen via en meddelelse på brugergrænsefladen og eventuelt en hørbar alarm, hvis dette er aktiveret. Visse fejl registreres ved påbegyndelsen af en batch, som dermed ikke startes.

Fejlen vises kun på batchrapporten. Den registreres ikke i fejlloggen.

Tabel 9.2: Batchbehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
4000 – Ingen tomme kar	Der er ingen tomme fiksativbade. Der er bade, der indeholder et eller flere objektglas. Batchen vil ikke starte.	Der blev ikke isat et tomt fiksativbad. Sensorfejl under registrering af tomme kar. Der blev isat et kar med et eller flere objektglas.	Der skal være mindst ét bad uden objektglas, før batchen kan begynde. Kontakt Teknisk support, hvis der er mindst ét bad til stede, og denne fejl opstår.
4001 – Intet vial registreret (flere objektglas pr. vial i lille batch-tilstand)	Systemet registrerede ikke et vial på plads 1 i karrusellen ved påbegyndelse af en batch med flere objektglas pr. vial. Batchen vil ikke starte.	Vial ikke isat i plads 1 i karrusellen. Sensorfejl.	Se "Valg af sekvens for prøvebehandlingen" på side 7.26 for at få oplysninger om kørsel af sekvensen Flere objektglas pr. vial. Kontakt Teknisk support, hvis der er mindst ét vial til stede, og denne fejl opstår.
4002 – Ekstra vials registreret (flere objektglas pr. vial i lille batch-tilstand)	Systemet registrerede mere end ét vial ved påbegyndelse af en batch med flere objektglas pr. vial. Batchen vil ikke starte.	Der er mere end ét vial i karrusellen. Sensorfejl.	Kontrollér, at der er isat et vial i plads 1 i karrusellen. Der må ikke sættes andre vials i karrusellen.
4004 – Ekstra vials registreret (deaktiver matching af objektglas-ID i lille batch-tilstand)	Der blev registreret mere end ét vial, da systemet startede en batch i tilstanden Deaktiver matching af objektglas-ID. Batchen vil ikke starte.	Der er mere end ét vial i karrusellen. Sensorfejl.	Se "Valg af sekvens for prøvebehandlingen" på side 7.26 for at få oplysninger om kørsel af sekvensen Deaktiver matching af objektglas-ID.



Tabel 9.2: Batchbehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
4005 – Ingen vials fundet (lille batch-tilstand)	Der blev ikke registreret nogen vials ved start af en batch. Der skal være mindst ét vial, før en batch kan startes.	Der er ingen vials i karrusellen. Sensorfejl.	Der skal være mindst ét vial i karrusellen, før en batch kan startes. Kontakt Teknisk support, hvis der er mindst 1 vial til stede, og denne fejl opstår.
4006 – Objektglas ikke registreret ved aflevering (lille batch-tilstand)	Systemet kunne ikke registrere tilstedeværelsen af et objektglas i fiksativbadet, efter at det havde anbragt et dér. Batchen afsluttes. Bemærk: Denne fejl forekommer kun, hvis det første objektglas, der anbringes i badet, ikke registreres.	Fiksativbadet havde ikke en farvevugge, som kunne holde objektglasset. Objektglassensoren er defekt.	Efterse fiksativbadet for at se, om der blev anbragt et objektglas i det, og om der er en farvevugge, der kan holde det. Sæt en farvevugge i, hvis der ikke er en. Kontakt Teknisk support, hvis der er en farvevugge og et objektglas.
4007 – Intet objektglas registreret i første position (flere objektglas pr. vial i lille batch-tilstand)	Der blev ikke registreret et objektglas i position 1 i karrusellen, da batchen skulle starte. Batchen vil ikke starte. Bemærk: Kun det første objektglas registreres i denne tilstand. Det efterfølgende antal prøver, der blev behandlet fra vialet, tælles ikke. Behandlingssekvensen afsluttes, når der ikke registreres flere filtre og objektglas, eller når vialet er for tomt til, at systemet kan behandle endnu et objektglas.	Der blev ikke anbragt et objektglas i plads 1 i karrusellen, inden batchen skulle starte. Sensorfejl.	Sæt et objektglas i plads 1 i karrusellen. Kontakt Teknisk support, hvis der er et objektglas på position 1, og denne fejl opstår.
4008 – Vial blev ikke åbnet (flere objektglas pr. vial i lille batch-tilstand)	Vialet blev ikke åbnet under batchen. Bemærk: Dette er en batchfejl i tilstanden Flere objektglas pr. vial, da der kun anvendes ét vial i denne behandlingssekvens. Ved normal behandling er dette en prøvefejl (5002), da systemet kan fortsætte til næste prøve.	Vialets låg er skruet for stramt på. En mekanisk fejl forhindrede åbning af vialets låg.	Kontrollér vialet og hættens. Sørg for, at plastovertrækket er fjernet fra vialet. Løsn låget, stram det igen, og gentag behandlingen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Tabel 9.2: Batchbehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
4009 – Tryk i positiv beholder	Den positive beholder nåede ikke overførselstrykket. (Trykket i filtret, der er påkrævet for at overføre celler fra filtermembranen til objektglasset, blev ikke nået).	Filtret kan være punkteret eller defekt. Systemet har en tryklækage.	Kontrollér, at filtrene ikke er defekte. Kør vialen igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
4010 – Forkert væskniveau (flere objektglas pr. vial i lille batch-tilstand)	Væskniveauet er forkert (tilstanden Flere objektglas pr. vial).	Systemet registrerede, at det indledende væskniveau i vialen var over maksimum på 21 ml eller under minimum på 17 ml.	Kontrollér, at væskniveauet i prøveglasset er mellem 17 ml og 21 ml ved igangsætning af behandling i tilstanden Flere objektglas pr. vial.
4011 – Batchbehandlingsfejl	Systemet registrerede et problem med det positive tryk under celleoverførsel. Der blev ikke fremstillet et objektglas.	Filtret kan være punkteret eller defekt. Systemet har en tryklækage.	Kontrollér, at filtrene ikke er defekte. Kør vialen igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
4012 – Tøm beholder til flydende affald	Beholderen til flydende affald er fuld og skal tømmes. En batch kan ikke startes, før dette er udført.	Systemet registrerede, at affaldsbeholderen er fuld, via en trykmåling.	Tøm beholderen til flydende affald (se side 8.10). Lækagetesten SKAL udføres, når affaldsbeholderen er blevet tømt. Kør lækagetesten, hvis meddelelsen vises, mens beholderen er tom. Forsøg at køre en batch, hvis lækagetesten ikke viser problemer. Kontakt Teknisk support, hvis lækagetesten ikke kan gennemføres uden fejl.
4013 – Karrusel ikke tom (kun AutoLoader-tilstand)	Karusellen var ikke tom, da AutoLoader-behandlingen blev påbegyndt.	Der er et vial, et filter, et objektglas eller en kombination af disse i karusellen.	Fjern alle medier fra karusellen, og start forfra.
4014 – Døråfåsning forhindrer objektglasmarkering. Dørene skal være lukkede for at mærke objektglas. (kun AutoLoader-tilstand)	Systemet registrerede, at objektglasdøren åbnede under behandling. Behandlingen kan ikke fortsætte med åbne døre.	En dør blev tvunget åben under behandling. En dørsensor er defekt.	Luk objektglasdøren, hvis den er åben. Kontakt Teknisk support, hvis døren er lukket, og fejlen opstår igen.



Tabel 9.2: Batchbehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
4015 – Der er ingen ledige karruselpladser (kun AutoLoader-tilstand)	Vials, for hvilke der opstod en prøvefejl, anbringes i en tom karruselplads med henblik på genbehandling/afstemning, når batchen er fuldført. Antallet af prøvefejl i batchen betyder, at alle ledige karruselpladser er blevet brugt.	Det maksimale antal prøvefejl i en batch er blevet overskredet.	Gennemgå batchrapporten for at identificere prøvefejlene. Afstem prøverne, og kør dem i en anden batch.
4050 – Ugyldigt vial-ID (3 gange i træk, kun i AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende forekomster af et ugyldigt vial-ID	Stregkodekonfigurationen er ikke konfigureret korrekt, eller viaetiketterne matcher ikke stregkodekonfigurationen Kontrollér og korriger stregkodekonfigurationen for vial-ID'er på instrumentet.	Kør testen Test indstillinger med godkendt resultat, inden der køres prøver. Se "Konfiguration af stregkoder" på side 6.42
4051 – Ugyldigt objektglas-ID: (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende forekomster af et ugyldigt objektglas-ID	Stregkodedataene på objektglasset er for lange eller for korte. Stregkodekonfigurationen for objektglas-ID matcher ikke de objektglas-ID'er, der anvendes på laboratoriet.	Kontrollér og korriger stregkodekonfigurationen for objektglas-ID'er på instrumentet. Kontrollér, at designet for objektglasetiketter er indstillet til at matche det format, der anvendes i laboratoriet. Kør testen Test indstillinger med godkendt resultat, inden der køres prøver. Se "Konfiguration af stregkoder" på side 6.42
4052 – Kunne ikke læse objektglas-ID (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med manglende læsning af et objektglas-ID.	Der er ingen objektglas til stede Objektglas til stede med manglende eller beskadiget etiket. I AutoLoader-tilstand kan dette skyldes, at laseren ikke fungerer korrekt. Mekanisk fejljustering eller defekt læser	Kontakt Teknisk support, hvis der er etiketterede objektglas til stede.

