

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™ -processor

Brukerhåndbok



ThinPrep™ Genesis™-proessor Brukerhåndbok

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

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

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikerer praktiserer, til å bruke eller bestille bruk av produktet, og som er opplært og erfaren i bruken av ThinPrep™ Genesis™-prosessen.

Preparering av mikroskopobjektglass med ThinPrep™ Genesis™-prosessen skal kun utføres av personell som har blitt opplært av Hologic eller av organisasjoner eller personer utnevnt av Hologic.

Evaluering av mikroskopobjektglass fremstilt med ThinPrep™ Genesis™-prosessen skal kun utføres av cytoteknologer og patologer som har blitt opplært til å evaluere ThinPrep-klargjorte objektglass av Hologic eller av organisasjoner eller personer utnevnt av Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Med enerett.

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

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

Hologic, Aptima, Cytolyt, Genesis, PreservCyt og ThinPrep er registrerte varemerker for Hologic, Inc. eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemerker eies av sine respektive eiere.

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

Dokumentnummer: AW-23046-1802 Rev. 001
1-2022

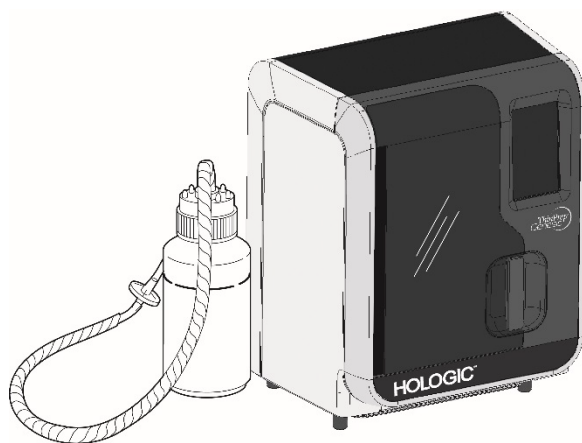


Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-23046-1802 Rev. 001	1-2022	Forklar instruksjoner. Legg til instruksjoner angående rapportering av alvorlige hendelser. Fjern instruksjonene for urinopsamlingssettet. Legg til krav om årlig forebyggende vedlikehold. Legg til mer vedlikehold av objektglasskriveren.

Denne siden er tom med hensikt.

ThinPrep™ Genesis™-processor



Bruksanvisning



TILTENKT BRUK

ThinPrep™ Genesis™-prosessen er en del av ThinPrep™-systemet. Den brukes til å preparere ThinPrep-mikroskopobjektglass fra ThinPrep™ PreservCyt™-hetteglass for bruk som erstatning for den konvensjonelle metoden med utstryk for screening for tilstedeværelse av atypiske celler, livmorhalskreft eller dets forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner), samt alle andre cytologiske kategorier som definert av *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Også til preparering av ThinPrep™-mikroskopobjektglass fra ikke-gynekologiske (Non-Gyn) prøver, inkludert urinprøver, og kan brukes til å pipettere en alikvot fra prøvehetteglasset til prøveoverføringsrøret. For profesjonell bruk.

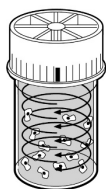
SAMMENDRAG OG FORKLARING AV SYSTEMET

ThinPrep-prosessen begynner med at pasientens gynekologiske prøve samles inn av legen ved hjelp av en cervikal prøvetakingsenhet som, i stedet for å smøres på et mikroskopobjektglass, dyppes og renses i et hetteglass fylt med 20 ml PreservCyt-løsning (PreservCyt). Deretter blir ThinPrep-hetteglasset med prøven forseglet, merket og sendt til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep Genesis-prosessor.

På laboratoriet blir PreservCyt-prøvehetteglasset plassert i ThinPrep Genesis-prosessen. Et laboratorium kan velge å sette opp ThinPrep Genesis-prosessen for å spore prosedyren for prøven, og å sette opp utskrifts-ID-er på hvert mikroskopobjektglass. En skånsom spredning blander cellene via strømninger i væsken, som er sterke nok til å skille rester og spre slim, men skånsomt nok til ikke å ha noen negativ effekt på celleformen.

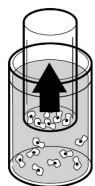
Cellene samles så inn på et gynekologisk ThinPrep-utstryksprøvefilter, som er spesielt utviklet for å samle opp celler. ThinPrep Genesis-prosessen overvåker kontinuerlig strømnings-hastigheten gjennom ThinPrep-utstryksprøvefilteret under innsamlingsprosessen for å hindre cellepresentasjonen fra å være for løs eller for tett. Et tynt lag med celler overføres deretter til et objektglass i en 20 mm-diameter sirkel, og objektglasset settes automatisk i en fikseringsløsning.

ThinPrep-prøveprepareringsprosessen



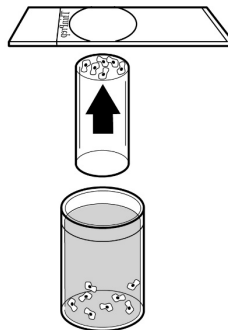
(1) Spredning

ThinPrep-utstryksprøvefilteret roterer i prøvehetteglasset, og skaper strømninger i væsken som er sterke nok til å skille rester og spre slim, men skånsomt nok til ikke å ha noen negativ effekt på celleformen.



(2) Cellesamling

Et skånsomt vakuum skapes i ThinPrep-utstryksprøvefilteret, som samler celler på den utvendige overflaten på membranen. Celleinnsamlingen kontrolleres av ThinPrep Genesis-prosessorens programvare, som overvåker strømningshastigheten gjennom ThinPrep-utstryksprøvefilteret.



(3) Celleoverføring

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

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

PreservCyt™-løsningen til ThinPrep Genesis-prosessoren er et alternativt innsamlings- og transportmedium for testing av humant papillomavirus (HPV) og seksuelt overførbare infeksjoner (STI-er) i gynekologiske prøver, inkludert, men ikke begrenset til:

Chlamydia trachomatis og Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™-analyse),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT-analyse),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC-analyse),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium-analyse),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis-analyse),
Humant papillomavirus (Aptima™ HPV-analyse), og
Humant papillomavirus (Aptima™ HPV 16 18/45 genotypeanalyse)

Se den respektive produsentens pakningsvedlegg for instruksjoner for bruk av PreservCyt-løsning for innsamling, transport, lagring og preparering av prøver for bruk i disse systemene.

I tillegg til å preparere et objektglass fra et hetteglass med PreservCyt-prøve, er ThinPrep Genesis-prosessoren i stand til å fjerne en 1 ml alikvot fra prøvehetteglasset og overføre alikvoten til et prøveoverføringsrør.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, eller noen komponenter som brukes med denne enheten, rapporteres dette til Hologic Technical Support og den kompetente myndigheten lokalt for brukeren og/eller pasienten.

BEGRENSNINGER

- Gynekologiske prøver innsamlet for preparering med ThinPrep Genesis-prosessoren, skal samles inn ved hjelp av en kostlignende cervikal innsamlingsenhet eller en kombinert endocervikal børste-/plastspatel innsamlingsenhet. Se instruksjonene som følger med innsamlingsenheten for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.
- Preparering av mikroskopobjektglass ved hjelp av ThinPrep Genesis-prosessoren skal kun utføres av personell som har blitt opplært av Hologic eller av organisasjoner eller personer utnevnt av Hologic.
- Evaluering av mikroskopobjektglass fremstilt med ThinPrep Genesis-prosessoren skal kun utføres av cytoteknologer og patologer som har blitt opplært til å evaluere ThinPrep-preparerte objektglass av Hologic eller av organisasjoner eller personer utnevnt av Hologic.
- Forbruksvarer som brukes i ThinPrep Genesis-prosessoren, er utviklet og leveres av Hologic spesielt for ThinPrep Genesis-prosessoren. Disse inkluderer hetteglass med PreservCyt-løsning, ThinPrep-utstryksprøvefiltre, ThinPrep-mikroskopobjektglass og rør for alikvoten. Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene. Produktytelsen kan bli kompromittert hvis det brukes utstyr som ikke er validert av Hologic. Etter bruk må komponentene deponeres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
- Et ThinPrep-utstryksprøvefilter må kun brukes én gang og kan ikke brukes om igjen.
- Et ThinPrep-mikroskopobjektglass kan bare brukes én gang. Objektglasset kan bare motta celler én gang.
- Alikvoter tatt av ThinPrep Genesis-prosessoren har ikke blitt evaluert for spesifikke analyser. Vennligst se instruksjonene som følger med en spesifikk analyse.
- Ytelsen til hjelpetesting for HPV og STI på prøvehetteglass som er repressert med iseddik, har ikke blitt evaluert.

ADVARSLER

- Til in vitro-diagnostisk bruk
- Fare. PreservCyt-løsning inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Forårsaker organskader. Brannfarlig væske og damp. Holdes vekk fra varme, gnister, åpne flammer og varme overflater. PreservCyt-løsningen skal oppbevares og deponeres i samsvar med alle gjeldende forskrifter.
- Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med brukerhåndboken, gi forstyrrelser på radiokommunikasjon. Drift av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens. Hvis så er tilfelle, må brukeren korrigere interferensen for hans/hennes egen regning.
- PreservCyt-løsning med cytologisk prøve beregnet for ThinPrep-utstrykstesting må oppbevares mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) og testes innen 6 uker etter innsamling.
- Testing for visse seksuelt overførbare infeksjoner (STI) og for humant papillomavirus (HPV) samtidig med cytologi kan utføres. Se analysespesifikk veiledning for innsamling, transport og oppbevaring av prøver for bruk i disse systemene.
- PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Den følgende tabellen viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og loggreduksjonen av levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forsiktighetsregler følges.

Organisme	Startkonsentrasjon	Loggreduksjon etter 15 minutter
<i>Candida albicans</i>	5,5x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6x10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8x10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4x10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	6,0x10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	7,0***
Hepatitt B-virus [†]	2,2x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Etter 1 time 4,7 loggreduksjon Etter 1 time 5,7 loggreduksjon Data er for 5 minutter Organismer ble testet med lignende organismer fra samme slekt for å vurdere antimikrobiell effektivitet	
Merk:	Alle loggreduksjonsverdier med en ≥-betegnelse ga upåviselig mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsning. De oppførte verdiene representerer den minste tillatte påstanden gitt startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen for den kvantitative metoden.	

YTELSESEGENSKAPER: RAPPORT FRA KLINISKE STUDIER

ThinPrep Genesis-prosessoren bruker lignende teknologi for celleinnsamling og objektglasspreparering som ThinPrep 2000-systemet. Ytelseegenskapene til ThinPrep Genesis-prosessoren er basert på egenskapene til ThinPrep 2000-systemet. Både kliniske studier for ThinPrep 2000-systemet og de som sammenligner ThinPrep Genesis-prosessoren med ThinPrep 2000-systemet, er beskrevet i de følgende avsnittene.

ThinPrep 2000-systemet sammenlignet med konvensjonelt utstryk

En prospektiv klinisk multisenterstudie ble utført for å evaluere ytelsen til ThinPrep 2000-systemet i direkte sammenligning med det konvensjonelle utstryket. Målet med den kliniske ThinPrep-studien var å vise at gynekologiske prøver preparert ved bruk av ThinPrep 2000-systemet var minst like effektive som konvensjonelle utstryk for påvisning av atypiske celler og livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner hos en rekke pasientpopulasjoner. I tillegg ble det utført en vurdering av prøvetilstrekkelighet.

Den første kliniske studieprotokollen var en blindet studie med delt prøve og matching av par hvor det først ble preparert et konvensjonelt utstryk, mens resten av prøven (delen som normalt ville blitt kastet) ble nedsenket og skylt i et hetteglass med PreservCyt-løsning. På laboratoriet ble PreservCyt-prøvehetteglasset plassert i et ThinPrep 2000-system, og et objektglass ble deretter klargjort fra pasientens prøve. Objektglass med ThinPrep-utstryk og konvensjonelt utstryk ble undersøkt og diagnostisert uavhengig. Rapporteringsskjemaer med pasienthistorikk samt en sjekkliste over alle mulige kategorier av Bethesda-systemet ble brukt til å registrere resultatene av screeningen. En enkelt uavhengig patolog vurderte alle avvikende og positive objektglass fra alle steder på en blind måte, for å gi en ytterligere objektiv vurdering av resultatene.

Siden studien av ThinPrep 2000-systemet har terminologien i Bethesda-systemets kategorier blitt revidert. Dataene nedenfor bruker samme terminologi som den opprinnelige studien.

LABORATORIE- OG PASIENTEGENSKAPER

Cytologilaboratorier ved tre screeningsentre (kalt S1, S2 og S3) og tre sykehussentre (kalt H1, H2 og H3) deltok i den kliniske studien. Screeningsentrene i studien betjener pasientpopulasjoner (screeningpopulasjoner) med forekomster av abnormiteter (lavgradig skvamøs intraepitelial lesjon [LSIL] og mer alvorlige lesjoner) som ligner gjennomsnittet i USA på mindre enn 5%.² Sykehussentrene i studien betjener en høyrisiko-henvisningspasientpopulasjon (sykehuspopulasjoner) preget av høy forekomst (> 10 %) av cervikal abnormitet. Data om rasedemografi ble innhentet for 70 % av pasientene som deltok i studien. Studiepopulasjonen besto av følgende rasegrupper: kaukasiske (41,2 %), asiatiske (2,3 %), latinamerikanske (9,7 %), afroamerikanske (15,2 %), amerikanske urfolk (1,0 %) og andre grupper (0,6 %).

Tabell 1 beskriver laboratoriene og pasientpopulasjonene.

Tabell 1: Stedsegenskaper (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Sted	Laboratorieegenskaper			Demografi i klinisk studie			
	Type pasientpopulasjon	Laboratorievolum – Utstryk per år	Tilfeller	Pasientenes aldersgruppe	Postmenopausal	Tidligere abnormale utstryk	Konvensj. prevalens 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	Sykehus	35 000	1 046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sykehus	40 000	1 049	18,1–84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Sykehus	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

KLINISKE STUDIERESULTATER

De diagnostiske kategoriene til Bethesda-systemet ble brukt som grunnlag for sammenligningen mellom konvensjonelle funn og ThinPrep™-funn fra den kliniske studien. De diagnostiske klassifiseringsdataene og statistiske analysene for alle kliniske steder vises i tabell 2 til 11. Tilfeller med feil papirarbeid, pasientens alder under 18 år, cytologisk utilfredsstillende objektglass eller pasienter med hysterektomi ble ekskludert fra denne analysen. Få tilfeller av livmorhalskreft (0,02 %³) var representert i den kliniske studien, som er typisk for USAs pasientpopulasjon.

Tabell 2: Diagnostisk klassifiseringstabell, alle kategorier (studie av ThinPrep 2000-systemet)

		Konvensjonell							TOTAL
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Forkortelser for diagnoser: **NEG** = Normal eller negativ, **ASCUS** = Atypiske skvamøse celler av ubestemt betydning, **AGUS** = Atypiske glandulære celler av ubestemt betydning, **LSIL** = Lavgradig skvamøs intraepitelial lesjon, **HSIL** = Høygradig skvamøs intraepitelial lesjon, **SQ CA** = Skvamøst cellekarsinom, **GL CA** = Glandulært celleadenokarsinom

Tabell 3: Diagnostisk klassifiseringstabell for tre kategorier (studie av ThinPrep 2000-systemet)

		Konvensjonell			TOTAL
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5680	529	538	6747

Tabell 4: Diagnostisk klassifiseringstabell for to kategorier, LSIL og mer alvorlige diagnoser (studie av ThinPrep 2000-systemet)

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

Tabell 5: Diagnostisk klassifiseringstabell for to kategorier, ASCUS/AGUS og mer alvorlige diagnoser (studie av ThinPrep 2000-systemet)

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	TOTAL	5680	1067	6747

Den diagnostiske dataanalysen fra stedene er oppsummert i tabell 6 og 7. Når p-verdien er signifikant ($p < 0,05$), oppgis den foretrukne metoden i tabellene.

Tabell 6: Resultater etter sted, LSIL og mer alvorlige lesjoner (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Sted	Kasuser	ThinPrep LSIL+	Konvensj. LSIL+	Økt deteksjon*	p-verdi	Metode foretrukket
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
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
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ingen

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

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

Tabell 7: Resultater etter sted, ASCUS/AGUS og mer alvorlige lesjoner (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Sted	Kasuser	ThinPrep ASCUS+	Konvensj. ASCUS+	Økt deteksjon*	p-verdi	Metode foretrukket
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Ingen
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
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ingen

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

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

En patolog fungerte som en uavhengig kontrollør for de seks kliniske stedene, og mottok objektglass fra tilfeller der de to metodene enten var abnorme eller avvikende. Siden en sann referanse ikke kan bestemmes i slike studier og sann sensitivitet dermed ikke kan beregnes, gir bruken av en ekspertcytologisk vurdering et alternativ til histologisk bekreftelse ved biopsi eller testing for humant papillomavirus (HPV) som et middel for å bestemme referansediagnosen.

Referansediagnosen var den mer alvorlige diagnosen fra enten ThinPrep-objektglassene eller de konvensjonelle utstryksobjektglassene som bestemt av den uavhengige patologen. Antall objektglass diagnostisert som abnorme på hvert sted, sammenlignet med referansediagnosen til den uavhengige patologen, gir andelen LSIL eller mer alvorlige lesjoner (tabell 8) og andelen ASCUS/AGUS eller mer alvorlige lesjoner (tabell 9). Den statistiske analysen tillater en sammenligning av de to metodene og en bestemmelse av hvilken metode som er foretrukket ved bruk av den uavhengige patologen for ekspertcytologisk vurdering som dommer av den endelige diagnosen.

Tabell 8: Uavhengige patologresultater etter sted, LSIL og mer alvorlige lesjoner (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Sted	Tilfeller positive hos uavhengig patolog	ThinPrep positiv	Konvensjonell positiv	p-verdi	Metode foretrukket
S1	50	33	25	0,0614	Ingen
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Ingen
H3	126	120	112	0,061	Ingen

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

Tabell 9: Uavhengige patologresultater etter sted, ASCUS/AGUS og mer alvorlige lesjoner (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Sted	Tilfeller positive hos uavhengig patolog	ThinPrep™ positiv	Konvensjonell positiv	p-verdi	Metode foretrukket
S1	92	72	68	0,0511	Ingen
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ingen
H2	171	143	154	0,136	Ingen
H3	204	190	191	1,000	Ingen

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

Tabell 10 nedenfor viser sammendraget for alle stedene for den beskrivende diagnosen for alle kategorier av Bethesda-systemet.

Tabell 10: Sammendrag av beskrivende diagnose (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Beskrivende diagnose <i>Antall pasienter: 6747</i>	ThinPrep		Konvensjonell	
	N	%	N	%
Godartede celleforandringer:	1592	23,6	1591	23,6
Infeksjon:				
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
Annen	155	2,3	285	4,2
Reaktive cellulære endringer assosiert med:				
Betennelse	353	5,2	385	5,7
Atrofisk vaginitt	32	0,5	48	0,7
Stråling	2	0,0	1	0,0
Annet	25	0,4	37	0,5
Epitelcelleabnormiteter:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamøs celle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favoriserer reaktive	128	1,9	131	1,9
favoriserer 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
Karsinom	1	0,0	3	0,0
Glandulær celle:				
Godartede endometrieceller hos postmenopausale kvinner	7	0,1	10	0,1
Atypiske glandulære celler (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favoriserer reaktive	9	0,1	4	0,1
favoriserer neoplastiske	0	0,0	3	0,0
ubestemt	12	0,2	2	0,0
Endocervikalt adenokarsinom	0	0,0	1	0,0

Merk: Noen pasienter hadde mer enn én diagnostisk underkategori.