Tabel 9.2: Batchbehandlingsfejl

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag	Afhjælpning
4053 – Lav celleoverførsel (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med manglende opsugning af prøve fra et vial.	Fejl i pneumatiksystemet.	Kontakt Teknisk support.
4054 – LIS åben (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med manglende adgang til LIS (laboratorie-informationssystem)	Den angivne LIS-fil findes ikke, eller stien til den er forkert. NAS (netværksforbundet lager) er ikke tilsluttet. Filen er ikke anbragt der fra brugerens database.	Kontrollér, at NAS'en er tilsluttet. Kontrollér, at filen med disse oplysninger blev anbragt der.
4055 – Kunne ikke læse LIS-fil (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med manglende læsning af en LIS-fil. (Filen findes, men kan ikke læses).	Filladelsene kan være forkerte. NAS (netværksforbundet lager) er ikke tilsluttet. Filen er ikke anbragt der fra brugerens database.	Kontrollér, at NAS'en er tilsluttet. Kontrollér, at filen med disse oplysninger blev anbragt der.
4057 – Stregkoden overskrider objektglasetikettens bredde (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med en for bred stregkode.	Der er muligvis for mange tegn i stregkoden.	Der findes oplysninger om de stregkodeparametre, som systemet kræver, på side 6.38.
4058 – Ugyldigt tegn i stregkodemængde (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med et eller flere ugyldige tegn i stregkoden.	Brug af tegn, der ikke accepteres af systemet.	Der findes oplysninger om tegn, der understøttes af systemet, på side 6.38.
4059 – Ugyldig stregkodelængde (3 gange i træk, kun AutoLoader-tilstand)	Tre på hinanden følgende hændelser med en for lang stregkode.	Stregkodemængden er for lang.	Der findes oplysninger om stregkodeparametre på side 6.38.

9

FEJLFINDING

AFSNIT D

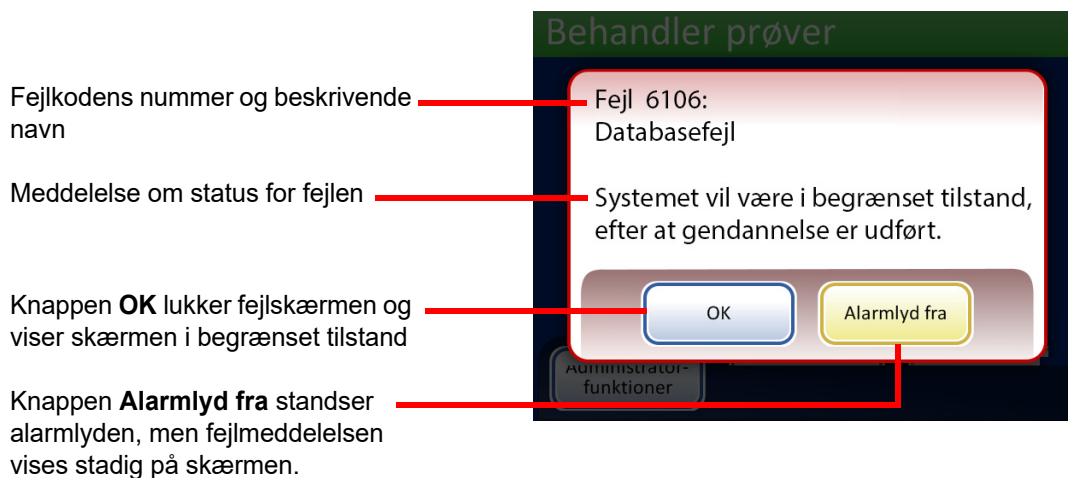
SYSTEMFEJL

Systemfejl er fejl, som ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader ikke kan afhjælpe uden indgreb fra brugeren. Den aktuelle batch afsluttes, og systemet forsøger at oprette en batchrapport. En systemfejl er en fejl, som sandsynligvis kræver hjælp fra en servicetekniker. Brugeren kan vælge eller blive bedt om at genstarte systemet. Fejlen rapporteres i fejlloggen.

Sådan ryddes en systemfejl

Når der registreres en systemfejl, vil systemet normalt:

- Forsøge at sætte låg på vialet og forsøge at anbringe et objektglas i et fiksativbad
- Flytte mekanismerne af vejen, frigive indgangskarrusellens lås, låse dørene op og gå tilbage til en inaktiv tilstand.
- Vise fejlmeddelelsen og udsende den akustiske alarm, hvis den er aktiveret (se Figur 9-1). Systemet forsøger at genoprette (et minut eller mindre).



Figur 9-1 Systemet har registreret en fejl

Hvis systemet ikke kan afhjælpe fejlen, forsøger det at flytte mekanismerne af vejen, slukker for transportarmens motorer, så operatøren nemt kan flytte transportarmene til objektglas og filtre, og frigiver indgangskarrusellen, så den kan dreje frit. Dørene låses op, så brugeren kan få adgang.

Begrænset tilstand

Hvis instrumentet ikke kan afhjælpe en fejltilstand fuldt ud, vil applikationen overgå til begrænset tilstand. Dette giver operatøren adgang til visse funktioner, men systemet kan ikke behandle prøver, før fejlen er afhjulpert. Når der er kvitteret for fejlmeddelelsen, viser brugergrænsefladen skærmen **Administratorfunktioner**. Knappen **Rapporter og logfiler** vises, så det er muligt at se eller downloade rapporten Systemhændelser (hvori fejlkoden er gemt). Knappen til adgang til **Service** vises, hvis systemet ikke kan afhjælpe fejlen og kræver tilkald af en servicetekniker. Knappen **Luk ned** vises, så systemet kan genstartes, hvilket som regel rydder en systemfejl.

FORSIGTIG: Genstart ikke instrumentet, mens der er sat en USB-nøgle i en af portene.



Figur 9-2 Skærmen Administratorfunktioner i begrænset tilstand

Tryk på knappen **Luk ned** for at afhjælpe en fejl, der kræver nedlukning.

Vent, indtil computeren er slukket (vent, indtil berøringsskærmen bliver tom). Sluk derefter på afbryderen på højre side af instrumentet. Vent et par sekunder med strømmen slået helt fra, før der tændes for processoren igen, og lad den starte op. Hovedskærmen vises, når systemet er klar til at behandle prøver.

Kontakt Teknisk support, hvis skærmen for begrænset tilstand vises.

Ryd medie

For nogle systemfejl vises meddelelsesdialogboksen Ryd medie. Dette beder operatøren om at kontrollere mekanismerne langs behandlingsbanen for at fjerne et filter, et vial eller et objektglas, som kan være blevet efterladt. Skærmen indeholder knapper, som kan bruges til at udløse holdetrykket på de pågældende medier, så de kan fjernes. Meddelelsesfeltet lukker først, når der er trykket på alle knapperne. Se Figur 9-3.

Hvis robotarmen holdt et vial, et filter eller et objektglas, kan genstanden være blevet sluppet i elevatorskakt. Den kan findes i affaldsbakken i bunden af skakten.

Bemærk: Mediet falder ned, så snart trykket udløses. Hold i emnet, før der trykkes på knappen, så det ikke falder ned.



Frigiv viallåget åbner griberens fingre, så viallåget slippes.

Frigiv objektglas frigiver griberens fingre for at slippe objektglasset og udløse vakuummet i objektglasholderens sugeskopper i celleoverførselsområdet.

Frigiv filter ventilerer filterproppen, så filtret kan trækkes af.

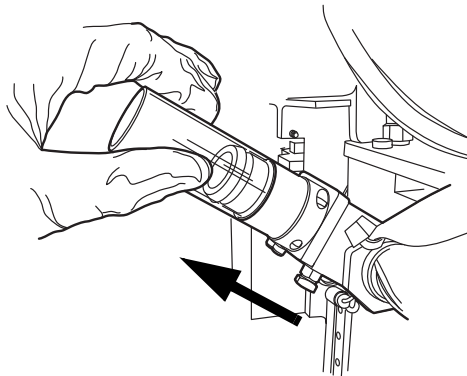
Figur 9-3 Skærmen Ryd medie

Det kan være svært at se og nå filteret eller vialet. Skub forsigtigt filter-/vialtransportarm til midten af behandlingsområdet for at få adgang til medierne. Transportarmen til objektglas kan flyttes på samme måde.

Frigiv filter

Filterproppen opretholder et let tryk i filtret, når det er blevet taget op, så det ikke falder ned. Tryk på knappen **Frigiv filter** for at fjerne et filter, der er blevet efterladt på filterproppen. Træk derefter forsigtigt filtret af.

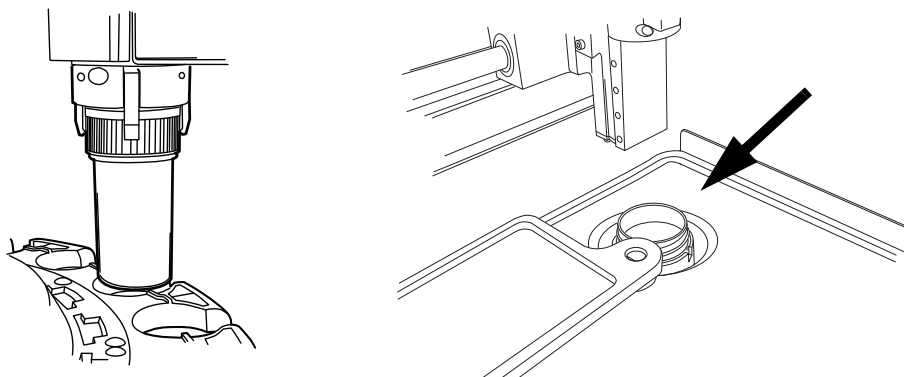
FORSIGTIG: Fjern aldrig et filter fra proppen med kraft uden at udløse systemtrykket, da instrumentet kan tage skade.