Tabell 11 viser deteksjonshastigheten for infeksjon, reaktive endringer og de totale godartede cellulære endringene for både ThinPrep™-metoden og konvensjonelle metoder på alle steder.

Tabell 11: Resultater for godartede cellulære endringer (studie av ThinPrep 2000-systemet)

		ThinPrep		Konvensjonell	
		N	%	N	%
Godartede cellulære endringer	Infeksjon	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktive endringer	412	6,1	471	7,0
	Total*	1592	23,6	1591	23,6

* Totalen inkluderer noen pasienter som kan ha hatt både en infeksjon og reaktiv celleforandring.

Tabell 12, 13 og 14 viser resultatene for prøvetilstrekkelighet for ThinPrep-metoden og konvensjonell utstryksmetode for alle studiestedene. Av de totalt 7360 pasientene som ble registrert, er 7223 inkludert i denne analysen. Tilfeller med feil papirarbeid, pasientens alder under 18 år eller pasienter med hysterektomi ble ekskludert fra denne analysen.

Ytterligere to kliniske studier ble utført for å evaluere resultatene av prøvetilstrekkelighet når prøver ble deponert direkte i PreservCyt™-hetteglass, uten først å utføre et konvensjonelt utstryk. Denne prøvetakingsteknikken er den som er tiltenkt for ThinPrep 2000-systemet. Tabell 15 og 16 viser resultatene for den delte prøven og for direkte til hetteglass.

Tabell 12: Sammendrag av resultater for prøvetilstrekkelighet (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Prøvetilstrekkelighet Antall pasienter: 7223	ThinPrep		Konvensjonell	
	N	%	N	%
Tilfredsstillende	5656	78,3	5101	70,6
Tilfredsstillende for evaluering, men begrenset av:	1431	19,8	2008	27,8
Lufttørkende artefakt	1	0,0	136	1,9
Tykt utstryk	9	0,1	65	0,9
Endocervikal komponent fraværende	1140	15,8	681	9,4
Lite skvamøst epitelkomponent	150	2,1	47	0,7
Tilslørende blod	55	0,8	339	4,7
Tilslørende betennelse	141	2,0	1008	14,0
Ingen klinisk historie	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Annet	10	0,1	26	0,4
Utilfredsstillende for evaluering:	136	1,9	114	1,6
Lufttørkende artefakt	0	0,0	13	0,2
Tykt utstryk	0	0,0	7	0,1
Endocervikal komponent fraværende	25	0,3	11	0,2
Lite skvamøst epitelkomponent	106	1,5	47	0,7
Tilslørende blod	23	0,3	58	0,8
Tilslørende betennelse	5	0,1	41	0,6
Ingen klinisk historie	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Annet	31	0,4	9	0,1

Merk: Noen pasienter hadde mer enn én underkategori.

Tabell 13: Resultater for prøvetilstrekkelighet (studie av ThinPrep 2000-systemet)

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

SAT=Tilfredsstillende, SBLB=Tilfredsstillende, men begrenset av, UNSAT=Utilfredsstillende

Tabell 14: Resultater for prøvetilstrekkelighet etter sted (studie av ThinPrep 2000-systemet)

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

Kategorien Tilfredsstillende, men begrenset av (SBLB) kan deles inn i mange underkategorier, hvorav en er fraværet av endocervikal komponent. Tabell 15 viser Tilfredsstillende, men begrenset av-kategorien «Ingen ECC» for ThinPrep™ og konvensjonelle objektglass.

Tabell 15: Resultater for prøvetilstrekkelighet etter sted, SBLB-rater for ingen endocervikal komponent (studie av ThinPrep 2000-systemet)**SBLB på grunn av ingen ECC-er**

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

For resultatene av den kliniske studien som omfattet en protokoll med delt prøve, var det en forskjell på 6,4 prosent mellom konvensjonelle metoder og ThinPrep-metoder ved påvisning av endocervikal komponent. Dette ligner på tidligere studier som bruker en metode med delt prøve.

STUDIER AV ENDOCERVIKAL KOMPONENT (ECC) DIREKTE TIL HETTEGLASS

Ved tiltenkt bruk av ThinPrep™ 2000-systemet vil livmorhalsprøvetakeren bli skylt direkte inn i et PreservCyt™-hetteglass, i stedet for at celleprøven deles. Det var forventet at dette ville resultere i en økning i oppsamlingen av endocervikale celler og metaplastiske celler. For å bekrefte denne hypotesen ble to studier utført ved bruk av direkte-til-hetteglass-metoden og er oppsummert i tabell 16. Totalt sett ble det ikke funnet noen forskjell mellom ThinPrep-metoden og konvensjonelle metoder i disse to studiene.

Tabell 16: Sammendrag av studier av endocervikal komponent (ECC) direkte til hetteglass (studie av ThinPrep 2000-systemet)

Studie	Antall evaluerbare pasienter	SBLB på grunn av ingen endocervikal komponent	Sammenlignbar konvensjonell utstryksprosent
Gjennomførbarhet direkte til hetteglass	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinisk studie direkte til hetteglass	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Gjennomførbarhetsstudie direkte til hetteglass sammenlignet med generell klinisk undersøkelse med konvensjonelt utstryk SBLB-ingen rate av endocervikal komponent.

2. Direkte-til-hetteglass klinisk studie sammenlignet med klinisk undersøkelse på sted S2 med konvensjonelt utstryk SBLB-ingen rate av endocervikal komponent

STUDIE HSIL+ DIREKTE TIL HETTEGLASS

Etter første FDA-godkjenning av ThinPrep-systemet gjennomførte Hologic en klinisk multisenterstudie av direkte til hetteglass for å evaluere ThinPrep 2000-systemet versus konvensjonelt utstryk for påvisning av høygradig skvamøs epitelial lesjon og mer alvorlige lesjoner (HSIL+). To typer pasientgrupper ble registrert i forsøket fra ti (10) ledende akademiske sykehus i store storbyområder over hele USA. På hvert sted besto den ene gruppen av pasienter som representerte en screeningpopulasjon med rutinemessig utstryksprøve, og den andre gruppen besto av pasienter som var representative for en henvisningspopulasjon som ble innmeldt på tidspunktet for kolposkopisk undersøkelse. ThinPrep-prøvene ble samlet inn prospektivt og sammenlignet med en historisk kontrollkohort. Den historiske kohorten besto av data samlet inn fra de samme klinikkene og klinikerne (hvis tilgjengelig) som ble brukt til å samle inn ThinPrep-prøvene. Disse dataene ble samlet inn sekvensielt fra pasienter som hadde hatt konsultasjon rett før starten av studien.

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

Tabell 17: Sammendrag av direkte-til-hetteglass HSIL+-studie (ThinPrep 2000-systemet)

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

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

DETEKSJON AV GLANDULÆR SYKDOM – PUBLISERTE STUDIER

Deteksjon av endocervikale glandulære lesjoner er en viktig funksjon av utstryksprøven. Imidlertid kan abnorme glandulære celler i utstryksprøven også stamme fra endometrium eller fra ekstrauterine steder. Utstryksprøven er ikke ment å være en screeningtest for slike lesjoner.

Når mistenkte glandulære abnormiteter er identifisert, er deres nøyaktige klassifisering som ekte glandulære versus skvamøse epiteliale lesjoner viktig for riktig evaluering og påfølgende behandling (f.eks. valg av eksisjonsbiopsimetode versus konservativ oppfølging). Flere fagfelleverderte publikasjoner⁴⁻⁹ rapporterer om den forbedrede evnen til ThinPrep 2000-systemet til å oppdage glandulær sykdom sammenlignet med konvensjonelt utstryk. Selv om disse studiene ikke konsekvent tar for seg sensitiviteten til forskjellige utstryksprøvemethoder for å oppdage spesifikke typer av glandulær sykdom, er de rapporterte resultatene i samsvar med hyppigere biopsibekreftelse av abnorme glandulære funn ved ThinPrep-utstryksprøven sammenlignet med konvensjonell cytologi.

Derfor fortjener funnet av en glandulær abnormitet på et ThinPrep-prøveobjektglass økt oppmerksomhet for definitiv evaluering av potensiell endocervikal eller endometrial patologi.

ThinPrep Genesis-prosessor sammenlignet med ThinPrep 2000-systemet

En prospektiv klinisk multisenterstudie ble utført for å evaluere ytelsen til ThinPrep Genesis-prosessoren i direkte sammenligning med ThinPrep 2000-utstryket. Målet med den kliniske ThinPrep-studien var å vise at gynekologiske prøver preparert ved bruk av ThinPrep Genesis-prosessoren var minst like effektive som prøver preparert ved bruk av ThinPrep 2000-systemet for påvisning av atypiske celler og livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner.

KLINISK STUDIEDESIGN

Denne studien var en prospektiv, multisenter, randomisert, enkeltblindet evaluering av par av ThinPrep-objektglass generert fra kontroll- og undersøkelsesprosessoren fra den samme gjenværende cytologiske prøven. Studien ble utført ved tre (3) laboratorier i USA. Alle studieprøver ble behandlet på både et ThinPrep 2000-system (TP-2000) og en ThinPrep Genesis-prosessor (Genesis) og avbildet på et ThinPrep-avbildningssystem. Alle objektglassene ble lest av tre (3) cytoteknologer (CT) og tre (3) patologer på hvert sted. Den første vurderingen ble utført ved bruk av ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) på hvert sted, etterfulgt av en manuell vurderingsarm av de samme objektglassene. For å minimere dommernes partiskhet ble CT-er og patologer blindet for den opprinnelig vurderte TIS-diagnosen. Et to ukers intervall mellom TIS-vurderingsarmen og den manuelle vurderingsarmen minimerte potensialet for gjenkjenningsspartiskhet. Etter TIS og manuell vurdering ble alle objektglassene bedømt av et uavhengig sted, det fjerde stedet. Alle cytologiske diagnoser ble bestemt i henhold til Bethesda-systemkriteriene for alle objektglass

1260 pasienters ThinPrep-utstryksprøver ble registrert i denne studien. 1260 prøver ble registrert fra februar 2019 til juni 2020. Hvert studiested registrerte 420 nye prøver valgt fra deres gjenværende inventar (populasjon av gynekologiske ThinPrep-utstryksprøver sendt til studiestedets cytologilaboratorium). Prøvene for studien inkluderte prøver i hver av de diagnostiske kategoriene som ble evaluert. Hvert studiested produserte to objektglass per prøve, ett objektglass klargjort på ThinPrep Genesis-prosessoren og ett objektglass klargjort på TP-2000-prosessoren, noe som ga 840 objektglass (420 par objektglass) per sted for diagnostisk vurdering. Totalt 2520 objektglass ble analysert for studien.

LABORATORIE- OG PASIENTEGENSKAPER

Tabell 18 beskriver pasientpopulasjonene på hvert av studiestedene:

Tabell 18: Kliniske studieegenskaper

Parameter	Statistikk	Sted 1 (N=412)	Sted 2 (N=415)	Sted 3 (N=415)	Alle steder (N=1242)
Alder (år)	n	412	415	415	1242
	Gjennomsnitt	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Median	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min–maks	20–78	18–82	15–82	15–82
Postmenopausal					
Ja	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nei	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hysterektomi					
Ja	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nei	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

KLINISKE STUDIERESULTATER

Resultater fra studien som sammenligner ytelsen til ThinPrep Genesis-prosessoren og ThinPrep 2000-systemet presenteres her. Resultatene for objektglassene som ble vurdert manuelt av CT-ene og patologene i studien, følges av resultatene for objektglassene som ble vurdert av CT-ene og patologene med bildeassistert vurdering.

En stedsdiagnose var resultatet av en vurdering av et CT- og patologteam, etter klinisk laboratoriepraksis for CT-vurdering og henvisning fra patolog.

Etter at alle objektglassene var vurdert, ble objektglassene gjenstand for en dommerbedømmelse. Bedømmelse ble gjort ved et anlegg som ikke var et av studiestedene som utførte studien. Objektglass til bedømmelse ble jevnt fordelt mellom tre dommerpaneler, som hver besto av en (1) cytoteknolog og tre (3) uavhengige patologer. Hvert dommerpanel vurderte en tredjedel av de preparerte objektglassene fra hvert studiested for totalt 840 objektglass per panel. Konsensusenighet om bedømmelse ble oppnådd for hvert gjennomgått objektglass. Konsensusenighet ble oppnådd da minst to av de tre patologene fra et panel stilte en identisk diagnose.

I tilfeller der patologvurderingsprosessen ikke oppnådde konsensus, ble panelet av patologer samlet ved et flerhodet mikroskop for å manuelt vurdere disse objektglassene for konsensusdiagnose. Hologic leverte til hvert dommerpanel for vurdering en liste over «ikke-konsensus»-objektglass for flerhodevurdering. Hvert panel av patologer som deltok i flerhodevurderingen ble blindet for alle tidligere diagnoser oppnådd i dommervurderingen.

Ved å bruke alvorlighetsrekkefølgen til det diagnostiske resultatet (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Kreft), ble det dannet en enkelt referansediagnose for hvert prøvehetteglass ved å velge den mer alvorlige av diagnosene i hvert par for å lage bedømmelsesreferansen («sannhet») for hver prøve, eller objektglasspar.

De 8x8 krysstabellene for matchede resultater presenteres. I tillegg presenteres diagnostiske ytelsesberegninger sammen med deres 95 % konfidensintervaller.

Tabell 19: Stedsvurderinger: ThinPrep 2000-systemet vs ThinPrep Genesis-prosessoren: Manuell vurdering

		ThinPrep 2000-systemet								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	
ThinPrep Genesis- prosessoren	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Kreft	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Total	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

Tabell 19 sammenligner resultatene fra den manuelle vurderingen av objektglass preparert på ThinPrep 2000-systemet og objektglass fra de samme prøvene preparert på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Tabell 20: Stedsvurderinger: Bedømt ThinPrep 2000-system vs bedømt ThinPrep Genesis-prosessor: Bildeassistert vurdering

		ThinPrep 2000-systemet								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	
ThinPrep Genesis- prosessoren	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Kreft	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Total	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

Tabell 20 sammenligner resultatene fra bildeassistert vurdering av objektglass preparert på ThinPrep 2000-systemet og objektglass fra de samme prøvene preparert på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Tabell 21: Bedømt ThinPrep 2000-system vs bedømt ThinPrep Genesis-prosessor

		Bedømte resultater (ThinPrep 2000-systemet)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	Total
Bedømte resultater (ThinPrep Genesis-prosessoren)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Kreft	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Total	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

Tabell 21 sammenligner resultatene fra den manuelle vurderingen av objektglass preparert på ThinPrep 2000-systemet og bedømmelsen av objektglass preparert på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Tabell 22: Bedømte resultater vs ThinPrep 2000-systemet: Manuell vurdering, alle bedømte kategorier

		Bedømte resultater, alle steder								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	Total
ThinPrep 2000-systemet	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Kreft	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabell 22 sammenligner resultatene fra bedømmelsesvurderingen av objektglassene og studiestedenes resultater av de samme objektglassene preparert på ThinPrep 2000-systemet og vurdert manuelt.

Tabell 23: Bedømte resultater vs ThinPrep 2000-systemet: Bildeassistert vurdering

		Bedømte resultater, alle steder								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	
ThinPrep 2000- systemet	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Kreft	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabell 23 sammenligner resultatene fra bedømmelsesvurderingen av objektglassene og studiestedenes resultater av de samme objektglassene preparert på ThinPrep 2000-systemet og vurdert med ThinPrep-avbildningssystemet.

Tabell 24: Bedømte resultater vs ThinPrep Genesis-prosessor: Manuell vurdering, alle bedømte kategorier

		Bedømte resultater, alle steder								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	
ThinPrep Genesis- prosessor	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Kreft	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabell 24 sammenligner resultatene fra bedømmelsesvurderingen av objektglassene og studiestedenes resultater av de samme objektglassene preparert på ThinPrep Genesis-prosessor og vurdert manuelt.

Tabell 25: Bedømte resultater vs ThinPrep Genesis-prosessor: Bildeassistert vurdering, alle bedømte kategorier

		Bedømte resultater, alle steder								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft	Total
ThinPrep Genesis-prosessor	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Kreft	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabell 25 sammenligner resultatene fra bedømmelsesvurderingen av objektglassene og studiestedenes resultater av de samme objektglassene preparert på ThinPrep Genesis-prosessor og vurdert med ThinPrep-avbildningssystemet.

Tabell 26: Resultatsammendrag: resultater for ThinPrep Genesis-prosessor vs resultater for ThinPrep 2000-systemet for objektglass med manuell vurdering: sensitivitet og spesifisitet

Manuell vurdering						
	Sensitivitet			Spesifisitet		
Terskel	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Forskjell (95 % KI)	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Forskjell (95 % KI)
ASCUS+	70 % (66 % til 75 %)	72 % (68 % til 75 %)	2 % (0 % til 3 %)	94 % (92 % til 97 %)	95 % (92 % til 98 %)	1 % (0 % til 1 %)
LSIL+	70 % (65 % til 76 %)	71 % (66 % til 75 %)	0 % (-2 % til 2 %)	97 % (96 % til 98 %)	97 % (97 % til 98 %)	1 % (0 % til 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % til 81 %)	73 % (66 % til 80 %)	0 % (-2 % til 2 %)	98 % (96 % til 99 %)	98 % (97 % til 99 %)	0 % (0 % til 1 %)
HSIL+	68 % (63 % til 73 %)	68 % (61 % til 74 %)	0 % (-4 % to 4 %)	99 % (98 % til 99 %)	99 % (98 % til 99 %)	0 % (-1 % til 0 %)

Sensitiviteten og spesifisiteten til ThinPrep Genesis-prosessor er lik den til ThinPrep 2000-systemet for objektglass vurdert manuelt. I studien var det ingen statistisk signifikante forskjeller i ytelse mellom ThinPrep Genesis og ThinPrep 2000-systemet.

Tabell 27: Resultatsammendrag: ThinPrep Genesis-prosessorresultater vs ThinPrep 2000-systemresultater for objektglass med bildebasert vurdering: sensitivitet og spesifisitet

Vurdering med ThinPrep-avbildningssystem						
	Sensitivitet			Spesifisitet		
Terskel	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Forskjell (95 % KI)	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Forskjell (95 % KI)
ASCUS+	68 % (65 % til 72 %)	70 % (66 % til 74 %)	2 % (1 % til 3 %)	96 % (95 % til 97 %)	96 % (94 % til 98 %)	0 % (-1 % til 1 %)
LSIL+	70 % (64 % til 76 %)	72 % (66 % til 78 %)	2 % (0 % til 4 %)	97 % (96 % til 97 %)	97 % (96 % til 98 %)	0 % (0 % til 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % til 83 %)	76 % (68 % til 84 %)	0 % (-3 % til 4 %)	97 % (97 % til 98 %)	97 % (96 % til 98 %)	0 % (-1 % til 0 %)
HSIL+	70 % (62 % til 77 %)	68 % (59 % til 77 %)	-2 % (-8 % til 4 %)	99 % (98 % til 99 %)	98 % (98 % til 99 %)	0 % (-1 % til 0 %)

Sensitiviteten og spesifisiteten til ThinPrep Genesis-prosessoren er lik den til ThinPrep 2000-systemet for objektglass vurdert med ThinPrep-avbildningssystemet. Den eneste kategorien der det var en statistisk signifikant forskjell var i ASCUS+-kategorien hvor forskjellen i sensitivitet var 2 %.