Figur 9-4 Frigiv filter

Frigiv viallåg

Vialgriberens fingre forbliver lukkede i en fejltilstand, så vialet ikke falder ned. Flyt vialtransportarmen mod midten af instrumentet, og tryk derefter på knappen **Frigiv viallåg** for at åbne griberen og fjerne vialet. Se Figur 9-5.



Figur 9-5 Frigiv vialet, kontrollér dispersionsbrønd

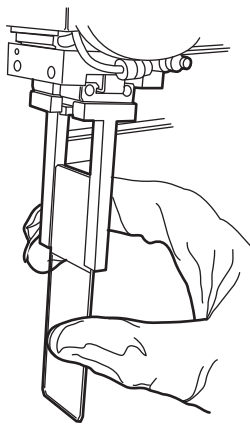
Bemærk: Ofte er det kun viallåget, der er i mekanismen. Kontrollér dispersionsbrønden omhyggeligt, og fjern om nødvendigt vialet. Sæt manuelt låg på vialet igen. Se Figur 9-5.

Frigiv objektglas

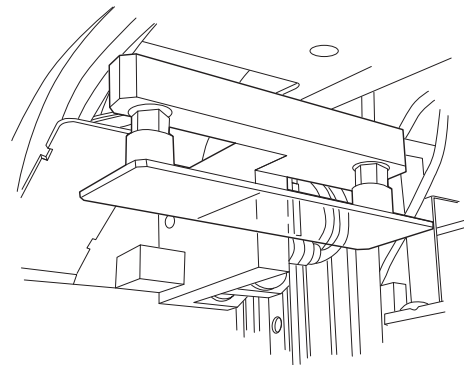
Bemærk: Find ud af, hvor objektglasset befinder sig, før der trykkes på frigivelsesknappen.

Der kan sidde et objektglas i griberen på transportarmen til objektglas. Griberne til objektglas forbliver lukket, når et objektglas er blevet taget op, indtil det er blevet afleveret til objektglasholderen i celleoverførselsområdet. Tryk på knappen **Frigiv objektglas** for at frigive objektglasset fra griberen.

Objektglasset kan sidde fast på sugekopperne i celleoverførselsområdet. Sugevakuummet udløses, når der trykkes på knappen **Frigiv objektglas**.

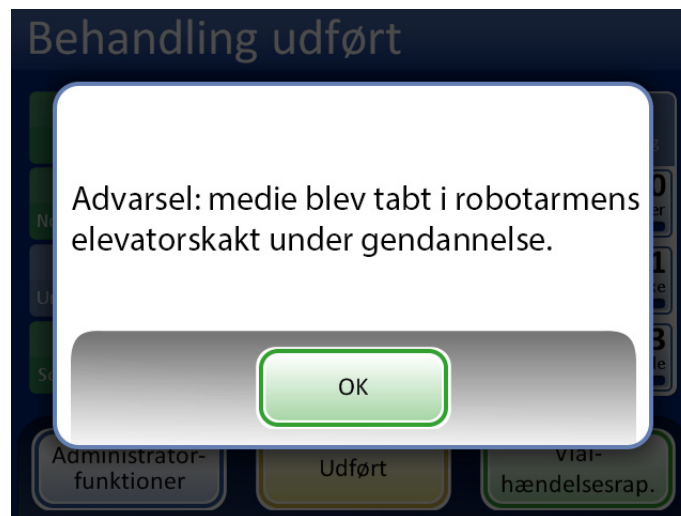


Et objektglas, der efterlades i behandlingsbanen, kan være i objektglasgriberen eller på sugekopperne i celleoverførselsområdet.



Figur 9-6 Frigiv objektglas

Medie i elevatorskakt

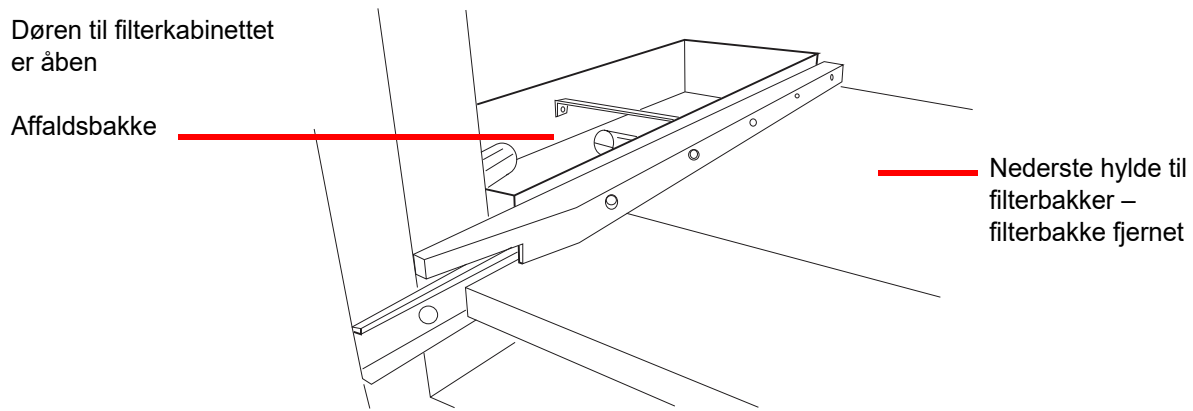


Figur 9-7 Meddelelse om medie i elevatorskakt

Hvis robotarmen holdt et vial, et filter eller et objektglas under afhjælpning af fejlen, kan genstanden være blevet sluppet i elevatorskakten. Den kan findes i affaldsbakken i bunden af skakten.

FORSIGTIG: Tøm affaldsbakken, når meddelelsen vises på skærmen på instrumentet. Hvis der samler sig medier i bakken, kan det forhindre korrekt behandling.

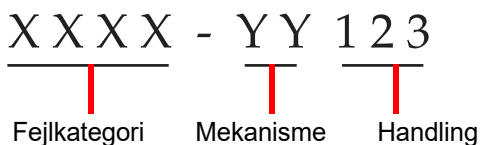
Åbn døren til filterkabinettet. Det kan muligvis være nødvendigt at fjerne den nederste bakke med filtre. Ræk ind efter affaldsbakken, som sidder nederst til venstre.



Figur 9-8 Affaldsbakken i robotarmens elevatorskakt

Systemfejlkode

En systemfejl har en tilknyttet fejlkode, som består af to dele. De første fire cifre repræsenterer fejkategorien, og de efterfølgende tegn repræsenterer status for den pågældende elektromekaniske enhed på det tidspunkt, hvor fejlen opstod. Se Figur 9-9.



Figur 9-9 Systemfejlkode

Fejlkoderne logges i fejlhistorikrapporten. Rapporten viser de sidste 100 fejl, men fejkoder for op til 3 år bibeholdes i systemets database.

I de fleste tilfælde vises dialogboksen Ryd medie. Kontrollér, at mekanismerne er ryddet, og start en ny batch.

Kontakt Teknisk support, hvis en fejl varer ved.



FEJLFINDING

6000-serien – Objektglashåndteringsfejl

6100-serien – Databasefejl

6200-serien – Filter- og vialhåndteringsfejl

6300-serien – Pneumatikfejl

6400-serien – Indgangskarruselfejl

(Dette omfatter fejl ved låsning/oplåsning af den centrale dør)

6500-serien – Udgangskarruselfejl

(Dette omfatter fejl ved låsning/oplåsning af outputdøren)

6600-serien – AutoLoader-fejl

6700-serien – UPS-fejl

6800-serien – Maskinfejl/generelle fejl

10. Farvning og brug af dækglas

10. Farvning og brug af dækglas

Kapitel 10

Farvning og brug af dækglass

AFSNIT A

GENERELT

Nedenstående er en beskrivelse af de *anbefalede retningslinjer* for fikseringsprocedurer, farvningsprotokoller og metoder til påsætning af dækglass.

Bemærk: Der er stor forskel på de metoder til fiksering, farvning og påsætning af dækglass, som de forskellige laboratorier anvender til cytologiske prøver. Det tynde lag på objektglas, der er præpareret på ThinPrep™ processoren, giver mulighed for en præcis vurdering af virkningerne af disse protokolforskelle og giver laboratoriets personale mulighed for at optimere deres metoder ved at følge de generelle retningslinjer i dette afsnit. Disse retningslinjer skal betragtes som anbefalinger og ikke som absolutte krav.

AFSNIT B

FIKSERING

ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader anbringer færdige objektglas i en farvevugge nedsænket i et fiksativbad, der indeholder 95 % reagensalkohol eller 95 % ethylalkohol. Brug følgende fremgangsmåde til fiksering af ThinPrep-objektglaspræparater.

- **Gyn-objektglas:** ThinPrep-objektglas skal fikseres i mindst 10 minutter inden farvning.
- **Til gyn-objektglas, der er beregnet til brug sammen med ThinPrep™ Imaging-systemet:** ThinPrep-objektglas skal fikseres i mindst 10 minutter inden farvning.

Bemærk: Hvis objektglassene præpareres til brug med ThinPrep Imaging-systemet, henvises der først til betjeningsvejledningen til scanningsprocessoren.

- **Non-gyn objektglas:** ThinPrep-objektglas skal fikseres i mindst 10 minutter inden farvning eller anvendelse af fiksativspray.

Bemærk: Visse non-gynækologiske objektglas nedsænkes i et tørt bad eller PreservCyt-opløsning, afhængigt af den type, der køres.

Skift fiksativet efter hver 100 objektglas eller en gang om dagen, afhængigt af hvad der kommer først.

ANBEFALEDE RETNINGSLINJER FOR FARVNING

Farvningstiderne er forskellige for objektglas, der er præpareret med ThinPrep sammenlignet med konventionelle præpareringsmetoder, og skal justeres i overensstemmelse dermed.