Reproduserbarhetsstudier

Intra- og inter-instrument reproduserbarhet av ThinPrep Genesis-prosessoren ble evaluert i laboratoriestudier ved bruk av en teknikk med delt prøve.

INTRA-INSTRUMENT REPRODUSERBARHET

Studien ble utarbeidet for å undersøke ThinPrep Genesis-prosessorens evne til å preparere reproduserbare objektglass fra samme pasientprøve ved å bruke det samme instrumentet. Totalt 160 objektglass ble analysert i studien. Hver prøve ble delt i tre porsjoner og behandlet i tre separate runder på ett og samme instrument. Objektglassene ble farget, påsatt dekkglass og deretter gjennomgått av cytoteknologer ved bruk av bildeassistert vurdering i henhold til Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi. Seks prøver ble ekskludert fra analysen fordi minst ett objektglass ikke var tilgjengelig for CT-vurdering. De resulterende resultatene er oppsummert i tabell 28.

Tabell 28: Intra-instrument reproduserbarhet

Prøveprosessering kjørt på ThinPrep Genesis- prosessoren	Prøvediagnosenivå Antall prøver med tre samsvarende replikater			
	NILM	ASCUS eller ASC-H	LSIL eller AGUS	HSIL eller kreft
Kjøring 1 (n = 154)	109	13	18	13
Kjøring 2 (n = 154)	11	12	16	14
Kjøring 3 (n = 154)	109	12	19	13

En statistisk chi-kvadrat-test ble utført, som ga en p-verdi på 0,9989, noe som indikerer at diagnosen er uavhengig av kjøring.

INTER-INSTRUMENT REPRODUSERBARHET

Denne studien ble utarbeidet for å undersøke ThinPrep Genesis-prosessorens evne til å preparere reproduerbare objektglass fra samme pasientprøve ved å bruke flere instrumenter. Totalt 160 objektglass ble analysert i studien. Hver prøve ble delt i tre porsjoner og prosessert i tre ulike ThinPrep Genesis-prosessorer. Objektglassene ble farget, påsatt dekkglass og deretter gjennomgått av cytoteknologer ved bruk av bildeassistert vurdering i henhold til Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi. Ti prøver ble ekskludert fra analysen fordi minst ett objektglass ikke var tilgjengelig for CT-vurdering. De resulterende resultatene er oppsummert i tabell 29.

Tabell 29: Inter-instrument reproduserbarhet

ThinPrep Genesis-prosessor	Prøvediagnosenivå Antall prøver med tre samsvarende replikater			
	NILM	ASCUS eller ASC-H	LSIL eller AGUS	HSIL eller kreft
ThinPrep Genesis-prosessor 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis-prosessor 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis-prosessor 3 (n = 150)	111	6	21	12

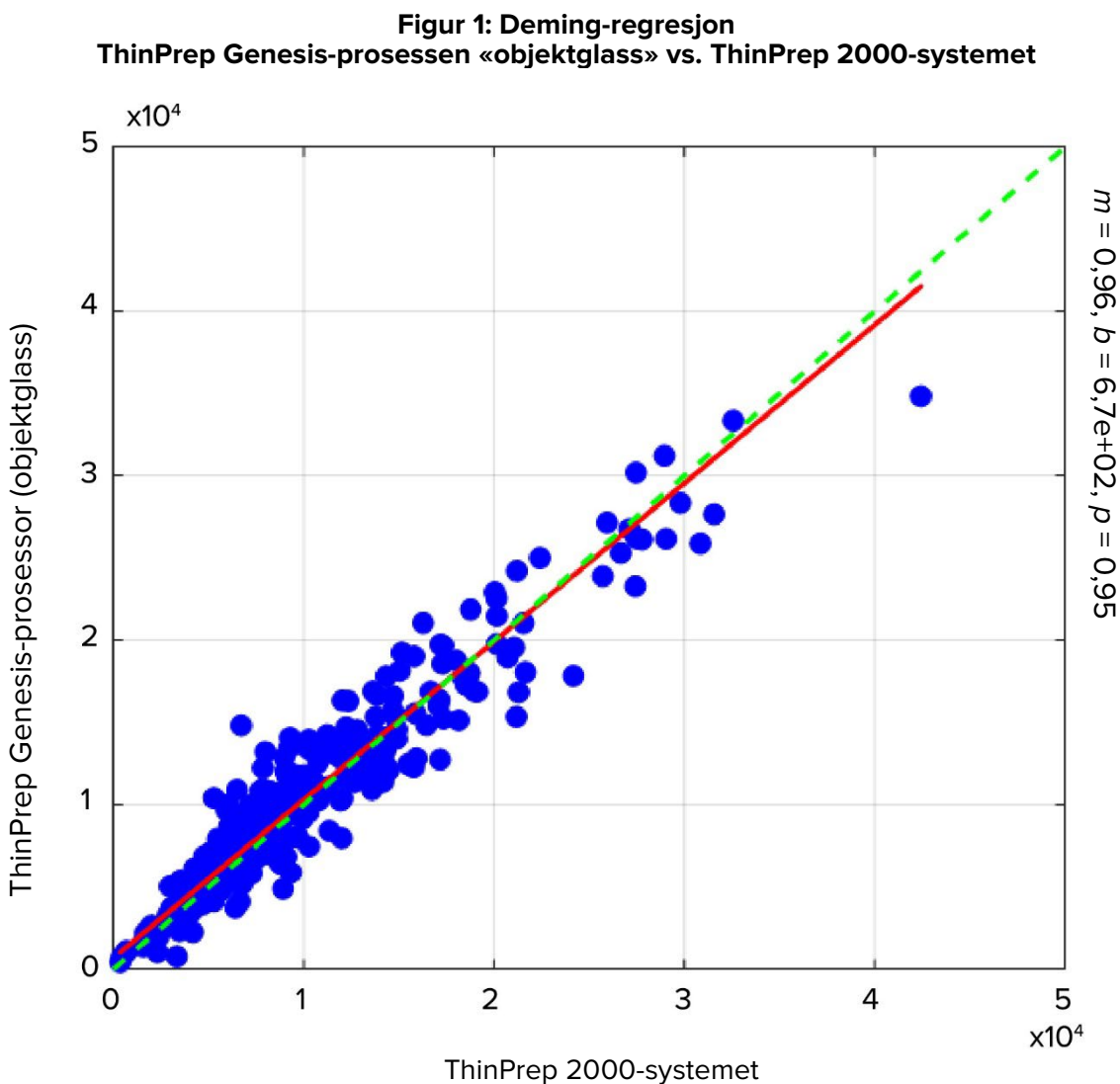
En statistisk chi-kvadrat-test ble utført, som ga en p-verdi på 0,9995, noe som indikerer at diagnosen er uavhengig av instrument.

Celltallstudie

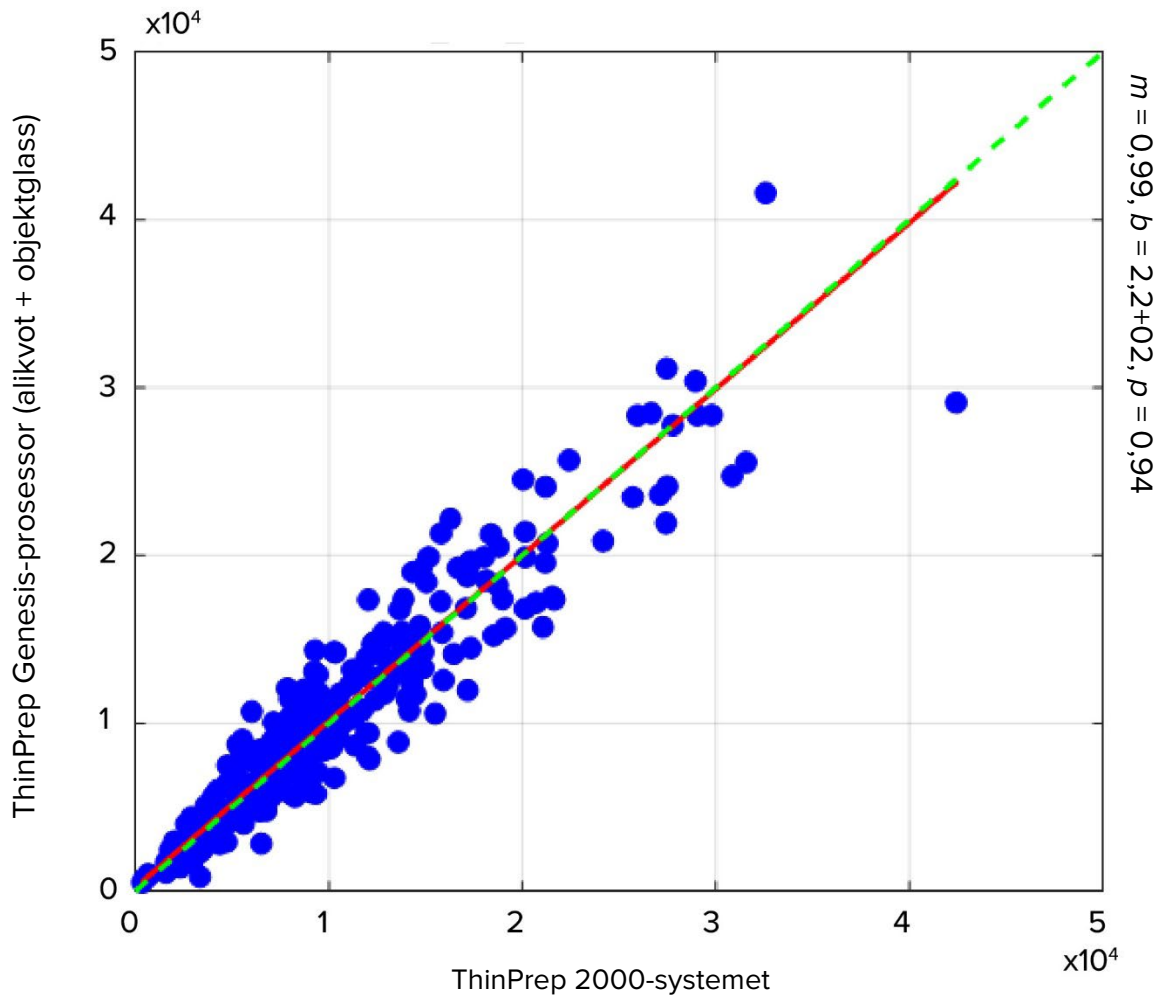
En studie ble utført for å evaluere mengden cellulært materiale som ble overført til objektglass. Studien sammenlignet ThinPrep Genesis-prosessoren med ThinPrep 2000-systemet.

Det ble gjort to sammenligninger. Objektglass preparert på ThinPrep 2000-systemet ble sammenlignet med objektglass preparert ved bruk av prosessen «aliquot + objektglass» på ThinPrep Genesis-prosessoren. Videre ble objektglass preparert på ThinPrep 2000-systemet sammenlignet med objektglass preparert ved bruk av prosessen «objektglass» på ThinPrep Genesis-prosessoren.

En teknikk med delt prøve ble brukt. Totalt 300 objektglass ble analysert i studien. Hver prøve ble delt i tre porsjoner. Prøver ble behandlet med en av tre metoder (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis «aliquot + objektglass» eller ThinPrep Genesis «objektglass»). Objektglassene ble farget, påført dekkglass og deretter avbildet med ThinPrep-avbildningssystemet for å kvantifisere mengden cellulært materiale på hvert objektglass. Figur 1 og 2 sammenligner celletellingene mellom ThinPrep 2000 og hver Genesis-prosessen for hver prøve.



Figur 2: Deming-regresjon
ThinPrep Genesis-prosessen «alikkvot + objektglass» vs. ThinPrep 2000-systemet



Resultatene av studien viser at objektglassene produsert av ThinPrep Genesis-prosessor, når de behandles enten med prosessen «objektglass» eller med prosessen «alikkvot + objektglass», har epitelcelletall som er sammenlignbare med ThinPrep 2000-systemet.

DIAGNOSTISK SAMMENLIGNING FRA CELLETALLSTUDIEN

Videre ble objektglassene utarbeidet i celletallstudien vurdert av cytoteknologer, og kategorisert i henhold til Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi. De resulterende resultatene er oppsummert i tabell 30 og 31.

**Tabell 30: Diagnostisk sammenligning fra celletallstudie
Objektglass prosessert på ThinPrep Genesis-prosessoren (objektglass-prosess)
vs. ThinPrep 2000-systemet**

		ThinPrep 2000-systemet	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
ThinPrep Genesis-prosessor («objektglass»-prosess)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

En statistisk test for proporsjoner ble utført, og ga en p-verdi på $< 10^{-4}$, noe som viser ekvivalens i *ASCUS+* mellom de to instrumentene.

**Tabell 31: Diagnostisk sammenligning fra celletallstudie
Objektglass prosessert på ThinPrep Genesis-prosessoren (aliquot + objektglass-prosess)
vs. ThinPrep 2000-systemet**

		ThinPrep 2000-systemet	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
ThinPrep Genesis-prosessor («aliquot + objektglass»-prosess)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

En statistisk test for proporsjoner ble utført, og ga en p-verdi på $< 10^{-4}$, noe som viser ekvivalens i *ASCUS+* mellom de to instrumentene.

Studie av cellulær overføring

Cellulær overføring mellom objektglass ble evaluert i en laboratoriestudie, med sammenligning av ThinPrep Genesis-prosessoren og ThinPrep 2000-systemet.

På hvert system ble 350 abnorme kliniske prøver prosessert, alternerende med 350 PreservCyt-hetteglass som ikke inneholdt noen celler («acellulære hetteglass»). Objektglass ble prosessert på ThinPrep Genesis-prosessoren med prosessen «aliquot + objektglass». Etter prosessering ble objektglass laget av de acellulære hetteglassene, skilt fra de cellulære objektglassene, farget og påført dekkglass og deretter vurdert av cytoteknologer. Eventuelle celler funnet på et objektglass ble notert. Objektglass laget av et acellulært hetteglass, men som inneholdt minst én celle, ble ansett for å ha cellulær overføring. Ett objektglass fra ThinPrep 2000-systemet ble ekskludert på grunn av operatørfeil. Tabell 32 viser resultatene.

Tabell 32: Cellulær overføring

	ThinPrep 2000-systemet	ThinPrep Genesis-prosessor
Totalt antall objektglass	349	350
Antall objektglass med overføring	89	20
Prosent objektglass med overføring	25,5 %	5,7 %
Antall celler på objektglassene med overføring: Median (min, maks)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Studien viste at den cellulære krysskontamineringen fra objektglass til objektglass på ThinPrep Genesis ikke er underlegen ytelsen til ThinPrep 2000-systemet.

Studie av molekylær overføring

En studie ble utarbeidet for å evaluere overføring av aliquot-funksjonen til ThinPrep Genesis-prosessoren. En målplifisert analyse ble brukt. Studien sammenlignet molekylære resultater mellom prøvealiquoter preparert manuelt med resultater fra aliquoter klargjort på ThinPrep Genesis-prosessoren, både før og etter cytologisk preparering av objektglass. Totalt 600 hetteglass med prøver ble preparert fra enten kliniske prøvesamlinger tilsatt 1×10^4 /ml SiHa-celler og 1×10^4 /ml HeLa-celler (300 HPV^{pos}-hetteglass), eller fra kliniske prøvesamlinger uten tilsetning (300 HPV^{neg}-hetteglass). Manuelle aliquoter ble preparert fra HPV^{neg}-prøvehetteglass etterfulgt av HPV^{pos}-prøvehetteglass. Hetteglass ble deretter prosessert på Genesis-prosessorer på vekslende positiv/negativ måte. Hver prøve ble først prosessert i «aliquot + objektglass»-modus (aliquot preparert før cytologi), og det gjenværende innholdet i hetteglasset ble prosessert i «aliquot»-modus (aliquot preparert etter cytologi). Alle aliquoter ble testet med en molekylær HPV-analyse for høyrisiko-undertyper, og en molekylær analyse for HPV 16, 18 og 45. Ett HPV^{neg}-hetteglass ble ekskludert på grunn av operatørfeil. Tabell 33 og 34 viser positivitetsratene for både HPV^{pos}- og HPV^{neg}-hetteglass for hver aliquot-prepareringsmetode, for hver molekylær analyse.

Tabell 33: Molekylær overføring – HPV høyrisikoanalyse

Alikvot-prepareringsmetode	HPV-negative prøver			HPV-positive prøver		
	Antall negative resultater	Antall positive resultater	Prosent positivitet	Antall negative resultater	Antall positive resultater	Prosent positivitet
Manuell alikvot	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot preparert før cytologi	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot preparert etter cytologi	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabell 34: Molekylær overføring – HPV 16/18/45 spesifikk analyse

Alikvot-prepareringsmetode	HPV-negative prøver			HPV-positive prøver		
	Antall negative resultater	Antall positive resultater	Prosent positivitet	Antall negative resultater	Antall positive resultater	Prosent positivitet
Manuell alikvot	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot preparert før cytologi	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot preparert etter cytologi	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Statistiske tester for positiv prosent-samsvar og negativ prosent-samsvar for matchende par mellom manuell og enten Genesis (pre-cytologi) eller Genesis (post-cytologi) ble utført. Testene ga p-verdier på $< 10^{-3}$ for begge prøvegruppene testet med begge analysene, noe som indikerer at Genesis ikke bidrar til mål- eller inhibitorcontaminering.

Alikvoter tatt av ThinPrep Genesis-prosessoren har ikke blitt evaluert for spesifikke analyser. Vennligst se instruksjonene som følger med en spesifikk analyse.

Studie av alikvotlevering

Evnen til ThinPrep Genesis-prosessoren til å dispensere en alikvot fra et ThinPrep-hetteglass inn i et utgangsrør ble evaluert i en laboratoriestudie. Dataene generert for denne studien viser at ThinPrep Genesis-prosessoren dispenserer $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ fra ThinPrep-hetteglasset til et utgangsrør.

Konklusjoner

Resultatene av studien, som sammenligner ytelsen til ThinPrep Genesis-prosessoren med ThinPrep 2000-systemet, viser at ThinPrep Genesis-prosessoren er minst like effektiv som ThinPrep 2000-systemet til å preparere objektglass fra gynekologiske prøver for påvisning av atypiske celler, livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner, så vel som alle andre cytologiske kategorier, inkludert adenokarsinom, som definert av *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

ThinPrep™ 2000-systemet er like effektivt som det konvensjonelle pap-utstryket i en rekke pasientpopulasjoner, og kan brukes som en erstatning for det konvensjonelle pap-utstryket for påvisning av atypiske celler, livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner, så vel som alle andre cytologiske kategorier som definert av Bethesda-systemet. Siden ThinPrep Genesis-prosessoren bruker lignende celleinnsamling og objektglasspreparering som ThinPrep 2000-systemet, er også ThinPrep Genesis-prosessoren like effektiv som det konvensjonelle pap-utstryket i en rekke pasientpopulasjoner, og kan brukes som en erstatning for det konvensjonelle pap-utstryket for påvisning av atypiske celler, livmorhalskreft eller dens forløperlesjoner, så vel som alle andre cytologiske kategorier som definert av Bethesda-systemet.