- Brug en gradueret alkoholopløsning (50 % eller 70 %) for at nedsætte risikoen for osmotisk chokpåvirkning eller mulig celleafstødning.
- Brugen af en mild blånelsesopløsning og fortyndede syrebade optimerer kernefarvningen og minimerer mulig celleafstødning. Hologic anbefaler brug af en fortyndet litiumkarbonatopløsning eller en opløsning af ammoniumhydroxid til blånelsesopløsningen.
- Undgå brug af stærke saltopløsninger, som *Scotts Tap Water Substitute*.
- Opløsningsbadene skal være høje nok til at dække objektglasset helt for at nedsætte risikoen for celleafstødning under farvning.
- Det optimale resultat opnås ved at dyppe og ryste objektglassene mindst 10 gange i hvert bad.

Herunder står maksimumskoncentrationerne til brug for følgende opløsninger under farvningsprocessen:

Saltsyre (HCl) 0,025 %

Litiumkarbonatbade (blånelse) 10 mg pr. 1 liter¹

Eddikesyre 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %

For gyn-objektglas, der er beregnet til brug med ThinPrep Imaging-systemet, henvises til de anbefalede farvningsprotokoller, der kan findes i *betjeningsvejledningen til ThinPrep-farvestoffer*.

1. Se Bales, CE. og Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187–1260, for at få detaljerede oplysninger

Tabel 10.1: Hologics farvningsprotokol

	Opløsning	Tid*
1.	70 % reagensalkohol	1 minut med omrystning
2.	50 % reagensalkohol	1 minut med omrystning
3.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	1 minut med omrystning
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekunder med omrystning
5.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekunder med omrystning
6.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekunder med omrystning
7.	Klaringsmiddel (0,025 % iseddikesyre)	30 sekunder med omrystning
8.	Destilleret H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekunder med omrystning
9.	Blånelseragens (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekunder med omrystning
10.	50 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
11.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
12.	Richard-Allan Cytology Stain	1 minut med omrystning
13.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
14.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
15.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
16.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
17.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrystning
18.	Xylen	1 minut med omrystning
19.	Xylen	1 minut med omrystning
20.	Xylen	3 minutter med omrystning
21.	Montér i henhold til laboratoriets protokol	

*Tiden kan variere, afhængigt af laboratoriets præferencer.



FARVNING OG BRUG AF DÆKGLAS



BRUG AF DÆKGLAS

Hvert laboratorium skal vurdere sit valg af dækglas og monteringsmedier for at sikre kompatibilitet med ThinPrep-objektglas.

Hologic anbefaler desuden brug af dækglas på 24 mm x 40 mm eller 24 mm x 50 mm. Dækglas af plast anvendt sammen med automatisk dæglasinstrumentering er også acceptabelt.

Se først betjeningsvejledningen til scanningsprocessoren, hvis der farves og bruges dækglas til ThinPrep Imaging-systemets objektglas.

11. Uddannelsesprogram
til ThinPrep Pap-testen

11. Uddannelsesprogram
til ThinPrep Pap-testen

Kapitel 11

Uddannelsesprogram til ThinPrep Pap-testen

AFSNIT
A

FORMÅL

Uddannelsesprogrammet til ThinPrep Pap-testen er udviklet af Hologic for at hjælpe laboratorierne i overgangsperioden mellem den konventionelle pap-smear-test og ThinPrep Pap-testen. Hologic tilbyder oplysning, support og træning i overgangsperioden, herunder beskrivelse af ændringen til klinikerne, en forberedende uddannelse i cytoteknik samt uddannelse i ThinPrep Pap-testens morfologi. Desuden er der udarbejdet en række nyttige retningslinjer som en supplerende hjælp til uddannelse af hele laboratoriets cytologiske personale.

AFSNIT
B

DESIGN

Det morfologiske uddannelsesprogram er udviklet med henblik på at forklare forskellene mellem den konventionelle pap-smear-test og ThinPrep Pap-testen. Deltagerne anvender en række objektglasmoduler til at blive fortrolige med et spektrum af normale og anormale cytologiske entiteter på ThinPrep Pap-testens prøver.

Dette program er baseret på en kumulativ indlæringsproces. Fortolkning af morfologiske kriterier for ThinPrep Pap-testens prøver kræver gennemgang og anvendelse af cytologiske færdigheder og viden. En systematisk tilgang tillader regelmæssig bedømmelse af deltagerens forståelse af ThinPreps karakteristika. Uddannelsesprogrammet omfatter både før- og eftertests med henblik på vurdering af indlæringsprocessen.

Uddannelsen begynder med en lektion i ThinPrep-morfologi, som skal gøre deltagerne bekendt med den mikroskopiske præsentation af cervikale prøver, der er præpareret ved brug af ThinPrep-systemet. Formatet sammenfatter de morfologiske karakteristika, der er fælles for specifikke diagnostiske entiteter beskrevet i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Efter den indledende lektion gennemgås et modul af kendte ThinPrep Pap-testtilfælde af alle deltagerne. Modulet præsenterer en række forskellige sygdomme og sygdomstilstande og giver deltageren en basisreferenceramme for hele området af diagnostiske kategorier, der præsenteres. Gennemgang af tilfælde som ligner hinanden er også omfattet. Ved at anvende ThinPrep Gyn Morphology Atlas, som fremhæver almindelige diagnostiske entiteter og deres differentialdiagnoser, vil deltagerne begynde at genkende vigtige entiteter, som ligner hinanden, på ThinPrep-objektglas, og de kriterier, der kan anvendes til at klassificere dem korrekt.



En serie moduler med ukendte ThinPrep Pap-testtilfælde anvendes til at bedømme ThinPrep-screeningen og hver enkelt deltagers fortolkningsfærdigheder. Deltagerne skal screene og diagnosticere hvert sæt tilfælde og skrive resultaterne ned på det udleverede svarskema. Når det er gjort, bliver tilfældene og svarene gennemgået og vurderet individuelt af hver deltager.

Der leveres et endeligt sæt af ukendte ThinPrep Pap-testobjektglas. Dette endelige sæt af objektglas er udformet efter de aktuelle CLIA-retningslinjer og vil blive bedømt af Hologic-udpeget personale. For at kunne opnå certificering for gennemførelse skal disse objektglas gennemføres.

Programstandarderne for CLIA-færdighedstestprogrammet anvendes som retningslinjer ved etablering af score-kriterier baseret på bestået/ikke bestået. Personer, der scorer 90 % eller mere i den endelige bedømmelse, er kvalificeret til at screene/fortolke ThinPrep Pap-testtilfælde og til at uddanne yderligere cytoteknikere og patologer i deres laboratorier under ledelse af den laboratorietekniske leder, hvis nødvendigt. Deltagere i uddannelsesprogrammet, der scorer under 90 % i den endelige bedømmelse, har brug for støtteundervisning hjemme i deres egne laboratorier. Denne undervisning involverer screening/diagnosticering af et ekstra ThinPrep Pap-testobjektglasmodul, der leveres af Hologic, og kræver en score på 90 % eller mere for at bestå Hologics uddannelse i ThinPrep Pap-testen.

Uddannelse af cytologisk personale

Hologic støtter uddannelse af cytologisk personale ved at levere information og ressourcer, såsom objektglas, svarskemaer og online-undervisningsmaterialer til laboratorier, der skal uddanne nyt personale. Den laboratorietekniske leder er i sidste ende ansvarlig for at sikre tilstrækkelig uddannelse af personer, inden de går videre med at screene og fortolke ThinPrep Pap-testtilfælde.



LITTERATURLISTE

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

Serviceoplysninger

Serviceoplysninger

Kapitel 12

Serviceoplysninger

Virksomhedens adresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Kundeservice

Bestillinger, der omfatter stående ordrer, afgives telefonisk til kundeserviceafdelingen i forretnings-tiden. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant.

Garanti

Et eksemplar af Hologics begrænsede garanti og andre salgsbetingelser kan fås ved at kontakte kundeservice.

Teknisk support

Kontakt den lokale Hologic Technical Solutions-afdeling eller den lokale distributør for at få teknisk support.

For spørgsmål om problemer med ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader og relaterede applikationsproblemer er repræsentanter fra teknisk support tilgængelige i Europa og Storbritannien via telefon 8.00 til 18.00 CET mandag til fredag på TScytology@hologic.com og via de gratisnumre, der er anført her:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrig	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Holland	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol for returnerede varer

Oplysninger om returnering af garantiomfattet tilbehør og forbrugsvarer til ThinPrep 5000-processoren med AutoLoader fås ved henvendelse til teknisk support.

Servicekontrakter kan også bestilles via teknisk support.

Bestillingsoplysninger

Bestillingsoplysninger

Kapitel 13

Bestilling

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Returadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Åbningstider

Hologics åbningstider er 8.30-17.30 amerikansk østkysttid, mandag til fredag undtagen helligdage.

Kundeservice

Bestillinger, der omfatter stående ordrer, afgives telefonisk til kundeserviceafdelingen i forretnings-tiden. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant.

Garanti

Et eksemplar af Hologics begrænsede garanti og andre salgsvilkår og -betingelser kan rekvireres ved at kontakte kundeservice på ovenstående telefonnumre.

Protokol for returnerede varer

Oplysninger om returnering af garantiomfattet tilbehør og forbrugsvarer til ThinPrep™ 5000-processor med AutoLoader fås ved henvendelse til Teknisk support.

Table 13.1: Forbrugsmaterialer til ThinPrep 5000-processoren

Vare	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Absorberende underlag, filterprop	Pakning med 4 stk. absorberende underlag	71920-001
Absorberende underlag, fordampningslåg	Pakning med 4 stk. absorberende underlag	71921-001
Underlag, robotarmens affaldsbeholder	Underlag til at fore robotarmens affaldsbeholder	ASY-03901
Fiksativbad	Bad med låg, pakning med 1 stk.	71917-001
Farvevugge	Farvevugger, æske med 10 stk.	51873-001
Affaldsflaske	Affaldsflaske med låg	70028-001
Indgangskarrusel	Pakning med 1 stk. indgangskarrusel	ASY-11050
Støvhætte	1 støvhætte til indgangskaruseller	71918-001
Betjeningsvejledning til ThinPrep 5000 med AutoLoader	1 erstatningsvejledning	MAN-07494-1902
Vortexmixer	1 vortexmixer	*
15 A/250 V 3AB-sikringer	Reservesikringer til processoren	53247-015
6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO-sikringer	Reservesikringer til AutoLoader	50077-021
Filter, kul	0,3 mikron kulfilter til røgudsugningssystem	MME-00900
Filter, HEPA	0,3 mikron HEPA-filter til røgudsugningssystem	MME-00901
Prøveglassbakker	Bakker til prøveglas, pakning med 4 stk.	70264-001
Poser til affaldsbeholder til filtre	Poly-plastposer, 14" x 14" x 26", 1 karton med 500 poser	50816-001

* Bestillingsnummeret afhænger af det pågældende lands strømforsyningskrav. Kontakt Hologic Teknisk support.

Table 13.2: Materialer til anvendelse af ThinPrep Pap-testen (gynækologisk)

Vare	Beskrivelse	Bestillings-nummer
ThinPrep Pap-testkit	Materialer til 500 ThinPrep Pap-tests Indeholder: 500 Vials med PreservCyt-opløsning til brug med ThinPrep Pap-testen 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep-objektglas (cirka 500 objektglas) 500 Prøvetagningsanordninger Konfigureret med: 500 Prøvetagningsanordninger af børstetypen 500 Cytobørster/spatler til prøvetagning	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap-testsæt (til brug med ThinPrep Imaging-system)	Materialer til 500 ThinPrep Pap-tests Indeholder: 500 Vials med PreservCyt-opløsning til brug med ThinPrep Pap-testen 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep Imaging-system Objektglas (cirka 500 objektglas) 500 Prøvetagningsanordninger Konfigureret med: 500 Prøvetagningsanordninger af børstetypen 500 Cytobørster/spatler til prøvetagning	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap-test Sæt til praktiserende læger	Indeholder: 500 Vials med PreservCyt-opløsning til GYN Konfigureret med: 500 Prøvetagningsanordninger af børstetypen 500 Cytobørster/spatler til prøvetagning	 70136-001 70136-002

Tabel 13.2: Materialer til anvendelse af ThinPrep Pap-testen (gynækologisk)

Vare	Beskrivelse	Bestillings-nummer
ThinPrep Pap-testsæt til laboratorier	Indeholder: 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 ThinPrep-objektglas (cirka 500 objektglas)	70137-001
ThinPrep Pap-testlaboratoriesæt (til brug sammen med ThinPrep Imaging-system)	Indeholder: 500 ThinPrep Pap-testfiltre (klare) 500 Objektglas til ThinkPrep Imaging-system (cirka 500 objektglas)	70664-001
Sæt med prøvetagningsanordninger af børstetypen	Indeholder: 500 Prøvetagningsanordninger af børstetypen (20 poser med 25 enheder)	70101-001
Sæt med cytobørste/ plastspatel	Indeholder: 500 Cytobørster/spatler til prøvetagning (20 poser med 25 enheder)	70124-001

Tabel 13.3: Materialer og opløsninger til non-gynækologiske anvendelser

Vare	Beskrivelse	Bestillingsnummer
PreservCyt-opløsning	20 ml i en 2 oz. vial 100 vials/æske	ASY-14753
	946 ml i en 32 oz. flaske 4 flasker/æske	70406-002
CytoLyt-opløsning	946 ml i en 32 oz.-flaske 4 flasker/æske	70408-002
	30 ml i et 50 ml-centrifugerør 80 rør/æske	0236080
	30 ml i en 120 ml-kop 50 kopper/æske	0236050
Dispenserpumpe	1 Pumpe til CytoLyt Quart (32 oz.)-flaske Dispenserer ca. 30 ml.	50705-001
Non-gyn-filtre (blå)	Æske med 100 stk.	70205-001
ThinPrep UroCyte™ systemkit	100 ThinPrep UroCyte-filtre (gule) 100 UroCyte-objektglas (cirka 100 objektglas) 1 PreservCyt Vial, pakke med 100 stk. 4 flasker CytoLyt-opløsning (946 ml i en 950 ml (32 oz.)-flaske)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filtre (gule)	100 filtre pr. bakke	70472-001
ThinPrep UroCyte-objektglas	100 objektglas pr. æske (cirka 100 objektglas)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt- kopper	100 kopper pr. æske	ASY-15311
ThinPrep buefri objektglas (til IHC-farvninger)	Æske 1/2 brutto (cirka 72 objektglas)	70126-002
ThinPrep non-gynækologiske objektglas	100 objektglas pr. æske (cirka 100 objektglas)	70372-001



BESTILLING

Denne side er med vilje tom.



Indeks

A

- Absorberende underlag
 - filterprop 8.16, 13.2
 - fordampningslåg 8.16, 13.2
- Administratorfunktioner 6.22
- Advarsler, forsigtighedsregler, bemærkninger 1.15
- Afbryd en batch 6.19
- Affaldsflaske 8.10, 8.13
- Affaldsflaske, bestilling 13.2
- Alarmlyd fra 6.29
- Alarmtoner 6.29

B

- Baddetaljer 6.10
- Bakkebehandling, stop ved tom eller søg alle 6.33
- Batch færdig 7.32
- Batch udført 6.18, 7.17
- Batchbehandlingsfejl 9.11
- Begrænset tilstand 9.17
- Behandling udført
 - AutoLoader-tilstand 6.18
 - Lille Batch-tilstand 7.32
- Behandlingssekvenser 6.9
- Behandlingstilstanden Flere objektglas pr. vial 7.28
- Betjeningsvejledning, bestilling 13.2
- Blodige prøver (non-gyn) 5.19
- Bortskaffelse
 - forbrugsvare 1.21
 - instrument 1.21
- Brug af dækglas 10.4



C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.34
- CytoLyt-opløsning 3.5, 13.5
 - emballage 3.5
 - håndtering/bortskaffelse 3.6
 - opbevaringskrav 3.5
 - sammensætning 3.5
 - stabilitet 3.6

D

- Dato 6.24
- Design af objektglasetiketter 6.35
- Dimensioner 1.12
- Drypbakker 8.19

F

- Farvevugge 7.12
 - bestilling 13.2
- Farvning 10.2
- Fejlfinding 9.1
- Fejlfinding ved præparering af non-gyn-prøver 5.18
- Fiksativbad, bestilling 13.2
- Fiksering 10.1
- Fjern bade 6.13
- Fjernelse af en afmålt portion 7.34
- Fjernelse af hætte fra vial 9.2
- Flyt bad til dør 6.12
- FNA-prøver
 - indsamling 5.3
 - præparering 5.12
- Frigiv filter 9.19
- Frigiv objektglas 9.20
- Frigiv vial 9.19



Frirum 1.12

Fyld

 filtre, objektglas, vials 7.24

 karrusel 7.13

 sæt objektglas i kassetten 7.7

G

Gem en rapport til USB-nøgle 6.68

Genstart systemet 9.21

H

HEPA-filter 13.2

Hovedskærm

 inaktiv processor 6.3

 under behandling 6.16

I

Indsaml diagnostik 6.74

Indsamling

 børstelignende anordning 4.3, 13.4

 endocervikalbørste/spatelanordning 4.4, 13.4

Indsamlingsmedier 5.4

Installation 2.1

Installer printer 6.32

Instrumentnavn 6.27

Isæt

 bade 6.12

Iseddikesyre 4.6, 5.19



K

Karrusel

- bestilling 13.2
- rapport 6.71
- sensorer 8.5

Knappen rengør system 6.60

Konfigurer objektglas-ID 6.48

Konfigurer stregkoder

- accessions-ID 6.44
- konfigurer objektglas-ID 6.48
- lasergraverede objektglas 6.49
- segment 6.50
- test indstillinger, vial-ID 6.46
- udskift 6.51

Konfigurer vial-ID 6.43

Kulfilter 13.2

Kundeservice 12.1, 13.1

L

Laboratoriets navn 6.26

Lækagetest 8.12

Lydstyrke 6.28

M

Miljø 1.13

Mucoide prøver

- indsamling 5.3
- præparering 5.13



N

Nedlukning

normal 2.7

udvidet 2.8

Non-gyn filtre 7.2, 13.5

O

Objektglasdetaljer 6.7

Objektglasetiket 7.21

Objektglasetiketformat til scanning 7.23

Objektglasetiketter

tekst 6.39

Objektglas-ID

duplikat 9.7

læsefejl 9.3, 9.6

ugyldigt 9.4

Objektglas-ID-format 6.36

1-D-stregkode 6.37

2-D-stregkode 6.37

konfigurer stregkoder 6.42

OCR Non-scanner 6.38

OCR-scanner 6.36

restriktioner 6.38

Objektglastyper 6.7

OCR-etiketformat 7.23

Oplysninger om anvendelse 6.70

P

Præ-match af vial- og objektglas-ID 6.31

Præparering af gynækologiske prøver 4.1

Præparering af non-gyn-prøver 5.1



INDEKS

- PreservCyt-opløsning 3.1, 13.5
 - antimikrobielle egenskaber 3.3
 - emballage 3.1
 - opbevaringskrav 3.2
 - sammensætning 3.1
 - stabilitet 3.3
- Procedure for DiThioThreitol (DTT) 5.14
- Protokol for genbehandling, gyn 4.6
- Prøvebehandlingsfejl 9.1
- Prøveindsamling, gyn 4.3
- Prøven er fortyndet 9.2
- Prøvens densitet er for høj 9.2