ThinPrep 2000-systemet er betydelig mer effektivt enn det konvensjonelle pap-utstryket for påvisning av lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner (LSIL) og mer alvorlige lesjoner i en rekke pasientpopulasjoner. Siden ThinPrep Genesis-prosessoren bruker lignende teknologi for celleinnsamling og objektglasspreparering som ThinPrep 2000-systemet, er ThinPrep Genesis-prosessoren også betydelig mer effektiv enn det konvensjonelle pap-utstryket for påvisning av lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner (LSIL) og mer alvorlige lesjoner i en rekke pasientpopulasjoner.

Prøvekvaliteten med ThinPrep 2000-systemet er betydelig forbedret i forhold til konvensjonelt pap-utstryk i en rekke pasientpopulasjoner. Siden ThinPrep Genesis-prosessoren bruker lignende teknologi for celleinnsamling og objektglasspreparering som ThinPrep 2000-systemet, er prøvekvaliteten med ThinPrep Genesis-prosessoren også betydelig forbedret i forhold til konvensjonelle pap-utstryk i en rekke pasientpopulasjoner.

NØDVENDIGE MATERIALER

MEDFØLGENDE MATERIALER

- ThinPrep Genesis-prosessor
- Brukerhåndbok for ThinPrep Genesis-prosessor
- Strømledning
- Avfallsflaske med slangeutstyr og transportdeksel
- Fikseringsbad (10)
- Pipettespissavfallskopp (2)
- Absorberingsputer for filterplugg (4)
- Absorberingsputer for filterpunksjonsområde (4)
- Pipettespissholder (2, for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Flerkanals pipettespissgriper (for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Objektglasskriver (ekstrautstyr)
- Rørskriver (ekstrautstyr)
- USB-nøkkel (1)

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- 20 ml hetteglass med PreservCyt™-løsning
- ThinPrep™-utstryksprøvefilter
- ThinPrep™-mikroskopobjektglass
- Pipettespisser (ledende, engangspipettespisser av plast med et aerosolbestandig filter, 1 ml, for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Prøveoverføringsrør (for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Cervikal oppsamlingsenhet
- System og reagenser for objektglassfarging
- Standard fikseringsmiddel for laboratorium
- Dekkglass og monteringsmedier
- Lofrie servietter
- Personlig verneutstyr
- Natriumhypoklorittløsning (0,5 % løsning for kunder som utfører alikvotfjerning)

OPPBEVARING

- Oppbevar PreservCyt-løsningen mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på beholderen.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen med cytologisk prøve ment for ThinPrep-utstryksprøve mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.

BIBLIOGRAFI

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

TEKNISK SERVICE OG PRODUKTINFORMASJON

For teknisk service og hjelp knyttet til bruk av ThinPrep Genesis-prosessoren, kontakt Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

For internasjonale eller avgiftsfrie blokkerte anrop, vennligst kontakt 1-508-263-2900.

E-post: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Ansvarshavende i
Storbritannia

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

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-23047-1801 Rev. 001	11-2021	Lagt til informasjon om klinisk studie. Lagt til data i tabellen for mikrobielle/virale organismer. Lagt til UK CA-merke.



Innholdsfortegnelse

Kapittel én

Innledning

AVSNITT A: Oversikt og funksjon av ThinPrep™ Genesis-prosessoren.....	1.1
AVSNITT B: Driftsprinsipper	1.9
AVSNITT C: ThinPrep™ Genesis™-prosessorens tekniske spesifikasjoner	1.15
AVSNITT D: Intern kvalitetskontroll	1.21
AVSNITT E: Farer forbundet med ThinPrep™ Genesis™-prosessoren	1.21
AVSNITT F: Deponering	1.28

Kapittel to

Installasjon

AVSNITT A: Generelt	2.1
AVSNITT B: Handling som må utføres ved levering	2.1
AVSNITT C: Forberedelser før installasjon	2.2
AVSNITT D: Oppbevaring og håndtering – etter installasjon.....	2.4
AVSNITT E: Slå på ThinPrep Genesis-systemet.....	2.4
AVSNITT F: Stille inn brukerpreferanser	2.5
AVSNITT G: Slå av ThinPrep™ Genesis™-systemet	2.6

Kapittel tre

PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger

AVSNITT A: PreservCyt™-løsning.....	3.1
AVSNITT B: CytoLyt™-løsning.....	3.4

Kapittel fire

Preparering av gynekologisk prøve

AVSNITT A: Innledning	4.1
AVSNITT B: Klargjøring av innsamling	4.2
AVSNITT C: Prøveinnsamling	4.4
AVSNITT D: Spesielle forsiktighetsregler.....	4.7
AVSNITT E: Prøveprosessering.....	4.8
AVSNITT F: Feilsøking for prøveprosessering.....	4.9



INNHOLDSFORTEGNELSE

Kapittel fem

Preparering av ikke-gynekologisk prøve

AVSNITT A: Innledning	5.1
AVSNITT B: Innhold	5.2
AVSNITT C: Nødvendige materialer	5.3
AVSNITT D: Detaljer om trinn for preparering av ikke-gynekologisk prøve	5.4
AVSNITT E: Anbefalinger for prøvepreparering	5.16
AVSNITT F: Urinprøver for Vysis™ Urovysion-analyse	5.24
AVSNITT G: Feilsøking for prøvepreparering	5.26

Kapittel seks

Brukergrensesnitt

AVSNITT A: Skjermvisning	6.2
AVSNITT B: Hovedmeny, prosessor inaktiv	6.4
AVSNITT C: Administrative alternativer	6.9

Kapittel syv

Bruksanvisning

AVSNITT A: Innledning	7.1
AVSNITT B: Alternative instruksjoner for hjelpetesting	7.2
AVSNITT C: Materialbehov	7.4
AVSNITT D: Etikettere prøvehetteglassene, objektglassene og rørene	7.7
AVSNITT E: Åpne eller lukke døren	7.11
AVSNITT F: Bruke rørskriveren	7.13
AVSNITT G: Bruke objektglasskriveren	7.15
AVSNITT H: Laste fikseringsbadet	7.18
AVSNITT I: Laste pipettespissene	7.19
AVSNITT J: Kontrolliste før bruk	7.21
AVSNITT K: Velge prosessen og starte prosessering	7.21
AVSNITT L: Prosessere et objektglass på ThinPrep™ Genesis™- prosessoren ..	7.23
AVSNITT M: Fjerne en alikvot fra prøvehetteglasset på ThinPrep Genesis-prosessoren	7.32



AVSNITT N: Fjerne en alikvot fra prøvehetteglasset og prosessere et objektglass på ThinPrep Genesis-prosessoren.....	7.36
AVSNITT O: Avbryte prøveprosesserring	7.44

Kapittel åtte

Vedlikehold

AVSNITT A: Daglig.....	8.3
AVSNITT B: Ukentlig rengjøring	8.4
AVSNITT C: Rengjøring og vedlikehold etter behov	8.13
AVSNITT D: Flytting av ThinPrep™ Genesis-prosessoren	8.23
AVSNITT E: Skifte de brukertilgjengelige sikringene	8.24
AVSNITT F: Skifte ut objektglasskriveren	8.26
AVSNITT G: Skifte ut rørskriveren.....	8.27

Kapittel ni

Feilsøking

AVSNITT A: Generelt	9.1
AVSNITT B: Feil ved prøveprosessering.....	9.1
AVSNITT C: Mediehåndteringsfeil	9.4
AVSNITT D: Systemfeil	9.11

Kapittel ti

Fiksering, farging og coverslipping

AVSNITT A: Innledning	10.1
AVSNITT B: Fiksering	10.2
AVSNITT C: Farging.....	10.3
AVSNITT D: Coverslipping	10.6

Kapittel elleve

Opplæringsprogram for ThinPrep-utstrykstest

Serviceinformasjon

Bestillingsinformasjon

Indeks



INNHALDSFORTEGNELSE

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel én

Innledning

Dette kapittelet inneholder en oversikt over og driftsprinsipper for ThinPrep™ Genesis™-systemet.

AVSNITT A

OVERSIKT OG FUNKSJON AV THINPREP™ GENESIS-PROSESSOREN

ThinPrep™ Genesis™-systemet brukes til å prosessere væskebaserte cytologiprøver for å produsere en tynn, ensartet preparering av celler som overføres og fikseres på et mikroskopobjektglass. Objektglasset settes direkte i en kopp som inneholder et alkoholfikseringsbad. Etter prosessering er objektglasset klart til farging, coverslipping og screening. Prosessoren støtter prepareringen av:

- objektglass preparert fra gynekologiske prøver for bruk med ThinPrep-utstrykstesten og etterfølgende avbildning med ThinPrep-avbildningssystemet.
- objektglass preparert fra ikke-gynekologiske prøver innsamlet til generell cytologisk undersøkelse.
- objektglass preparert fra urinprøver, inkludert prøver brukt i forbindelse med Vysis™ UroVysion-analysen.

Ett objektglass per hetteglass kan prosesseres om gangen.

ThinPrep™ Genesis™-systemet kan også brukes til å fjerne en alikvot fra en prøve konservert i PreservCyt™-løsning til et Aptima™-prøveoverføringsrør. ThinPrep™ Genesis™-systemet kan også utføre prosessene for alikvotfjerning og preparering av objektglass fra samme prøve.

Indikasjoner for bruk

Tiltenkt bruk

ThinPrep™ Genesis-prosessor

ThinPrep™ Genesis-prosessen er en del av ThinPrep™-systemet. Den brukes til å preparere ThinPrep-mikroskopobjektglass fra ThinPrep™ PreservCyt™-hetteglass for bruk som erstatning for den konvensjonelle metoden med utstryk for screening for tilstedeværelse av atypiske celler, livmorhalskreft eller dets forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) så vel som alle andre cytologiske kategorier som definert av *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Også til preparering av ThinPrep-mikroskopobjektglass fra ikke-gynekologiske (Non-Gyn) prøver, inkludert urinprøver, og kan brukes til å pipettere en alikvot fra prøvehetteglasset til prøveoverføringsrøret. For profesjonell bruk.

ThinPrep-filtre

ThinPrep™-utstryksprøvefiltre er for bruk med en ThinPrep™-prosessor for å samle og overføre en ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-prøve til et ThinPrep™-objektglass som en del av ThinPrep™-systemet. For profesjonell bruk.

ThinPrep™ Non-Gyn-filtre er for bruk med en ThinPrep™-prosessor for å samle og overføre en ThinPrep™ PreservCyt™-prøve til et ThinPrep™-objektglass som en del av ThinPrep™-systemet. For profesjonell bruk.

ThinPrep™ UroCyt™-prøvefiltre er for bruk med en ThinPrep™-prosessor for å samle og overføre en UroCyt™ PreservCyt™-urinprøve til et ThinPrep™-objektglass som en del av ThinPrep™-systemet. For profesjonell bruk.

ThinPrep-mikroskopobjektglass

Mikroskopobjektglass for ThinPrep™-utstrykstester er til bruk med ThinPrep™-prosessorene for å preparere gynekologiske prøver som en del av ThinPrep™-systemet. For profesjonell bruk.

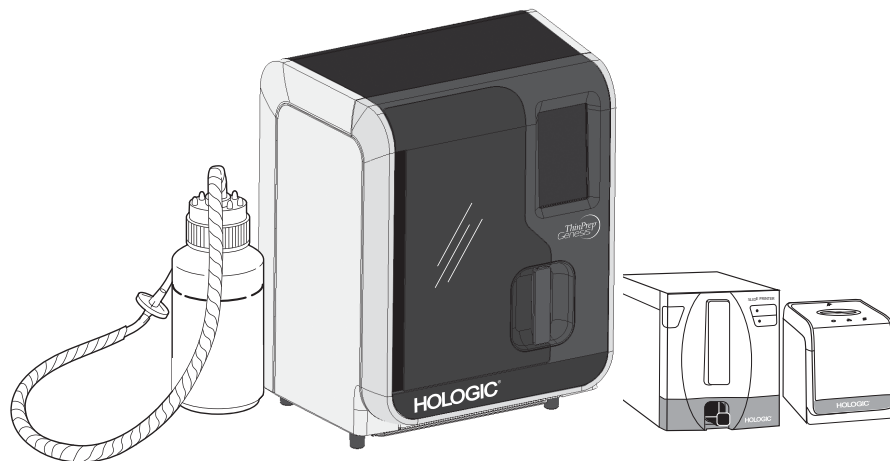
ThinPrep™-avbildningssystemets mikroskopobjektglass er til bruk med ThinPrep™-prosessorene for å preparere cytologiprøver som en del av ThinPrep™-systemet for diagnostisering med ThinPrep™-avbildningssystemer. For profesjonell bruk.

ThinPrep™ ikke-gynologiske (Non-Gyn) mikroskopobjektglass er til bruk med ThinPrep™-prosessorene for å preparere ikke-gynekologiske prøver som en del av ThinPrep™-systemet. For profesjonell bruk.

ThinPrep™ UroCyt™-mikroskopobjektglass er til bruk med ThinPrep™-prosessorene for å klargjøre urinprøver som en del av ThinPrep™-systemet. For profesjonell bruk.

ThinPrep™ bueløse mikroskopobjektglass er til bruk med ThinPrep™-prosessorene for å klargjøre cytologiprøver som en del av ThinPrep™-systemet. Ikke beregnet for bruk med ThinPrep™-utstrykstest. For profesjonell bruk.

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



Figur 1-1 ThinPrep Genesis-systemet, vist med valgfrie skrivere

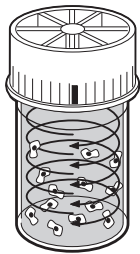
ThinPrep™-utstrykstest

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

ThinPrep-prosessen begynner med at pasientens gynekologiske prøve samles inn av legen ved hjelp av en cervikal prøvetakingsenhet som, i stedet for å smøres på et mikroskopobjektglass, dyppes og renses i et hetteglass fylt med PreservCyt™-løsning. Deretter blir ThinPrep-hetteglasset med prøven forseglet, merket og sendt til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep Genesis-prosessor.

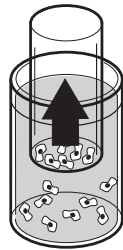
I laboratoriet vil hetteglasset med PreservCyt-prøven plasseres i en ThinPrep Genesis-prosessor, og en skånsom dispergeringsprosess vil bryte opp blod, slim og ikke-diagnostiske rester og blande celleprøven grundig. Cellene samles så inn på et ThinPrep-utstrykstestfilter som er spesielt designet for å samle opp diagnostiske celler. ThinPrep Genesis-prosessoren overvåker kontinuerlig strømningshastigheten gjennom ThinPrep-utstrykstestfilteret under innsamlingsprosessen for å hindre cellepresentasjonen fra å være for knapp eller for tett. Et tynt cellelag overføres til et objektglass. Objektglasset plasseres deretter automatisk i en fikseringsløsning.

I tillegg til å klargjøre et objektglass fra et hetteglass med PreservCyt-prøve, er ThinPrep™ Genesis™-prosessoren i stand til å fjerne en 1 ml alikvot fra prøvehetteglasset og overføre alikvoten til et prøveoverføringsrør.



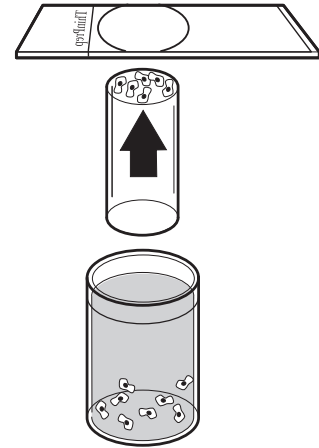
Dispergering

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



Celleinnsamling

Et skånsomt vakuum skapes innenfor ThinPrep-filteret, som samler celler på den utvendige overflaten på membranen. Celleinnsamling kontrolleres av ThinPrep™ Genesis-prosessorens programvare, som overvåker strømnings-hastigheten gjennom ThinPrep-filteret.



Celleoverføring

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

Figur 1-2 ThinPrep-prøveprepareringsprosess

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

Begrensninger

- Gynekologiske prøver, innsamlet for preparering med ThinPrep™ Genesis-prosessoren, skal samles inn ved hjelp av en kostlignende cervikal innsamlingsenhet eller en kombinert endocervikal børste-/plastspatel innsamlingsenhet. Se instruksjonene som følger med innsamlingsenheten for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.
- Preparering av mikroskopobjektglass med ThinPrep™ Genesis™-prosessoren skal kun utføres av personell som har blitt opplært av Hologic eller av organisasjoner eller personer utnevnt av Hologic.

- Evaluering av mikroskopobjektglass fremstilt med ThinPrep™ Genesis™-prosessen skal kun utføres av cytoteknologer og patologer som har blitt opplært til å evaluere ThinPrep-klargjorte objektglass av Hologic eller av organisasjoner eller personer utnevnt av Hologic.
- Forbruksvarer som brukes i ThinPrep Genesis-prosessen er designet og spesifisert av Hologic, spesielt for ThinPrep Genesis-prosessen. Disse inkluderer hetteglass med PreservCyt-løsning, ThinPrep-prøvefiltre, ThinPrep-mikroskopobjektglass og rør for alikvoten. Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic, og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene. Produktytelsen kan bli kompromittert hvis det brukes utstyr som ikke er validert av Hologic. Etter bruk må komponentene deponeres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
- Et ThinPrep-filter må kun brukes én gang, og kan ikke brukes om igjen.
- Et ThinPrep-mikroskopobjektglass kan bare brukes én gang. Objektglasset kan bare motta celler én gang.
- Se instruksjonene som følger med prøveoverføringsrøret og instruksjonene som følger med etterfølgende analyser som skal kjøres fra røret for alle innsamlings-, transport- og oppbevaringsforhold vedrørende røret.

Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Fare. PreservCyt-løsning inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Forårsaker organskader. Kan ikke bli gjort ugiftig. Se sikkerhetsdatabladet (SDS) på www.hologicsds.com. Bruk personlig verneutstyr for laboratorier. Brannfarlig væske og damp. Holdes vekk fra varme, gnister, åpne flammer og varme overflater. Fordampende alkohol kan utgjøre brannfare. PreservCyt-løsningen skal oppbevares og deponeres i samsvar med alle gjeldende forskrifter.
- Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic og kan føre til feilaktige resultater. Hologic gir ingen garanti for resultater ved bruk av noen av disse alternativene.
- Ikke prosesser en cerebrospinalprøve (CSF) eller annen prøvetype som mistenkes å inneholde prion-inefektivitet (PrPsc) fra en person med en TSE, for eksempel Creutzfeldt-Jakobs sykdom, på ThinPrep™ Genesis™-prosessen. En TSE-kontaminert prosessor kan ikke bli effektivt dekontaminert, og må derfor deponeres på forskriftsmessig måte for å unngå mulig skade på brukerne av prosessen eller servicepersonellet.
- Sterke oksidanter, som blekemiddel, er ikke kompatible med PreservCyt-løsningen og skal derfor ikke brukes til å rengjøre avfallsflasken.

Forsiktighetsregler

- Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med brukerhåndboken, gi radioforstyrrelser. Drift av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens. Hvis så er tilfelle, må brukeren korrigerer interferensen for hans/hennes egen regning.

1

INNLEDNING

- PreservCyt-løsning med cytologisk prøve ment for ThinPrep-utstrykstesting, må oppbevares mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) og testes innen 6 uker etter innsamling.
- PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Den følgende tabellen viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og antallet levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Logg-reduksjonen av levedyktige organismer vises også. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forsiktighetsregler følges.