R

- Rengør berøringskærm 8.14
- Rengør skærm 6.76
- Rengøring af berøringskærm 8.14
- Risici 1.15
- Ruden bade på hovedskærmen 6.10
- Ruden objektglas på hovedskærmen 6.6
- Ruden vials på hovedskærmen 6.8
- Ryd medie 9.18

S

- Sæt en batch på pause 6.19, 7.31
- Segment af ID 6.50
- Selvttest ved opstart 1.15
- Sikkerhedsdatablad 1.22
 - CytoLyt-opløsning 1.22, 3.6
 - PreservCyt-opløsning 1.22, 3.4
- Sikring 1.13, 1.20, 8.20
 - udskiftning 8.20
- Sikring, bestilling 13.2



Skift af tilstand 6.21
Sluk 2.7
Smøremiddel 4.2, 4.5
Spænding 1.13
Sprogvalg 6.30
Start en batch 7.14
Status for fiksativbad 6.11
Statusindikatorer 6.5, 7.20
Statuslinje 6.3
Støvhætte, bestilling 13.2
Stregkodeetiketformat
 objektglas 7.21
 vial 7.3
Strøm 1.13
Strømafbryder 2.5
Symboler, der anvendes på instrumentet 1.16
Systemfejl 9.16
 kode 9.21
Systemindstillinger 6.23

T

Tænd 2.5
Technical Solutions 12.1
Teknisk support 12.1
ThinPrep Pap-test 1.3
ThinPrep Pap-testfiltre 7.2, 13.3
ThinPrep Pap-testkit 13.3
Tid 6.25
Tilsløbet brug (ThinPrep 5000-processor) 1.2
Tøm
 fiksativbad 7.19
 karrusel 7.19
Tøm beholder med flydende affald 8.9
Tøm beholder til flydende affald 6.76, 7.21, 9.13



U

- Udskift fiksativreagens 8.2
- Udskift tegn 6.51
- Underlag, robotarmens affaldsbeholder 13.2
- UPS 2.2
- Urinprøver
 - indsamling 5.4
 - præparering 5.15
- UroCyte-filtre 7.2, 13.5
- USB-porte 2.5

V

- Vask med CytoLyt-opløsning 5.11
- Vægt 1.12, 2.2
- Væskeprøver
 - indsamling 5.3
 - præparering 5.15
- Vedligeholdelsesplan 8.23
- Vialdetaljer 6.9
- Vialetiketter 7.4

Y

- Yderligere tests 7.34

AutoLoader-tilstand - inaktiv

Status → Klar til beh. Tryk på **Start** for at begynde.

Autoloader-tilstand

Objektglas	Bade
1 Gyn	Klar 3
2 Non-gyn	Fuldført 1
3 UroCyte	Fejl 1

Vials	Filtre
1 Gyn	1 Gyn
2 Non-gyn	2 Non-gyn
3 UroCyte	3 UroCyte
4 Scanner	

Administratorfunktioner (Skift til Lille batch) **Start** (Begynd behandling)

Administratorfunktioner:

- Systemindstillinger
- Rapporter og logfiler
- Rengør skærm
- Tøm flydende affald
- Design etiketter
- Konfigurer strekkoder
- Rengør system
- Skift luftfilter
- Luk instrument

AutoLoader-tilstand - behandling

Behandler prøver

1 Gyn	✓ Afsluttet kl. 15:36	Vis rapport
2 Non-gyn	Behandler prøve i position 16...	
3 UroCyte	⚠ Vials bliver ikke behandlet: Ingen UroCyte-filtre, objektglas	
4 Scanner	→ Klar til behandling	

Non-gyn lagerbeholdning

1 Kasette
1 Filterbakke
3 Bade

Administratorfunktioner **Pause**

Vialbakke 1 (Gyn) fuldført behandling

Vialbakke 2 (Non-gyn) behandles

Vialbakke 3 (UroCyte) kræver operatørhandling

Vialbakke 4 (Scanner) klar til behandling

Statusindikatorer anvendt på grænsefladen



Fuld objektglaskassette eller filterbakke
Delvis objektglaskassette eller filterbakke
Tom objektglaskassette eller filterbakke



Prøvetype, der behandles (Eksemplet viser Non-gyn)
Antal tilgængelige Non-gyn-objektglaskassetter
Antal tilgængelige Non-gyn-filterbakker
Antal tilgængelige Non-gyn-fiksativbade



Klar til behandling



Fuldført



Batch på pause



Ikke klar, eller fejl. Læs meddelelsen på statuslinjen.



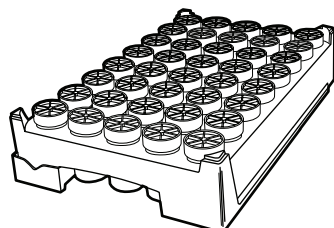
Vialbakken kan ikke behandles - manglende eller lav lagerbeholdning



Anmodning om brugerhandling

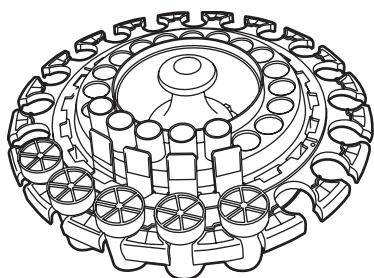
Se betjeningsvejledningen til ThinPrep 5000 AutoLoader for udførlige betjeningsanvisninger.

AutoLoader-tilstand



1 bakke = 1 batchrapport

Lille batch-tilstand



1 karrusel = 1 batchrapport

Batchrapporter

Opdater

Vælg en batchrapport for at se 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

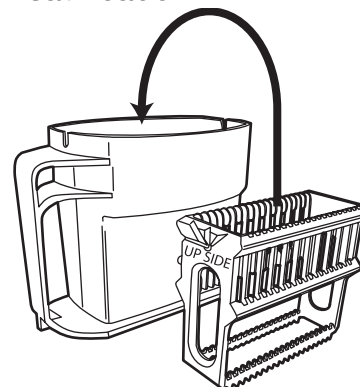
Udført

Gem alle til USB

Find vial efter ID

Vigtige driftsbemærkninger

Fiksativbade



Fiksativbade - vend farvevuggen så de fremhævede ord "UP SIDE" vender mod badets håndtag. Tryk farvevuggen helt ned, indtil det kan mærkes, at den klikker på plads. Vuggen skal være helt isat.

Filterbakker

Under isætning af filterbakker skal det bekræftes, at filtrene vender med membransiden nedad i bakken (den åben ende vender opad). Vend dem manuelt, om nødvendigt Undlad at røre ved membranen eller filtrets indvendige overflade.

Skub filterbakkerne helt ind i båsen for at aktivere sensoren, der registrerer, om der er en bakke til stede. Hvis der isættes en delvist brugt filterbakke, skal den isættes med de tomme pladser ved den forreste kant. Når systemet finder det første tilstedeværende filter, antager det, at resten af bakken er fuld.

Tidel sekvenstype

Når der isættes vialbakker, filterbakker eller objektglaskassetter skal brugeren udpege prøvetypen for hver genstand. Systemet genkender ikke selv vial-, filter- eller objektglastypen.

Vælg sekvens for vialbakke 1

Gyn

Scanner

Non-gyn

UroCyte

Vælg type for filterbakke 1

Gyn / scanner

Non-gyn

UroCyte

Vælg type for objektglaskasette 1

Gyn

Scanner

Non-gyn

UroCyte

Etikettering af prøveglassene ThinPrep® 5000-processor

Korrekt etikettering



Plastomslaget fjernes helt.



Stregkodeetiket: lodret, glat, centreret med PreservCyt® -opløsningsetiketten

Forkert etiketplacering

kan forårsage, at stregkoden ikke kan læses eller en håndteringsfejl af hætteglasset.



Lad være med...

- at påsætte etiketter på bunden af hætteglasset
- at placere etiketter på hætteglassets låg



Undgå...

- at påsætte flere etiketter oven på hinanden
- at påsætte stregkodeetiketten over patientoplysninger
- krøller og afskaldning
- at påsætte etiketter på hætteglassets tilspændingsfunktioner

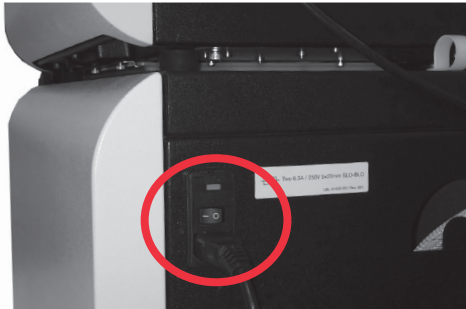


©2020 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning er udformet til at blive brugt sammen med, men ikke til at erstatte, betjeningsvejledningen til ThinPrep® 5000-processor. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges. Før brug af ThinPrep® 5000-processor, skal operatøren uddannes af Hologic-personale og være bekendt med de udførlige betjeningsanvisninger, herunder advarsler, kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant, eller ring til teknisk support på 1-800-442-9892, hvis du befinder dig i Canada.

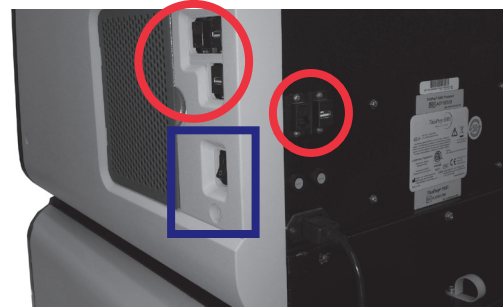
Opsætningsvejledning

ThinPrep® 5000-processor med AutoLoader

Tændt



Kontrollér, at strømkontakten bagpå, til højre for AutoLoaderen, over strømledningen, er tændt.
Lad den være tændt.
Luk alle låger.



Fjern alle USB-nøgler fra USB-portene på siden og bagsiden af instrumentet.
Tryk på vippekontakten, der er placeret på processorens nederste højre side.

Sæt objektglas i kassetten



Følg...
diagrammet på objektglaskassetten.



Kontrollér den rette objektglasretning.
Objektglasetts mattede område er over ThinPrep®-logoet, og "ThinPrep" læses korrekt fra venstre mod højre.

Sæt objektglaskassetter i instrumentet

Sæt hætteglasbakker i instrumentet

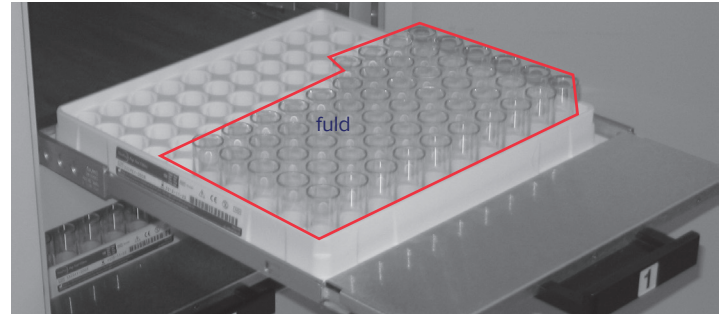
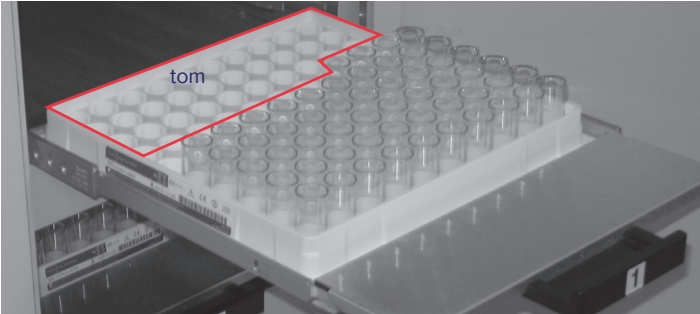


©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning er udformet til at blive brugt sammen med, men ikke til at erstatte, betjeningsvejledningen til ThinPrep® 5000-processoren. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges. Før brug af ThinPrep® 5000-processoren med AutoLoader, skal operatøren uddannes af Hologic-personale og være bekendt med de udførlige betjeningsanvisninger, herunder advarsler, kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant, eller ring til teknisk support på 1-800-442-9892, hvis du befinder dig i Canada.

Opsætningsvejledning

ThinPrep® 5000-processor med AutoLoader

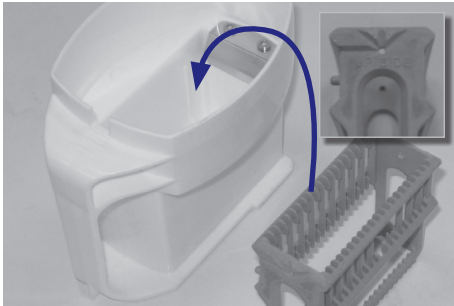
Sæt filterbakker i instrumentet



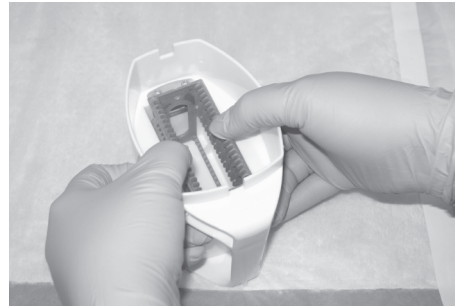
Tip:
En delvist brugt filterbakke kan isættes.

Hvis en række er delvist fuld, går det tomme område til venstre med tomme rækker bagerst.

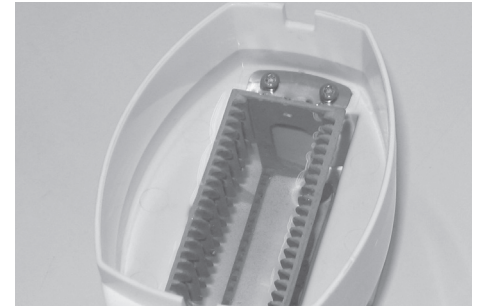
Sæt fiksativbade med alkohol i instrumentet



Placer...
den tomme farvevugge i den tomme fiksativbadbeholder.
På vuggen vender ordene "UP SIDE" (OPAD) mod badets håndtag.

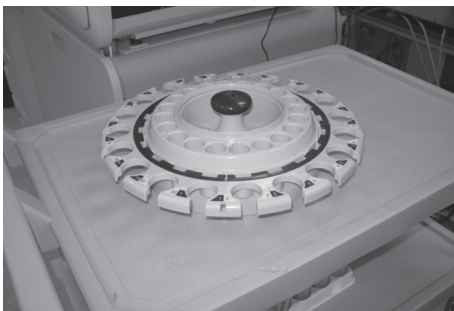


Skub...
vuggen ned forbi punktet med let modstand.
Sørg for, at vuggen klikker på plads.
Vuggen skal være helt isat.

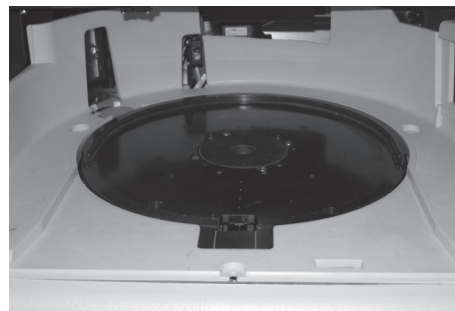


Fyld...
badet med alkohol til toppen af farvevuggen.

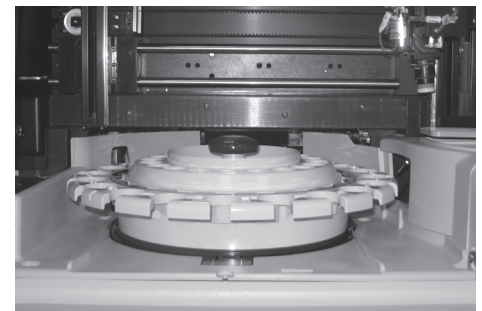
Sæt karrusellen i processoren



Karrusellen skal være tom for objektglas, filtre, hætteglas og debris, inden en batch i AutoLoader-tilstand kan starte.



Placer...
karrusellen fladt, og skub den under den U-formede krave helt ind til bagvæggen.



Vid...
at karrusellen er korrekt på plads, når den:
- stopper mod bagvæggen,
- sidder fladt og
- ikke kan løftes op.

Vedligeholdelse ThinPrep® 5000-processor med AutoLoader

Dagligt

- Skift fiksativ
- Tør objektglaskassetten af
- Registrer vedligeholdelsesaktiviteter

Vedligeholdelse af ThinPrep® 5000-processoren med AutoLoader

Vedligeholdelsesplan for måneden/året: *April 2015* Instrumentnr. *T5-AL-1*

Dagligt eller oftere	Ugentligt				Efter behov					
	Skift fiksativregens hvert 100. objektglas eller dagligt	Tøm affaldsbeholdere til filtre og objektglas side 8.4	Rengør karrusel, dispersionsområder side 8.3	Rengør pneumatiske sugeholdere side 8.4	Tøm affaldsflasker side 8.6	Rengør berørings-skærm side 8.10	Rengør karrusel og støvhætte side 8.11	Skift absorberende underlag side 8.11	Udskift regudsugningfiltere side 8.12	Fjern og rengør drypbakker side 8.15
1 AB 9.1.2015	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	

Ugentligt

Tøm affaldsbeholderen til filtre



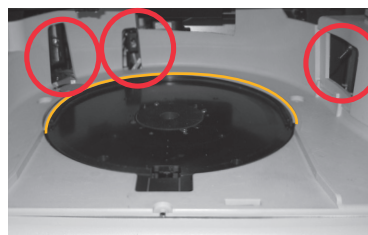
Tøm affaldsbeholderen til objektglas



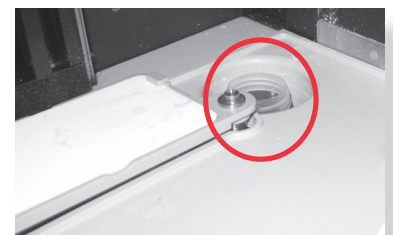
Tip: Tøm affaldsbeholderen til filtre mere eller mindre ofte afhængig af laboratoriets behandlingsmængde. Overvej at tømme affaldsbeholderen til filtre hver gang flasken til flydende affald tømmes.

Gør rent omkring karrusellen og dispersionsområderne

Fnugfrit håndklæde og afioniseret vand



Karruselområde



Dispersionsområde

Vedligeholdelse

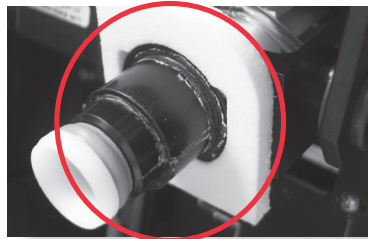
ThinPrep® 5000-processor med AutoLoader

Ugentligt

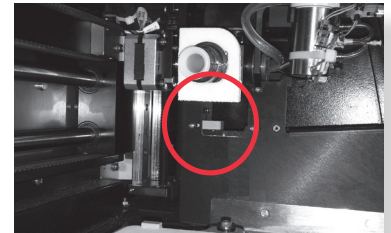
Tryk på knappen **Rengør systemet** for at flytte armene.