Organisme	Startkonsentrasjon	Loggreduksjon etter 15 minutter
Candida albicans	5,5x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
Candida auris	2,6x10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
Aspergillus niger	4,8x10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Staphylococcus aureus	2,3x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5x10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4x10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	6,0x10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitt B-virus [†]	2,2x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
*Etter 1 time 4,7 loggreduksjon **Etter 1 time 5,7 loggreduksjon ***Data er for 5 minutter † Organismer ble testet med lignende organismer fra samme slekt for å vurdere antimikrobiell effektivitet		
Merk: Alle loggreduksjonsverdier med en ≥-betegnelse ga upåviselig mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsning. De oppførte verdiene representerer den minste tillatte påstanden gitt startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen for den kvantitative metoden.		

Komponenter

Viktige systemkomponenter inkluderer ThinPrep Genesis-prosessoren, et hetteglass med PreservCyt™-løsning, et fikseringsbad, et filter, et objektglass, en pipettespiss og et Aptima™-prøveoverføringsrør.

Systemet har to valgfrie komponenter: en objektglasskriver for å skrive ut ID-informasjon på et objektglass og en rørs skriver for å skrive ut ID-informasjon på et rør. Rørskriveren er kompatibel med et Aptima-prøveoverføringsrør som har en varmfølsom etikett.

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

Alle prøver samles i hetteglass med PreservCyt-løsning.

Operatøren velger prøvetypen som skal prosesseres. Prøvehetteglasset og et tilhørende ThinPrep-mikroskopobjektglass og/eller rør etiketteres med tilgangsnummer og lastes inn i prosessoren for prosessering. Et ThinPrep-filter lastes også inn med hver cytologiprøve. En pipettespiss benyttes for hver alikvot fra prøven. For cytologiprøver plasseres et bad som inneholder fikseringsalkohol i prosessoren.

Prøvehetteglasset plasseres i ThinPrep Genesis-prosessoren.

Operatøren lukker døren før prosesseringen starter. Systemet prosesserer ett prøvehetteglass om gangen.

Nødvendige materialer

Medfølgende materialer

Følgende artikler følger med når ThinPrep™ Genesis-prosessoren leveres til installasjon.

(Disse enhetene kan variere avhengig av bestillingen din.)

- ThinPrep Genesis-prosessor
- Brukerhåndbok for ThinPrep Genesis-prosessor
- Strømledning
- Avfallsflaske med slangeutstyr og transportdeksel
- Fikseringsbad (10)
- Pipettespissavfallskopp (2)
- Absorberingsputer for filterpluggen (4)
- Absorberingsputer for filterpunksjonsområdet (4)
- Pipettespissholder (2)
- Flerkanals pipettespissgriper (for å overføre pipettespissene fra emballasjen til prosessoren, for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Pipettespisser (for kunder som utfører alikvotfjerning)

1 INNLEDNING

- Objektglasskriver (ekstrautstyr)
- Rørskriver (ekstrautstyr)
- USB-enhet (1)

Ekstra vedlagte artikler

- Hetteglass med ThinPrep PreservCyt-løsning
- ThinPrep-filtre
- ThinPrep-mikroskopobjektglass
- Dispenserpumpe
- Aptima™-prøveoverføringsrør (for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Pipettespisser (for kunder som utfører alikvotfjerning)

Nødvendige materialer som ikke medfølger

- System og reagenser for objektglassfarging
- Standard fikseringsmiddel for laboratorium
- Dekkglass og monteringsmedier
- Lofrie servietter
- Natriumhypoklorittløsning (0,5 % løsning for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Personlig verneutstyr

Oppbevaring

- Oppbevar PreservCyt™-løsning mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på beholderen.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for ThinPrep-utstrykstesting mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.
- Se instruksjonene som følger med prøveoverføringsrøret og instruksjonene som følger med etterfølgende analyser som skal kjøres fra røret for alle innsamlings-, transport- og oppbevaringsforhold vedrørende røret.
- Oppbevar ThinPrep-filtre i brettene med dekselet på til de skal brukes.
- Oppbevar ThinPrep-filtre i omgivelsestemperatur og avskjermet mot direkte sollys.
- Kontroller utløpsdatoen som er trykket på ThinPrep-filterbrettetiketten, og deponer hvis den er utgått.
- Oppbevar pipettespisser som beskrevet på emballasjen.

ThinPrep Genesis-prosessoren benytter mekaniske, trykkluft- og fluidikkbaserte prinsipper til dispergering, innsamling og overføring av celler. En roterende drivmekanisme dispergerer prøvene varsomt. Et trykkluft-/fluidikk-system, kontrollert av en mikroprosessor, overvåker celleinnsamling og celleoverføring.

Hver ThinPrep-prosessorsekvens med objektglasspreparering er optimert for de biologiske egenskapene til de ulike cytologiske prøvene.

ThinPrep Genesis-prosessoren benytter også mekaniske, trykkluft- og fluidikkbaserte prinsipper for å flytte en pipettespiss fra oppbevaringsområdet til pipettoren, for å pipettere og for å løse ut en brukt pipettespiss. Pipetteringssystemet kontrolleres også av en mikroprosessor.

Den valgfrie objektglasskriveren er en termisk overføringsskriver som bruker et skriverbånd. Den valgfrie rørskriveren er en direkte termisk skriver som krever at røret har en varmefølsom etikett.

Objektglasspreparering og alikvotfjerning med ThinPrep-prosessoren kan deles inn i fasene illustrert i Figur 1-3.

1 INNLEDNING



Figur 1-3 Objektglassprosessering og alikvotfjerning på ThinPrep™ Genesis™-prosessor

Følgende avsnitt inneholder en detaljert beskrivelse av hver av disse fasene.

Prøvepreparering/hetteglassetikettering

Før ThinPrep-prosessoren kan prosessere gynekologiske prøver må prøvene plasseres i PreservCyt-løsning. Gynekologiske prøver må prepareres i samsvar med protokollene beskrevet i Kapittel 4, «Preparering av gynekologisk prøve» og ikke-gynekologiske prøver må prepareres som beskrevet i Kapittel 5, «Preparering av ikke-gynekologisk prøve». Når cellene tilføres hetteglasset med PreservCyt-løsning med egnet metode, kan prosessoren prosessere prøvehetteglasset.

Før ThinPrep-prosessoren prosesserer prøven etiketteres prøven som regel med en ID.

Instrumentlasting

Som preparering for prøveprosessering laster operatøren viktige artikler inn i ThinPrep Genesis-prosessoren. Prosessen med lasting og drift av prosessoren er forklart i Kapittel 7, «Bruksanvisning».

Det å etikettere objektglasset og røret og kontrollere at objektglasset og røret er riktig etikettert, kan være trinn som inngår i lasteprosessen, avhengig av laboratoriets preferanser. Se Kapittel 7, «Bruksanvisning» for mer informasjon.

Start av syklus

Når operatøren starter en sekvens, bekrefter ThinPrep Genesis-prosessoren installasjonen av forbruksvarer, motorposisjonene og over- og undertrykket i trykkbeholderne. Etter dette prosesserer instrumentet prøven ved bruk av den valgte sekvensen.

Dispergering

Roboten i ThinPrep Genesis-prosessoren griper lokket på prøvehetteglasset og posisjonerer hetteglasset slik at prosessoren kan skru til hetteglasslokket. Prosessoren bekrefter at lokket er godt lukket, og mekaniske funksjoner på prosessoren holder hetteglasset mens dispergeringssystemet gir toveis rotasjon av det lukkede ThinPrep-hetteglasset og skaper krefter i væsken som er sterke nok til å separere tilfeldig sammenføyde materiale og dispergere slim, og er ikke påvist å ha en negativ effekt på cellearkitekturen eller på de adhesive kreftene som holder sammen diagnostisk relevante cellegrupper.

Sette på og ta av lokket

Roboten i ThinPrep Genesis-prosessoren griper lokket på prøvehetteglasset. For prosesser der operatøren har valgt alikvotfjerning på ThinPrep Genesis-prosessoren, griper roboten også rørlokket. Mekaniske funksjoner på prosessoren holder hetteglasset og røret og roterer langsomt hetteglasset og røret for å fjerne lokket fra hetteglasset og lokket fra røret. Disse samme mekaniske funksjonene holder hetteglasset i ro mens lokket på hetteglasset fjernes og holder røret i ro mens lokket på røret fjernes. Roboten fortsetter å gripe lokket/lokkene frem til punktet i prosessen når lokket settes på røret igjen og punktet når lokket settes på hetteglasset igjen. For å sette på lokket igjen posisjonerer roboten lokket i nærheten av røret og i nærheten av hetteglasset, og den mekaniske rotasjonsprosessen fortsetter i motsatt retning.

Væskenivåregistrering

Roboten i ThinPrep Genesis-prosessoren roteres, heves og senkes for å senke pipettespissen eller et filter slik at det kommer i kontakt med væskeoverflaten i det åpne hetteglasset. Hvis væskenivået er tilfredsstillende, vil prosessoren fortsette prosessen. En feilmelding og lydalarm angir et utilfredsstillende væskenivå.

Avhengig av elementene som skal prosesseres, kan ThinPrep™ Genesis™-prosessoren påvise væskenivået i hetteglasset med pipettespissen, med filteret, eller den kan påvise væskenivået to ganger, først med pipettespissen, og deretter, etter alikvotfjerning, med filteret.

Avhengig av elementene som skal prosesseres, kan ThinPrep™ Genesis™-prosessoren påvise væskenivået i røret med pipettespissen. Væskenivået i røret kontrolleres før alikvoten tilføres for å bekrefte at væske er tilstede i røret. Væskenivået i røret kontrolleres etter at alikvoten er dispensert for å bekrefte at alikvoten er helt dispensert.

Pipettering

For prosesser der operatøren har valgt alikvotfjerning på ThinPrep Genesis-prosessoren, flyttes roboten og oppbevaringsområdet for pipettespissen for automatisk å laste en pipettespiss til engangsbruk på robotens pipettorkomponent og for å flytte pipettespissen inn i prøvehetteglasset. Trykkluftsystemet påfører undertrykk på pipettoren for å trekke PreservCyt-løsning og suspendert cellemateriale opp i pipettespissen. Roboten fører pipettespissen inn i prøveoverføringsrøret og trykkluftsystemet frigjør trykk for å plassere alikvoten i det åpne røret. Roboten flytter deretter pipettespissen slik at prosessoren mekanisk kan løse ut pipettespissen i avfallskoppen for pipettespissen.

Filterfukting

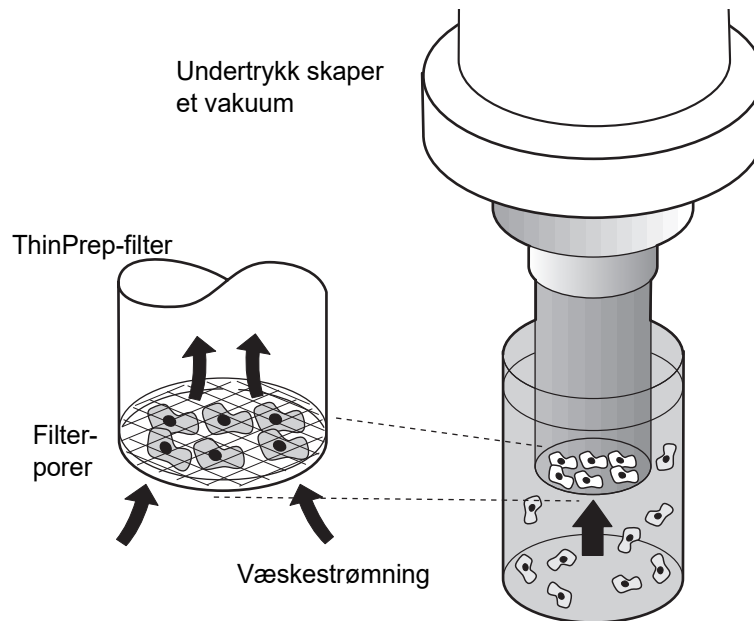
For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren vil roboten rotere og flyttes opp og ned for å posisjonere filteret i det åpne hetteglasset. Det påføres undertrykk en kort stund, slik at en liten mengde væske trekkes inn gjennom ThinPrep-filteret for å fukte det. Etter fuktingen sprøyter systemet varsomt ut væsken i ThinPrep-filteret. Dette fjerner eventuelt cellemateriale fra filteroverflaten.

Celleinnsamling

For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren vil et ThinPrep-filter samle inn celler fra prøven. Filtermembranen er biologisk nøytral og er montert på én ende av ThinPrep-filtersylindren. Membranen er en flat, glatt, porøs overflate som samler inn cellematerialet på ett plan.

Trykkluftsystemet påfører undertrykk på filteret i en rekke pulseringer. Disse undertrykkpulseringene (slurkene) trekker PreservCyt-løsningen gjennom filtermembranen og samler inn suspendert cellemateriale på den ytre membranoverflaten.

Innsamlingsprosessen avsluttes når det oppnås målfilterdekning, forhåndsbestemt av prosessorsekvensen. Celleinnsamlingen kontrolleres av en innebygd mikroprosessor, som overvåker trykket i ThinPrep-filtersylinderen. Etter innsamling sitter cellene på et enkelt plan over porene, klare for overføring til objektglasset. Figur 1-4 illustrerer celleinnsamling.



Figur 1-4 Celleinnsamling på et ThinPrep-filter

Fjerning av avfall

For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren, når innsamling avsluttes, fjernes ThinPrep-filteret fra prøvehetteglasset, og filtratet aspireres i avfallsflasken når filteret inverteres. De innsamlede cellene blir værende på ThinPrep-filteret ettersom de holdes fast av undertrykket.

Boblepunkt

For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren, fjerner boblepunktet overflødig væske fra filtermembranen før cellene overføres til objektglasset, for å forsterke celleadhesjon til objektglasset.

Boblepunktet utføres når all væsken er uttømt. Dette kan påvises ved hjelp av bobleaktiviteten inne i filtermembranen. Celler lufttørkes ikke under boblepunktet.

Celleoverføring

For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren, når boblepunktet er fullført, vil objektglassgriperen flytte objektglasset slik at det berører det inverterte ThinPrep-filteret.

Cellenes naturlige adhesjonsevne til objektglasset forårsaker celleoverføringen fra filtermembranen til objektglasset. Cellene har høyere affinitet til objektglasset enn til membranen, og lett luftovertrykk bak filtermembranen forsterker celleoverføringen.

Plassering av objektglass

For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren, når celleoverføringen er fullført, vil objektglasset fjernes fra kontakt med filteret og automatisk plasseres i fikseringsbadet.

Filterpunksjon

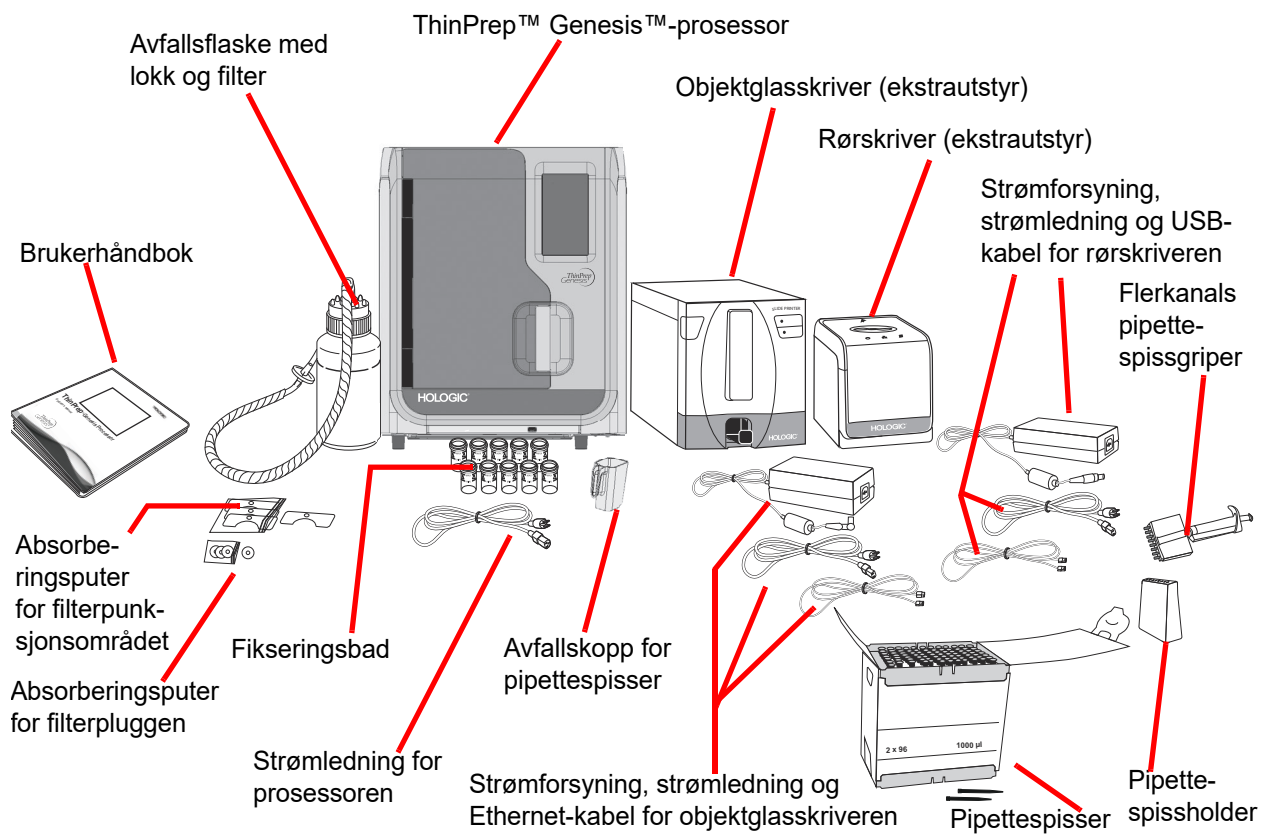
For prosesser der operatøren har valgt objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren, når celleoverføringen er fullført, vil roboten rotere og senke filteret for å gjennomhulle filtermembranen slik at engangfilteret ikke kan brukes på nytt.

Syklusfullføring

Alle motoriserte mekanismer returnerer til utgangsposisjonen og displayet returnerer til hovedmenyen. Hvis systemet påviser en feil i løpet av prosessen, vil en melding bli vist og en lydalarm vil høres.

THINPREP™ GENESIS™-PROSESSORENS TEKNISKE SPESIFIKASJONER

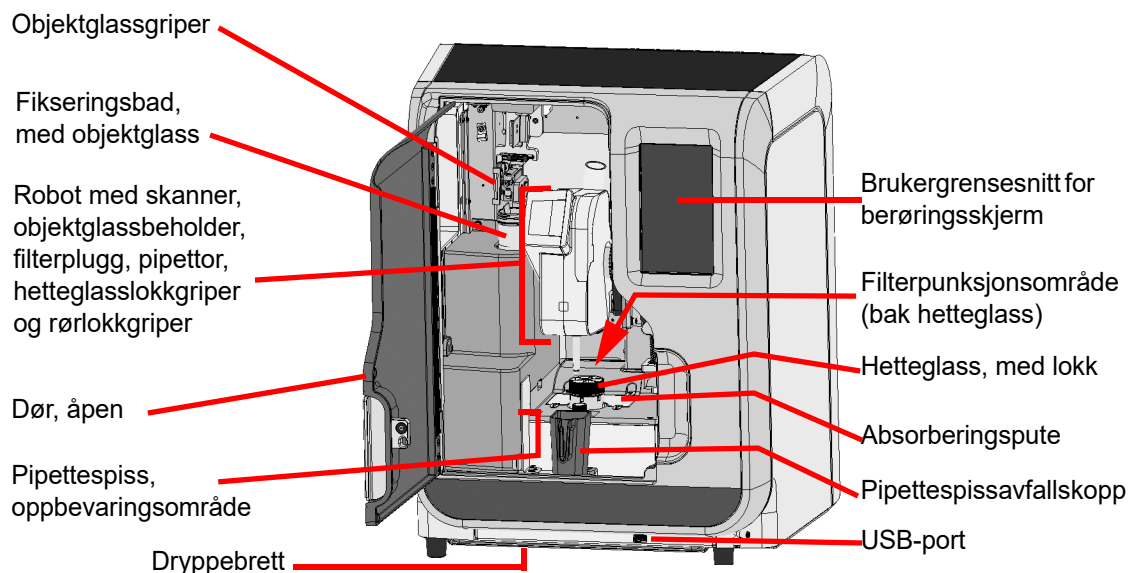
Oversikt over komponenter



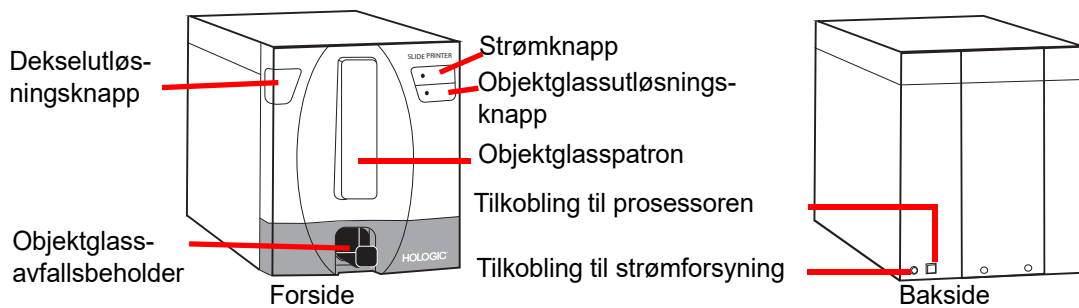
Figur 1-5 Komponenter i ThinPrep Genesis-systemet

1

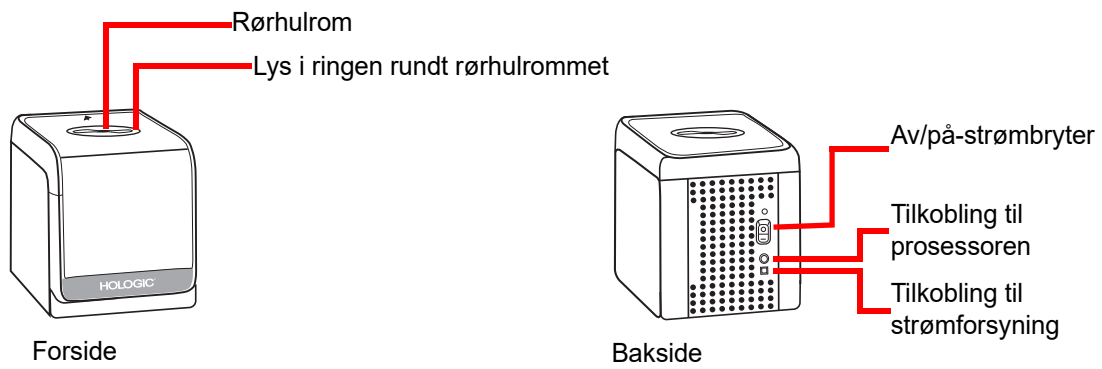
INNLEDNING



Figur 1-6 ThinPrep™ Genesis™-processor

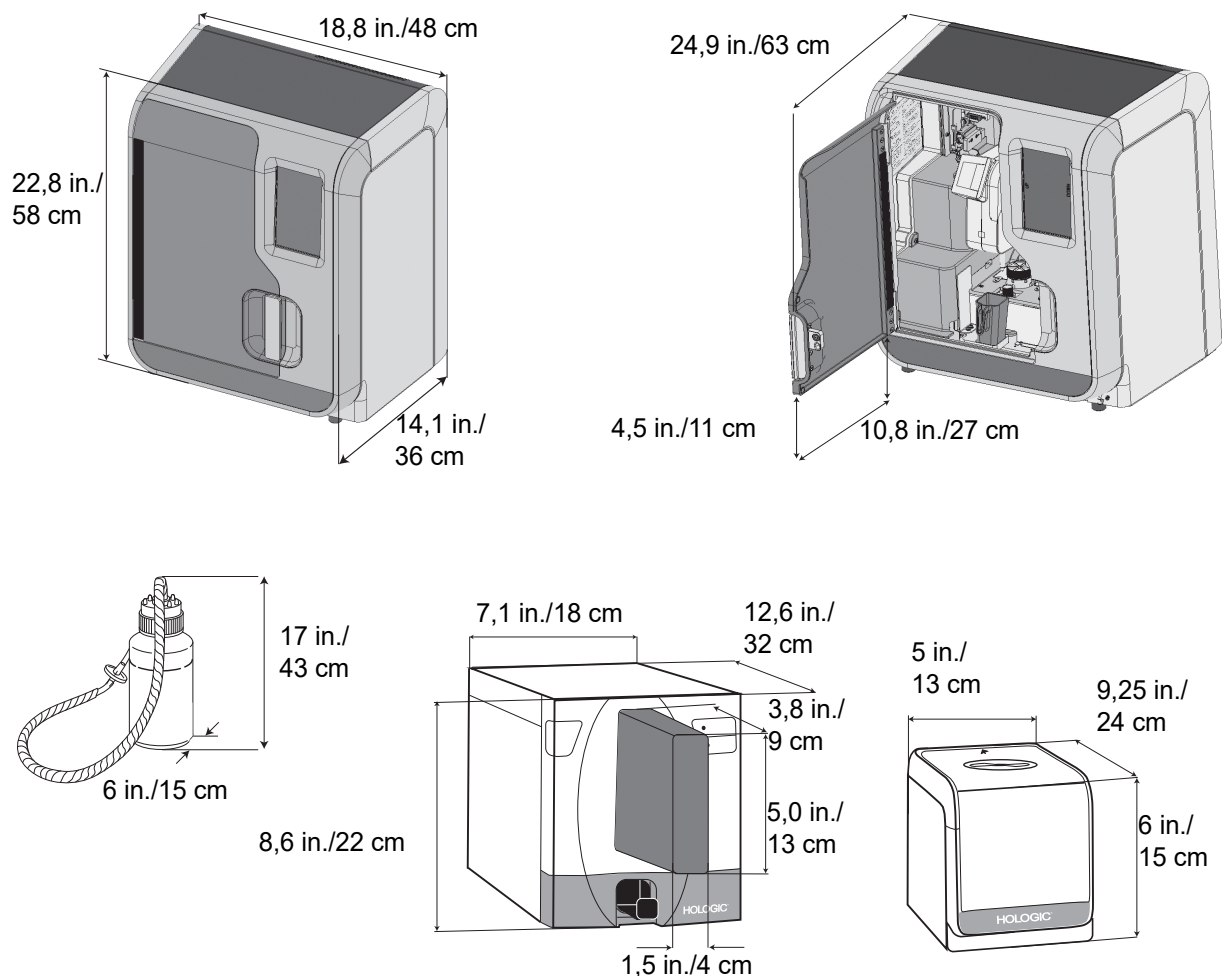


Figur 1-7 Objektglasskriver (ekstrautstyr)



Figur 1-8 Rørskriver (ekstrautstyr)

ThinPrep™ Genesis™-systemets dimensjoner og klaringer



Figur 1-9 Mål og klaringer for systemet

Mål og vekt (omtrentlig)

ThinPrep Genesis-prosessor: 22,8 in./58 cm H x 18,8 in./48 cm B x 14,1 in./36 cm D, 89 lbs/40,3 kg

Avfallsflaske: 17 in./43 cm H x 6 in./15 cm diameter

Objektglasskriver (ekstrautstyr): 8,6 in./22 cm H x 7,1 in./18 cm W x 12,7 in./32 cm D, 17 lbs/7,6 kg

Rørskriver (ekstrautstyr): 6 in./15 cm H x 5 in./13 cm W x 9,2 in./24 cm D, 5,6 lbs/2,5 kg

Tenk på hva objektglasskriveren, rørskriveren og en full avfallsflaske veier før du løfter dem. På grunn av prosessorens vekt bør du få hjelp av en annen person hvis du trenger å løfte den.

Miljø

Oppbevaringstemperatur

16–32 °C

60–90 °F

Luftfuktighet under drift

20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Temperatur utenom drift (transport og oppbevaring)

-28–50 °C

-20–122 °F

Forurensningsgrad: II, i samsvar med IEC 60664.

Kategori II, ThinPrep™ Genesis™-systemet er kun for innendørs bruk på et kontor eller i et rent laboratoriemiljø.

Høyde over havet: 0 meter (havnivå) til 2000 meter.

Atmosfærisk trykk: 1100 millibar til 500 millibar.

Lydnivåer

Maksimalt A-vektet lydtryknivå ved operatørposisjon og ved observatørposisjon er under 80 dBA.

Strøm

Elektrisk spenning

ThinPrep Genesis-prosessor:

100–120 VAC ~3 A 47–63 Hz

220–240 VAC ~1 A 47–63 Hz

300 watt maks.

Objektglasskriver (ekstrautstyr):

100–240 VAC, 50/60 Hz, 60 watt

Rørskriver (ekstrautstyr):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Sikringer

ThinPrep Genesis-prosessor:

To 10 A/250 V 3 AG glass, tidsforsinkelse

Standarder for ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet er testet og sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium (NRTL) i USA for å oppfylle gjeldende standarder for sikkerhet, elektromagnetisk interferens (EMI) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Se produktetiketten på prosessoren på baksiden av instrumentet for å se sikkerhetssertifiseringsmerkene.

Dette utstyret oppfylder kravene om utslipp og immunitet iht. IEC 61326-2-6. Dette utstyret er utformet og testet iht. CISPR 11 klasse A. I et boligmiljø kan det forårsake radiointerferens. Hvis så er tilfelle, må du iverksette tiltak for å dempe interferensen. Det elektromagnetiske miljøet skal evalueres før drift.

Ikke bruk denne enheten i nærheten av kilder med sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskjermede tilsiktede radiofrekvenskilder), da disse kan forstyrre riktig drift.

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

Dette utstyret er testet og påvist å overholde grensene for en digital enhet av klasse A, iht. del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret drives i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonshåndboken, gi skadelige radioforstyrrelser. Drift av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens. Hvis så er tilfelle, må brukeren korrigere interferensen for egen regning.

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

AVSNITT
D

INTERN KVALITETSKONTROLL

Selvtest under oppstart (POST)

Når ThinPrep Genesis-prosessoren slås på (se side 2.4), går systemet gjennom en selvdiagnostiseringstest. De elektriske og mekaniske delsystemene samt programvare- og kommunikasjonsdelsystemene testes for å bekrefte at alt fungerer korrekt. Operatøren varsles om funksjonsfeil via en melding på berøringsskjermens brukergrensesnitt.

AVSNITT
E

FARER FORBUNDET MED THINPREP™ GENESIS™-PROSESSOREN

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

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

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, eller noen komponenter som brukes med denne enheten, rapporteres dette til Hologics tekniske støtte og den kompetente myndigheten lokalt for brukeren og/eller pasienten.

Advarsler, forholdsregler og merknader

Betegnelsene **ADVARSEL**, **Forsiktig** og **Merk** har spesifikk betydning i denne brukerhåndboken.

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







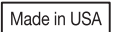



Forsiktig advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyret, gi unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre, men personskade er usannsynlig.

Merk gir nyttig informasjon i sammenheng med de gitte instruksjonene.

Symboler brukt på systemet


Følgende symboler kan vises på prosessoren eller tilbehøret:

	Likestrøm
	Produktet kan trygt brukes i en miljøbeskyttet brukperiode på 50 år (som definert i den kinesiske RoHS-standard)en)
	Obs! Se medfølgende dokumenter.
	Beskyttende ledende terminal (kun til intern bruk, ikke tilgjengelig for operatører).
	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr – kontakt Hologic for deponering av instrumentet.
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Autorisert representant i EU
	Tilvirker

	<p>Tilvirkningsdato</p>
	<p>Katalognummer</p>
	<p>Serienummer</p>
 <p>www.hologic.com/ifu</p>	<p>Se bruksanvisningen</p>
	<p>Ikke til gjenbruk</p>
	<p>Informasjonen gjelder kun i USA og Canada</p>
	<p>Laget i USA</p>
	<p>Minimum og maksimum fyll</p>
	<p>Sett inn objektglasset på denne måten</p>
	<p>Produktet oppfyller kravene til CE-merking i henhold til EU-IVD-forordningen 2017/746</p>

1

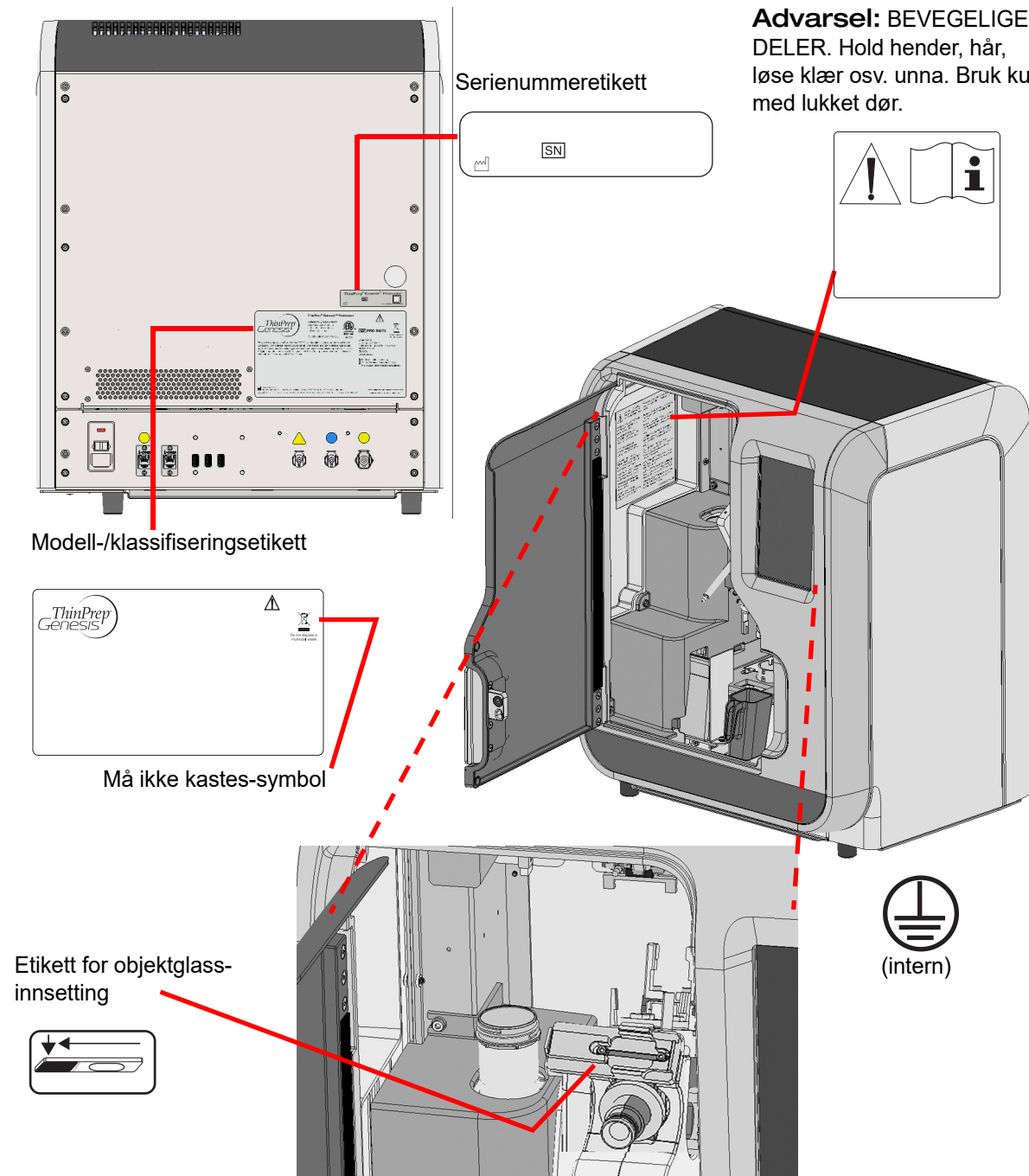
INNLEDNING

	Forsiktig: Ifølge myndighetenes (USA) lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikeren praktiserer, til å bruke eller rekvirere bruk av produktet, og som er opplært og har erfaring i bruken av produktet.
	ETL-merket er bevis på produktets samsvar med nordamerikanske sikkerhetsstandarder. Myndigheter som har jurisdiksjon (AHJ) og offentlige tjenestemenn over hele USA og Canada aksepterer ETL-oppført merking som bevis på at produktet er i samsvar med publiserte industristandarder

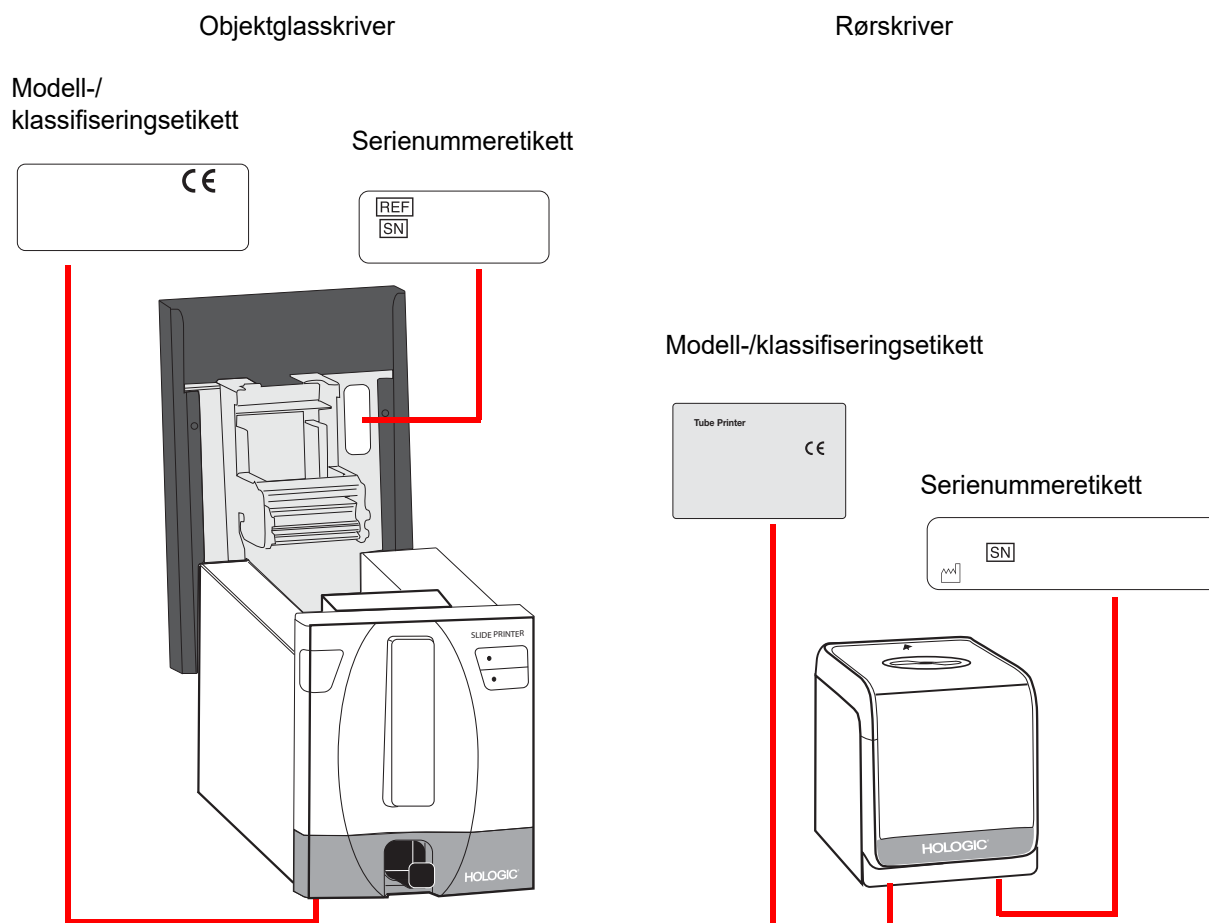
Plassering av etiketter brukt på systemet

Advarsel: BRENNBARE VÆSKER. Holdes unna brann, varme, gnister og flammer.