Gør rent omkring filterproppen og filtrets punkturområde

Klud eller vatpinde og 70 % isopropanol



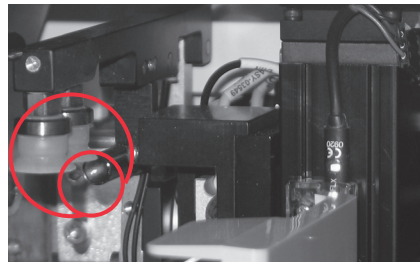
Filterprop



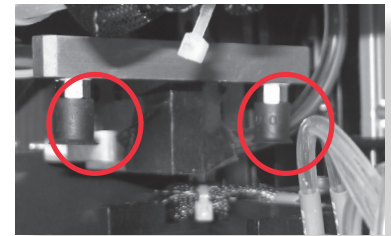
Filtrets punkturområde

Rengør sensoren og objektglasholderens pneumatiske kopper. Lad tørre.

Fnugfrit håndklæde og afioniseret vand



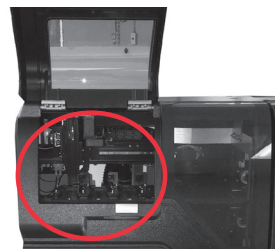
Objektglaskassetteområde



Behandlingsområde

Rengør objektglaskassetteområdet og AutoLoaderens objektglasgribearm på robotarmen

Fnugfrit håndklæde og afioniseret vand



Objektglaskassetteområde



AutoLoaderens objektglasgribearm

Efter behov

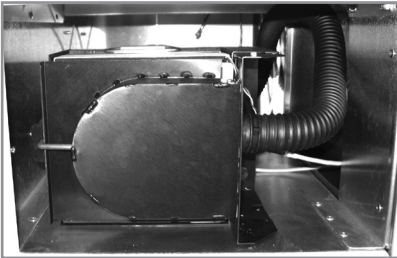
Se betjeningsvejledningen til ThinPrep® 5000-processoren med AutoLoader for oplysninger om disse yderligere vedligeholdelsesaktiviteter:

- Tømning af affaldsflasken
- Rengøring af berøringsskærmen
- Kontrol og tømning af materiale efterladt i robotarmens elevatorskaft
- Rengøring af karrusellen og støvhætten
- Fjernelse og rengøring af drypbakkerne
- Udskiftning af de absorberende underlag
- Udskiftning af hepa-filtret
- Udskiftning af kulfiltret

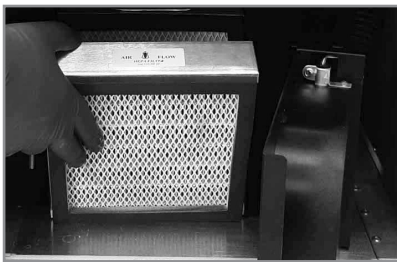
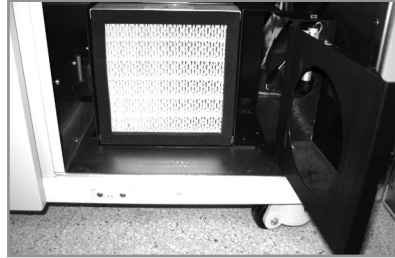
©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Se betjeningsvejledningen til ThinPrep® 5000-processoren for udførlige betjeningsanvisninger, herunder advarsler, kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant, eller ring til teknisk support på 1-800-442-9892, hvis du befinder dig i Canada.

Skift HEPA-filteret

ThinPrep® 5000-processor med AutoLoader

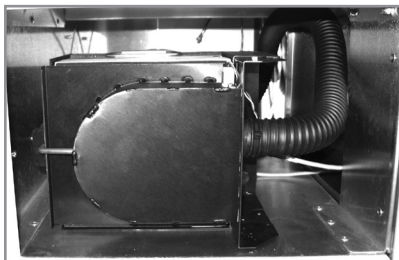
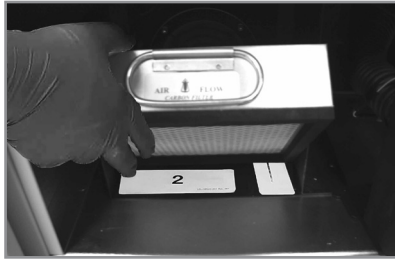


1. Lås op og åbn lågen.



2. Udskift filtret.

Vær opmærksom på, hvilket filter der er HEPA-filtret, og hvilket der er kulfiltret. Match pilene med luftstrømmens retning.



3. Luk og lås lågen til røgudsuger.

Skift luftfilter

Følg anvisningerne i vejledningen vedrørende udskiftning af luftfilteret. Tryk på **Fortsæt** for at udføre en flowtest.
Tryk på **Annuller** for at afslutte.

Annuller

Fortsæt

4. Udfør luftstrømningstesten.

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Se betjeningsvejledningen til ThinPrep® 5000-processor for udførlige betjeningsanvisninger, herunder advarsler, kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant, eller ring til teknisk support på 1-800-442-9892, hvis du befinder dig i Canada.

Vejledning til fejlfhjælpning

ThinPrep® 5000-processor

Ryd medier – Filtre



Flyt...
filtertransportarmen forsigtigt mod midten af behandlingsområdet for lettere adgang.

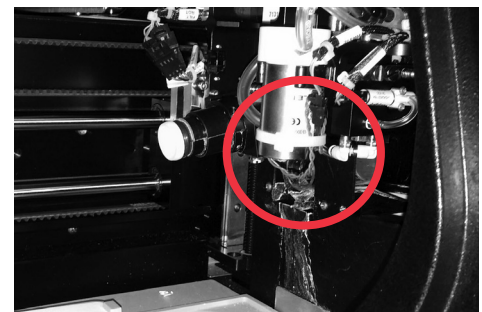


Tryk på knappen...
på berøringsskærmen.



Fjern forsigtigt...
filtret fra filterproppen.
Brug ikke magt.

eller



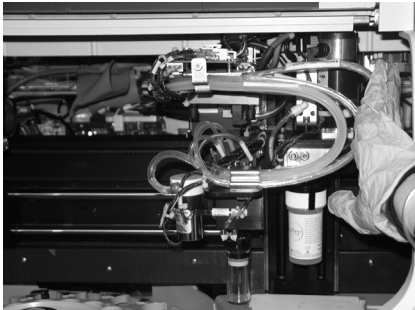
Kontrollér...
filterfjernerbeslaget, og fjern filtret, hvis det er til stede, fra filterfjernerens.

I de fleste tilfælde løses fejlen ved at følge trinene "Ryd medier". Hvis en fejl er vedvarende, skal du kontakte den lokale Hologic-repræsentant med den komplette fejlkode. Rapportér den komplette fejlkode, fordi de første fire cifre af nogle fejl repræsenterer fejlkategorien, og de resterende tegn repræsenterer yderligere oplysninger om de involverede mekanismer og deres handlinger på fejltidspunktet.

©2020 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning er udformet til at blive brugt sammen med, men ikke til at erstatte, betjeningsvejledningen til ThinPrep® 5000-processor. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges. Før brug af ThinPrep® 5000-processor, skal operatøren uddannes af Hologic-personale og være bekendt med de udførlige betjeningsanvisninger, herunder advarsler, kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant, eller ring til teknisk support på 1-800-442-9892, hvis du befinder dig i Canada.

Vejledning til fejlafhjælpning ThinPrep® 5000-processor

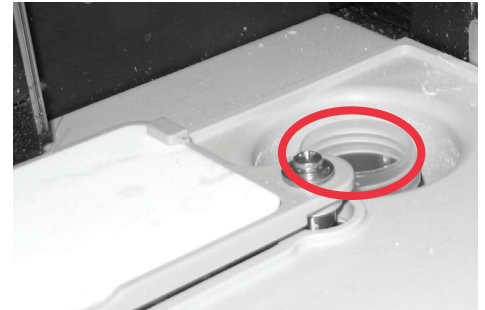
Ryd medier – hætteglas



Flyt...
transportarmen til hætteglasset forsigtigt til midten af behandlingsområdet for lettere adgang.



Hold...
hætte og/eller hætteglas i fingrene på hætteglassets griber.



Fjern...
eventuelle hætteglas fra dispersionsbrønden.

**Frigiv
viallåg**

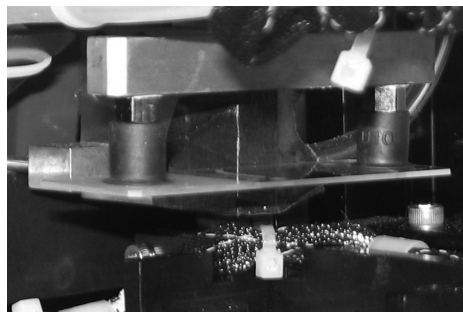
Tryk på knappen...
på berøringsskærmen så hættten falder.

Sæt hættten på...
hætteglasset manuelt.

Ryd medier – Objektglas



Flyt...
objektglassets håndteringsarm forsigtigt mod midten af behandlingsområdet for lettere adgang.



Tjek to placeringer for et objektglas:
1. Holderkopper til objektglas
2. Objektglasgribearmens fingre



Hold...
objektglasset, så det ikke falder.

**Frigiv
objektglas**

Tryk på knappen...
på berøringsskærmen så objektglasset falder.

Der skal trykke på hver knap på skærmen Clear Media (Ryd medie), før meddelelsesfeltet lukkes.

Hologic® ThinPrep™ 50000-processor med AutoLoader

Bettjærningsvejledning



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-07494-1902 Rev. 001