Advarsel: BEVEGELIGE DELER. Hold hender, hår, løse klær osv. unna. Bruk kun med lukket dør.



Figur 1-10 Plassering av etiketter som brukes på prosessoren



Figur 1-11 Plassering av etiketter som brukes på objektglasskriveren (ekstrautstyr) og rørskriveren (ekstrautstyr)

Advarsler brukt i denne håndboken:

ADVARSEL: Bevegelige deler

Instrumentet inneholder bevegelige deler. Hold hender, løse klær, smykker osv. unna.

ADVARSEL: Jordet stikkontakt

Bruk en jordet stikkontakt med tre ledere for å sikre trygg drift av instrumentet. Frakobling av strømforsyningen gjøres ved å fjerne strømkabelen.

ADVARSEL: Glass

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

ADVARSEL: Skarpe kanter

Objektglassgriperfingrene har skarpe kanter. Vær forsiktig ved rengjøring av objektglassgriperfingrene.

ADVARSEL: Brannfarlig væske og damp

Brannfarlig væske og damp. Holdes vekk fra varme, gnister, åpne flammer og varme overflater. Fordampende alkohol kan utgjøre brannfare.

ADVARSEL: Giftig blanding

Fare. PreservCyt-løsning inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Se sikkerhetsdatabladet (SDS) på www.hologicsds.com for instruksjoner om sikker håndtering. Bruk personlig verneutstyr for laboratorier.



Deponering av forbruksvarer

- **Fikseringsreagens.** Følg lokale, statlige, provinsielle og føderale eller kommunale retningslinjer. Deponer alle løsninger som farlig avfall.
- **Innhold fra avfallsflaske.** Deponer alle løsninger som farlig avfall. Følg lokale, statlige, provinsielle og føderale eller kommunale retningslinjer. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forsiktighetsregler følges.
- **PreservCyt-løsning.** Følg lokale, statlige, provinsielle og føderale eller kommunale retningslinjer. Deponer alle løsninger som farlig avfall.
- **Brukte filtre.** Deponer som vanlig avfall.
- **Absorberingsputer.** Deponer som vanlig avfall. (Hvis dryppvåt, deponer som risikoavfall.)
- **Avfallsfilter.** Deponer som vanlig avfall.
- **Klemventilslange.** Deponer som vanlig avfall.
- **Pipettespisser.** Deponer som vanlig avfall. Følg lokale, statlige, provinsielle og føderale eller kommunale retningslinjer.
- **Innhold i prøveoverføringsrør.** Følg lokale, statlige, provinsielle og føderale eller kommunale retningslinjer.
- **CytoLyt-løsning.** Deponer som risikoavfall. Følg lokale, statlige, provinsielle og føderale eller kommunale retningslinjer. Deponer alle løsninger som farlig avfall.
- **Knust glass.** Deponer i en beholder for skarpe gjenstander.

Avhending av utstyret

Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)


Hologic er dedikert til å følge landsspesifikke krav forbundet med en miljømessig trygg behandling av våre produkter. Vårt mål er å redusere avfallet som oppstår fra vårt elektriske og elektroniske utstyr. Hologic innser fordelene ved å resirkulere, behandle eller gjenvinne slikt WEEE-utstyr for å minimere mengden farlige stoffer som kommer ut i omgivelsene.

Ditt ansvar

Som kunde hos Hologic er du ansvarlig for å sikre at apparater merket med symbolet vist nedenfor, ikke tilføres det kommunale avfallssystemet unntatt hvor det er gitt tillatelse av myndighetene i ditt område. Kontakt Hologic (se nedenfor) før du deponerer elektrisk utstyr levert av Hologic.

Symbol som brukes på instrumentet

Følgende symbol er brukt på dette instrumentet:

	<p>Må ikke kastes i husholdningsavfallet. Kontakt Hologic (se nedenfor) for informasjon vedrørende korrekt deponering.</p>
---	---

Gjenvinning

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

Kontaktinformasjon**Selskapets hovedkontor**

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf.: (USA og Canada)
1-800-442-9892
Faks: 1-508-263-2967

Autorisert representant i EU

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

1 INNLEDNING

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel to

Installasjon av ThinPrep™ Genesis-prosessoren

AVSNITT A

GENERELT

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

AVSNITT B

HANDLING SOM MÅ UTFØRES VED LEVERING

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

Kontroller forpakkingseskene for skader. Rapport straks eventuelle skader til transportselskapet og/eller Hologics tekniske avdeling så snart som mulig. (Se Kapittel 12, «Serviceinformasjon».)

La instrumentet være i forpakkingseskene for installasjon av Hologics serviceavdeling.

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

Kontrolliste for innhold i transportbeholder og tilbehørssett

- ThinPrep Genesis-prosessor
- Brukerhåndbok for ThinPrep Genesis-prosessor
- Strømledning, 6 fot (1,8 m)
- Avfallsflaskenhet, omfatter flaske, flaskelukk, slangesett, koblinger, avfallsfilter
- Fikseringsbad (10)
- Pipettespissavfallskopp (2)
- Absorberingsputer for filterpluggen (4)
- Absorberingsputer for filterpunksjonsområdet (4)
- Pipettespissholder (2)

2

INSTALLASJON AV THINPREP™ GENESIS-PROSESSOREN

- Flerkanals pipettespissgriper (for å overføre pipettespissene fra emballasjen til prosessoren, for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Pipettespisser (for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Eske for å støtte pipettespisser (2; for kunder som utfører alikvotfjerning)
- Objektglasskriver, med strømforsyning og USB-kabel (for bestillinger som inkluderer objektglasskriveren (ekstrauststyr))
- Strømledning for objektglasskriveren (for bestillinger som inkluderer objektglasskriveren (ekstrauststyr))
- Rørskriver, med strømforsyning og ethernetkabel (for bestillinger som inkluderer rørskriveren (ekstrauststyr))
- Strømledning for rørskriveren (for bestillinger som inkluderer rørskriveren (ekstrauststyr))
- USB-enhet (1)

Forsiktig: Hvis strømmen slås på før det er anvist, kan det skade instrumentet og ugyldiggjøre garantien.



FORBEREDELSE FØR INSTALLASJON

Forhåndsvurdering av installasjonssted

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

Plassering

Plasser ThinPrep™ Genesis™-prosessoren nær (innen 3 meter) en jordet stikkontakt med tre ledere som er uten spenningsvariasjoner og overspenning. Komponentene til ThinPrep™ Genesis™-prosessoren bør være nære nok til at alle koblinger kan utføres uten problemer.

Under drift er ThinPrep™ Genesis™-prosessoren følsom for vibrasjoner. Den skal plasseres på en flat, stødig benk som kan bære prosessorens vekt på 89 pund (40,3 kg). Benken skal være på avstand fra sentrifuger, virvelmaskiner eller annet utstyr som kan forårsake vibrasjoner. Hvis plasseringen av prosessoren må være i nærheten av en av disse enhetene, skal den ikke drives samtidig som noen av disse andre enhetene.

Med hensyn til tilstrekkelig klaring er følgende plass påkrevd for ThinPrep-prosessoren:
H = 22,8 in./58 cm, B = 14,1 in./36 cm. (Se Figur 1-9.)

Avfallsflasken kan plasseres enten på benken med prosessoren eller under prosessoren. Avfallsflasken vil okkupere et område på ca. 6 in./15 cm kvadrat ganger 17 in./43 cm høyde.

Sikkerhet

Begrens tilgang til klarerte brukere

ThinPrep Genesis-prosessoren krever ikke brukerpålogging, og er tilgjengelig for alle som har fysisk tilgang til systemet. Systemet er en ikke-nettverksbasert, frittstående enhet som ikke inneholder noen pasientdata eller sensitive data. Det er minimale cybersikkerhetsrisikoer for systemet, men noen med fysisk tilgang til systemet kan forårsake utilsiktet eller forsettlig skade. Denne skaden er begrenset til å forårsake et ikke-funksjonelt system, som kan forsinke prøveprosesseringen på laboratoriet. Hologic anbefaler at prosessoren plasseres i et område som kun er tilgjengelig for brukere som kunden har klarert.

I tilfelle systemet ikke fungerer, kontakt Hologics tekniske støtte som beskrevet i avsnittet om serviceinformasjon i denne håndboken.

Cybersikkerhetstiltak

Hologic følger prinsipper for sikker utforming i produktutviklingens livssyklus for å minimere cybersikkerhetsrisikoen. Følgende sikkerhetstiltak er innført for ThinPrep Genesis-prosessoren:

1. Systemet drives i en kioskmodus som lar brukeren kun kjøre Hologic ThinPrep Genesis-programvaren. Tilgang til skrivebordet og Windows-operativsystemet er forhindret. Dette hindrer at operatøren får direkte tilgang til data som er lagret på systemet og alle Windows-funksjoner.
2. McAfee Embedded Control, en sikkerhetsprogramvare som hvitelister, konverterer operativsystemet til en lukket «hvit boks» som forhindrer kjøring av uautorisert kode og bufferoverløp samt beskytter mot skadelig programvare (inkludert nulldagersangrep), og kun tillater programvareoppgraderinger ved bruk av digitalt signert programvare som er opprettet i et kontrollert miljø.
3. Windows-operativsystemet blir herdet for å redusere sårbarhet ved å fjerne programvare og brukernavn/pålogginger, og ved å deaktivere eller fjerne tjenester som ikke er nødvendige for normal drift av systemet. I tillegg brukes Windows gruppepolicy til å kontrollere arbeidsmiljøet til brukerkontoer og arbeidsstasjonen. For eksempel er funksjonen for automatisk USB-kjøring deaktivert.
4. Tilgang til servicegrensesnittet er passordbeskyttet, så bare Hologic Field Service-teknikere kan bruke disse funksjonene.
5. Instrumentet er frittstående og kobles ikke til et eksternt nettverk.
6. Det er ingen pasientdata eller sensitive data lagret på systemet.

Oppdateringer om cybersikkerhet

Hologic evaluerer kontinuerlig programvareoppdateringer, sikkerhetsoppdateringer og effektiviteten til de implementerte sikkerhetstiltakene for å avgjøre om oppdateringer er nødvendige for å redusere nye trusler. Hologic vil levere validerte programvareoppdateringer og tillegg etter behov gjennom hele livssyklusen til det medisinske utstyret for å fortsette å sikre dets sikkerhet og effektivitet.

2

INSTALLASJON AV THINPREP™ GENESIS-PROSESSOREN

AVSNITT D

OPPBEVARING OG HÅNDTERING – ETTER INSTALLASJON

Under drift er ThinPrep Genesis-prosessoren følsom for vibrasjoner. Den skal plasseres på en robust benk på avstand fra sentrifuger, virvelmaskiner eller annet utstyr som kan forårsake vibrasjoner.

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

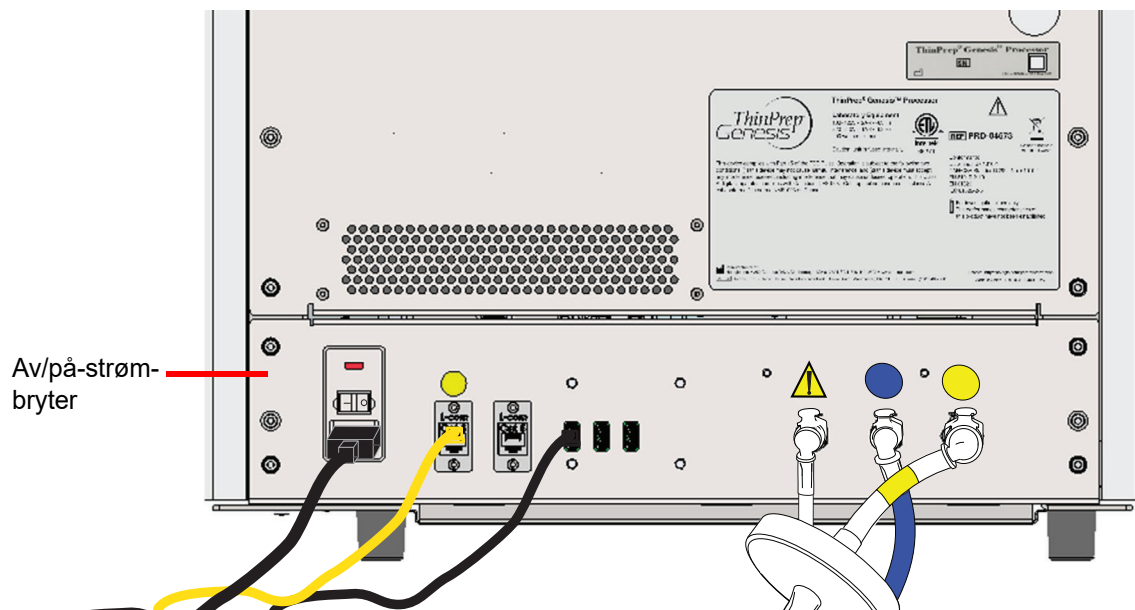
Advarsel: Fikseringsbadet må fjernes. Fordampende alkohol kan utgjøre brannfare.

Hvis ThinPrep Genesis-prosessoren skal sendes til et nytt sted, må Hologics teknisk støtte kontaktes. (Se Serviceinformasjon, kapittel 12.)

AVSNITT E

SLÅ PÅ THINPREP GENESIS-SYSTEMET

1. Hvis du vil slå på ThinPrep Genesis-prosessoren, trykker du vippebryteren nær strømledningen bak på prosessoren til på-posisjon. Se Figur 2-1.



Figur 2-1 Strømbryter

Brukergrensesnittet viser ThinPrep Genesis-prosessorens logo mens systemet starter, og hovedskjermbildet vises når prosessoren er klar til bruk. Pumpen/kompressoren høres når de tilføres strøm, og mekanismene vil bevegese og posisjoneres for tilgang. Døren låses opp.

Merk: ThinPrep Genesis-prosessoren skal være på. For avstenging eller forlenget avstenging, se side 2.6.

2. Hvis du vil slå på rørskriveren (ekstrautstyr), trykker du på vippebryteren på baksiden av rørskriveren. Lyset rundt rørhulrommet vil lyse grønt.
3. Hvis du vil slå på objektglasskriveren (ekstrautstyr), trykker du på strømknappen oppe til høyre foran på skriveren. Lyset på strømknappen vil lyse blått.

**AVSNITT
F****STILLE INN BRUKERPREFERANSER**

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

- Still inn Dato/tid – side 6.11
- Still inn Språk – side 6.12
- Still inn Lab-navn – side 6.13
- Still inn Instrumentnavn – side 6.14
- Juster Lyd – side 6.15
- Velg Varseltoner – side 6.16
- Auto-start med Dør lukk – side 6.17
- Still inn Oppsynskjede – side 6.18
- Still inn kommunikasjon med Objektglasskriver – side 6.25
- Still inn kommunikasjon med Rørskriver – side 6.26
- Still inn formatet brukt på Objektglassetiketter – side 6.26
- Still inn formatet brukt på Røretiketter – side 6.36
- Konfigurer parametere for sammenligning av prøve-ID-er; Konfigurer strekkoder – side 6.38



INSTALLASJON AV THINPREP™ GENESIS-PROSESSOREN



SLÅ AV THINPREP™ GENESIS™-SYSTEMET

Normal avstenging

Hvis ThinPrep Genesis-prosessoren skal slås av, må eventuelle gjenstander på den lastes av. Se Kapittel 7, «Bruksanvisning».

Forsiktig: Slå aldri av strømmen til prosessoren uten først å avslutte programmet via brukergrensesnittet.

Hvis prosessoren skal slås av, må den være i en inaktiv tilstand. Hvis prosessering pågår, må prosessen enten fullføres eller avbrytes. For avstenging berører du **Admin. alternativer**-knappen på brukergrensesnittet og trykker på **Avstenging**-knappen.

Det vises en bekreftelsesboks på berøringsskjermen. Trykk på **Ja**-knappen for å fortsette med systemavstenging. Vent til programmet slår seg av (vent til berøringsskjermbildet tømmes). Slå deretter av strømbryteren på baksiden av prosessoren.

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

Hvis du vil slå av rørskriveren (ekstrautstyr), trykker du på vippebryteren på baksiden av rørskriveren.

Hvis du vil slå av objektglasskriveren (ekstrautstyr), trykker du på strømknappen oppe til høyre foran på skriveren.

Ta instrumentet ut av bruk (forlenget avstenging)

Hvis ThinPrep Genesis-prosessoren skal avstenges i lengre tid, må du tømme avfallsflasken (Vedlikehold, kapittel 8), fjerne eventuelle enheter som er inni den og lukke døren. Følg instruksjonene for «Normal avstenging» på side 2.6.

Fjern strømmen til prosessoren fullstendig ved å trekke ut strømledningen fra vegguttaket.

Fjern strømmen til rørskriveren fullstendig ved å trekke ut strømledningen fra vegguttaket.

Fjern strømmen til objektglasskriveren fullstendig ved å trekke ut strømledningen fra vegguttaket.

Kapittel tre

PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger

Følgende avsnitt beskriver funksjonene og spesifikasjonene til den cytologiske konserveringsvæsken, PreservCyt™-løsning og CytoLyt™-løsning, transportmediet som brukes i prøvepreparering før prosessering. Se instruksjonene som følger med prøveoverføringsrøret og instruksjonene som følger med etterfølgende analyser som skal kjøres fra røret for alle innsamlings-, transport- og oppbevaringsforhold samt sikkerhetsdatblad vedrørende røret.



PRESERVCYT™-LØSNING

PreservCyt-løsning er en metanolbasert, bufret løsning designet for å konservere celler under transport og objektglasspreparering på ThinPrep Genesis-prosessoren.

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

Emballasje

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

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

Sammensetning

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

ADVARSEL: Fare. PreservCyt-løsning inneholder metanol. Giftig ved svelging. Giftig ved innånding. Forårsaker organskader. Kan ikke bli gjort ugiftig. Holdes vekk fra varme, gnister, åpne flammer og varme overflater.

Oppbevaringskrav

- Oppbevar PreservCyt-løsningen mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på beholderen.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for ThinPrep-utstrykstesting mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.

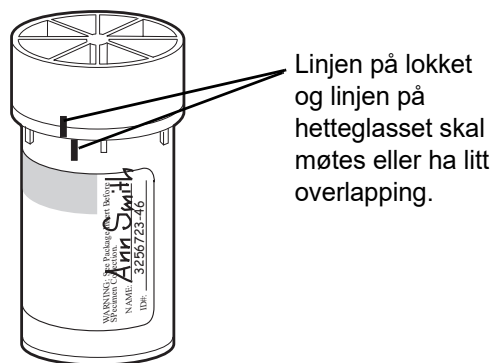
3

PRESERVCYT™- OG CYTOLYT™-LØSNINGER

- Oppbevar PreservCyt-løsningen med ikke-gynekologisk prøve mellom 4 °C (39 °F) og 37 °C (98 °F) i opptil 3 uker.
- Se instruksjonene som følger med prøveoverføringsrøret for oppbevaringskrav for prøver overført til røret på ThinPrep Genesis-prosessoren.
- Oppbevaringskravene for mengder av PreservCyt-løsning er avhengig av lokale forskrifter angående størrelse og konfigurasjon på fasiliteten. Se oppbevaringsveiledningen for løsninger til slutt i dette kapitlet.

Transport

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



Figur 3-1 Rette inn hetteglasslokket

Forsendelseskategorien for PreservCyt-løsning er:

«brennbar væske, ikke annet spes. (metanol)» (kun USA)

«brennbare væsker, giftig, ikke annet spes. (metanol)» (utenfor USA)

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

Se forsendelseskrav og rådgivningsveiledningen til slutt i dette kapitlet.

Stabilitet

Bruk ikke PreservCyt-løsning etter utløpsdatoen på beholderetiketten. Ved fremstilling av flere objektglass fra det samme prøvehetteglasset må du sørge for å lage objektglassene før utløpsdatoen angitt på prøvehetteglasset. Utgåtte hetteglass skal kasseres ved hjelp av korrekte laboratorieprosedyrer. Se også oppbevaringskravene (side 3.1) for cellekonserveringsgrenser.

Håndtering/deponering

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

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

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

Organisme	Startkonsentrasjon	Loggreduksjon etter 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**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitt 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
* Etter 1 time: > 4,7 log-reduksjon ** Etter 1 time: > 5,7 log-reduksjon *** Data er for 5 minutter † Organismer ble testet med lignende organismer fra samme slekt for å vurdere antimikrobiell effektivitet		
Merk: Alle loggreduksjonsverdier med en ≥-betegnelse ga upåviselig mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsning. De oppførte verdiene representerer den minste tillatte påstanden gitt startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen for den kvantitative metoden.		



Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatabladet for PreservCyt-løsningen er tilgjengelig på www.hologicsds.com.

Forstyrrende stoffer

Bruk av smøremidler (f.eks. KY Jelly) bør unngås før prøvetaking. Smøremidler kan feste seg på filtermembranen, og kan føre til dårlig celleoverføring til objektglasset. Hvis det er uunngåelig å bruke det, skal smøremiddelet være karbomerfritt og brukes i minimale mengder.

AVSNITT B

CYTOLYTTM-LØSNING

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

Emballasje

Se Bestillingsinformasjon i denne håndboken for delenumre og detaljert informasjon om bestilling av løsninger og rekvisita til ThinPrepTM Genesis-prosessoren.

Sammensetning

CytoLyt-løsning inneholder metanol og buffer.

ADVARSEL: Fare. CytoLyt-løsningen inneholder metanol. Farlig ved svelging. Farlig ved innånding. Forårsaker organskader. Kan ikke bli gjort ugiftig. Holdes vekk fra varme, gnister, åpne flammer og varme overflater.

Oppbevaringskrav

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

**Transport**

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

Stabilitet

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

Håndtering/deponering

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

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatabladet for PreservCyt-løsningen er tilgjengelig på www.hologicsds.com.



PRESERVTMCYT- OG CYTOLYTTM-LØSNINGER

Denne siden er tom med hensikt.

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

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

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

Maksimal mengde brennbare og antenkelige væsker i laboratorieenheter utenfor innvendige lagringsområder for væsker⁽⁴⁾

Lab.enhet brann- fare- klasse	Klasse for brennbare og eksplosjons- farlige væsker	NFPA- regel	Mengde i bruk						Mengde i bruk og på lager					
			Maks per 100 ft ² (9,2 m ²) lab.enhet ⁽⁵⁾			Maks mengde per lab. enhet			Maks per 100 ft ² (9,2 m ²) lab.enhet ⁽⁵⁾			Maks mengde per lab.enhet		
			Gallon	Liter	Hetteglass ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hetteglass ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hetteglass ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Hetteglass ⁽⁸⁾
A (høy)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽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 mengde PreservCyt-løsning (klasse IC) som kan lagres per brannområde⁽⁹⁾ utenfor et brannskap

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

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

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

(1) Løsningsklassifiseringer: PreservCyt – klasse IC; CytoLyt – klasse II; CellFyx – klasse IB.

(2) Denne informasjonen er Hologics sammendrag av de forskjellige forskriftene. For å lese alle reglene i sin helhet, se NFPA 30 og NFPA 45.

(3) En lagerbygning for væsker skal ha et sprinklersystem som samsvarer med det aktuelle systemet indikert i NFPA 30.

(4) Et innvendig lagringsområde for væsker er et lagerrom totalt lukket inne i en bygning og som ikke har utvendige vegger.

(5) En laboratorieenhet er området omgitt av brannvegger iht. NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Loven om brennbare og antenkelige væsker).

(6) Reduser mengden med 50 % for B-laboratorieenheter plassert over 3. etasje.

(7) Reduser mengden med 25 % for C og D-laboratorieenheter plassert på 4.-6. etasje i en bygning og reduser mengden med 50 % for C og D-laboratorieenheter over 6. etasje.

(8) 20 ml PreservCyt-hetteglass.

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

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

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

Forsendelseskrav for ThinPrep®-løsninger

Formål:

Disse kravene inkluderer forsendelse av:

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

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

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

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

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

Merknader:

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

Definisjoner:

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

Forsendelseskrav for kategori B eller fritakelse² – omgivelsestemperatur:

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

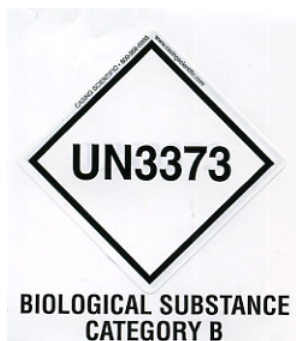
MERKNADER:

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

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

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

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



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

Inneholder denne forsendelsen farlig gods?

JA – transportørdeklarasjon ikke nødvendig

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

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

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

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

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

1. Plasser is eller tørris på utsiden av sekundærforpakningen. Innvendige støtter må være til stede for å sikre sekundærforpakningen i sin originalform etter at isen eller tørrisen er oppløst. Hvis is brukes, må utvendig forpakning eller overforpakning være lekkasjesikker. Hvis tørris brukes, må forpakningen være designet og konstruert til å tillate frigjøring av CO²-gass for å hindre oppbygging av trykk som kan sprengre forpakningen.
2. Fest alltid klasse 9, UN 1845-tørrisetikett samt UN 3373, biologisk substans, kategori B-etikett på disse forsendelsene.
3. Hvis det brukes FedEx, må FedEx USA Airbill, avsnitt 6, Spesialhåndtering fylles ut med informasjon om farlig gods / tørris:
Inneholder denne forsendelsen farlig gods?
 JA – transportørdeklarasjon ikke nødvendig
 Angi kg tørris brukt (om aktuelt)
4. Den ytre beholderen for alle diagnostiske/kliniske prøveforpakninger må fremvise følgende:
 - a. Avsenders navn og adresse
 - b. Mottakers navn og adresse
 - c. Ordene "Biological Substance, Category B" (biologisk substans, kategori B)
 - d. UN 3373-etiketten
 - e. Klasse 9-etikett, inkludert UN 1845 og nettovekt hvis pakket med tørris

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

Innenlandsk bakkeforsendelse – Begrensede mengder:

Merknader:

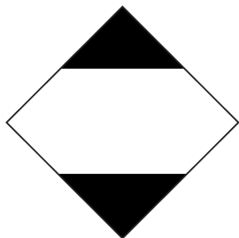
ThinPrep® PreservCyt™ -løsning er klassifisert som en brennbar væske av klasse 3, anvist til forpakkingsgruppe III (PG III).

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

Anbefalinger for forsendelse av begrensede mengder innenlands på landjorden:

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

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



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

Innenlandsk bakkeforsendelse – Annet enn begrensede mengder:

Hvis forsendelsesforpakningen overstiger "begrenset mengde":

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

Innenlandsk flyforsendelse:

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

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



Alle innenlandske forsendelser:

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

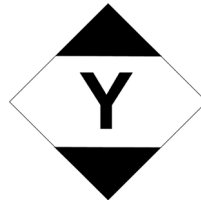
1. Hvis ThinPrep® PreservCyt™-løsningen sendes i en forpakning som også inneholder ufarlig materiale, må det farlige materialet føres opp først, eller skrives med en kontrastfarge (eller markeres) for å skille det fra ufarlig materiale.
2. Det totale volumet av ThinPrep® PreservCyt™-løsningen og antallet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

Internasjonale bakkeforsendelser – Begrensede mengder:

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

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

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



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

Internasjonale bakkeforsendelser – Annet enn begrensede mengder:

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

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



Klasse 6.1 "Toxic" (giftig)-sekundærrisikoetikett.

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

Internasjonal flyforsendelse:

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

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

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

Innenlandsk bakkeforsendelse:

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

Innenlandsk flyforsendelse:

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

Internasjonale bakke- og flyforsendelser:

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

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

Innenlandske forsendelser:

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

Internasjonale forsendelser:

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

Referanser:

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous Good Regulations*, 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*

Fotnoter:

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

4. Preparering av gynnekologisk prøve

4. Preparering av gynnekologisk prøve


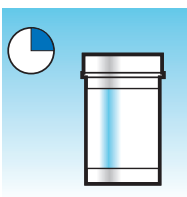
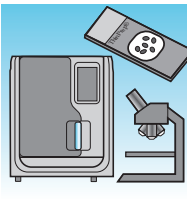
Kapittel fire

Preparering av gynekologisk prøve

AVSNITT
A

INNLEDNING

Omfatter celleprøver fra ectocervix og endocervix.

	<p>1. Innsamling: Tilsett prøven direkte i et hetteglass med PreservCyt™-løsning.</p> <p>Merk: Korrekt skylleteknikk av innsamlingsenheten er svært viktig. Se instruksjonene for prøveinnsamling på side 4.3 og 4.4.</p>
	<p>2. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter</p>
	<p>3. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass.</p>



ThinPrep-innsamlingsteknikker

Påvisning av kreft i livmorhalsen og dens forløpere samt andre gynekologiske abnormiteter er det primære formålet for å skaffe til veie en cervikal celleprøve. De følgende retningslinjene er hentet fra Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines, (CLSI) Document GP15-A3¹ og anbefales i innsamlingsprosessen for å skaffe til veie en ThinPrep-utstrykstest (TPPT)-prøve. Generelt fastslår retningslinjene at det er viktig å skaffe til veie en prøve som ikke er forringet av blod, slim, betennelsessekudat eller smøremiddel.

Pasientinformasjon

- Pasienten skal testes 2 uker etter første menstruasjonsdag og unngå å planlegge time under kraftig menstruasjonsblødning.²
Selv om TPPT reduserer forringelse av blod, viser kliniske studier at for store blodmengder likevel kan kompromittere testen og muligens føre til et utilfredsstillende resultat.³
- Pasienten må ikke bruke vaginale legemidler, vaginale prevensjonsmidler eller vaginaldusj 48 timer før undersøkelsen.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. Davey et al. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, Volume 12, Number 2, 2008, 71-81
3. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

Klargjøring til prøveinnsamling

- Lunkent vann kan brukes til å varme opp og smøre spekulumet.
- Hvis et smøremiddel må brukes grunnet ubehag hos pasienten eller andre forhold, bør karbomerfrie smøremiddelgeler påføres sparsommelig utvendig på spekulumbladene.
Selv om smøremiddelgeler er vannløselige, kan for store mengder gel kompromittere testen og føre til et utilfredsstillende resultat.
- Fjern overflødig slim eller annen utflod før du tar prøven. Dette skal fjernes skånsomt med ringpinsetter som holder et brettet gaskompress.
Overflødig cervikalt slim er i hovedsak fritt for meningsfullt cellemateriale, og i prøvehetteglasset kan det gi et objektglass med lite eller ikke noe diagnostisk materiale.
- Fjern betennelseseksudat fra den cervikale kanalen før prøvetaking. Fjern ved å legge et tørt 2x2 tommer stort (5x5 cm) stykke gasbind over cervix og dra det forsiktig bort etter at det har absorbert eksudatet, eller ved å bruke en tørr vattpinne eller Scopette™.
Overflødig betennelseseksudat er i hovedsak fritt for diagnostisk cellemateriale, og i prøvehetteglasset kan det gi et objektglass med lite eller ikke noe diagnostisk materiale.
- Cervix skal ikke rengjøres ved å vaske med saltløsning, da det kan resultere i en relativt cellefri prøve.
- Prøven skal skaffes til veie før bruk av eddiksyre.

4

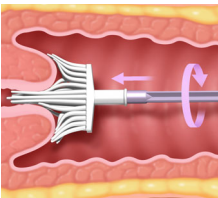

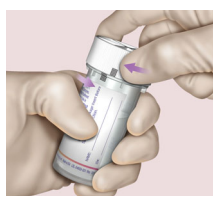

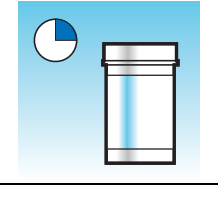

PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT C

PRØVEINNSAMLING

Samle inn gynekologisk prøve med den kostlignende enheten

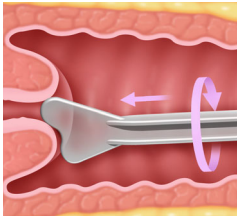

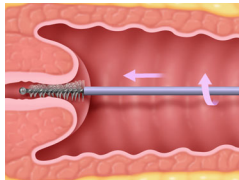



Instruksjoner for lege/kliniker ved innsamling av gynekologiske prøver.

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

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

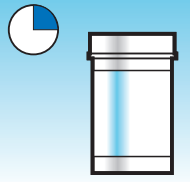

Samle inn gynekologisk prøve ved bruk av den endocervikale børste-/spatelenheten

Instruksjoner for lege/kliniker ved innsamling av gynekologiske prøver.

	<p>1. Skaff til veie en adekvat prøve fra ectocervix ved å bruke en spatel av plast.</p>
	<p>2. Skyll spatelen så raskt som mulig i hetteglasset med PreservCyt-løsning ved å dreie spatelen kraftig i hetteglasset 10 ganger. Deponer spatelen.</p>
	<p>3. Skaff til veie en adekvat prøve fra endocervix ved å bruke en endocervikal børsteenhet. Før børsten inn i cervix til kun de nederste fibrene vises. Drei langsomt 1/4 eller 1/2 omdreining i én retning. IKKE DREI FOR MYE.</p>
	<p>4. Skyll børsten så raskt som mulig i PreservCyt-løsning ved å rotere enheten i løsningen 10 ganger mens du skyver børsten mot veggen i PreservCyt-hetteglasset. Drei kraftig for å få frigjort mest mulig materiale. Deponer børsten.</p>
	<p>5. Skru til lokket slik at vridningslinjen på lokket går forbi vridningslinjen på hetteglasset.</p>
	<p>6. Noter pasientens navn og ID-nummer på hetteglasset. Noter pasientinformasjonen og medisinsk historikk på cytologi-rekvisisjonsskjemaet.</p>

4

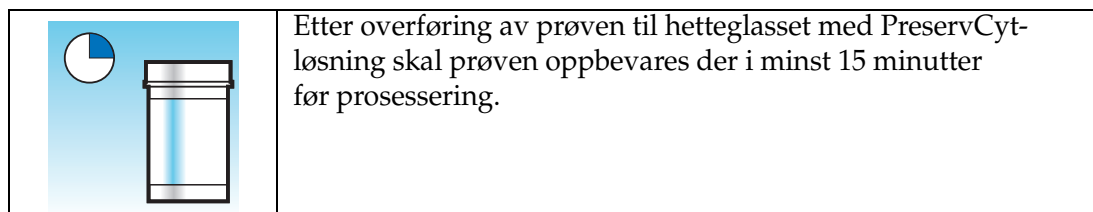
PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

	<p>Merk: Hvis prøven skal prosesseres umiddelbart, oppbevares prøven i hetteglasset med PreservCyt-løsning i minst 15 minutter før prosessering.</p> <p>Hvis prøven skal sendes til et annet sted for prosessering, fortsetter du med det neste trinnet.</p>
	<p>7. Legg hetteglasset og rekvisisjonen i en prøvepose for transportering til laboratoriet.</p>

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

AVSNITT
D

SPESIELLE FORSIKTIGHETSREGLER

PreservCyt-løsning

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

Forstyrrende stoffer

Retningslinjene til Clinical and Laboratory Standard Institute anbefaler at ingen smøremidler brukes under utstrykstesting.¹

ACOG anbefaler å utøve forsiktighet for ikke å forurense prøven med smøremidler fordi det kan føre til utilfredsstillende resultater.² Dette gjelder både konvensjonelt utstryk og væskebasert cytologi.

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

Retningslinjene til Clinical and Laboratory Standard Institute og ACOG anbefaler at du ikke tar en utstrykstest under menstruasjon.¹⁻²

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

Håndtering/deponering

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

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

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

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

4

PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT
E

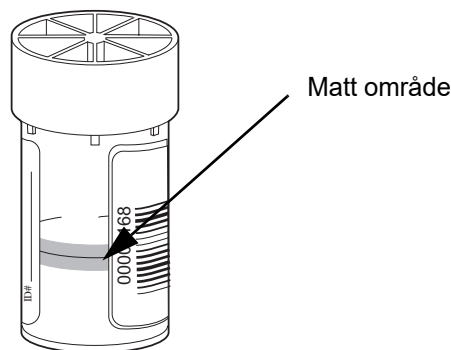
PRØVEPROSESSERING

Nødvendige materialer

Se «Nødvendige materialer» på side 1.7 for en liste og en forklaring av medfølgende materialer og nødvendige materialer som ikke medfølger.

Prøvepreparering

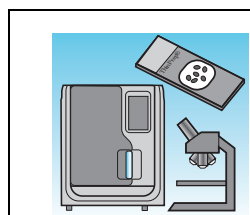
- Den gynekologiske prøven skal plasseres i PreservCyt-løsningen umiddelbart etter innsamling.
- Væskeni vået i hetteglasset med PreservCyt-prøven skal være innenfor det matte området av prøvehetteglasset.



Figur 4-1 Væskeni vå i prøvehetteglass med PreservCyt-løsning

- Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for ThinPrep-utstrykstesting mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.

Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren med prosessen Alikvot + objektglass



Operatøren laster prosessoren, velger prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass og velger GYN-prøvetyper som beskrevet i Kapittel 7, «Bruksanvisning». Ved fullføringen av prosessen fikserer og farger operatøren objektglasset i samsvar med prosedyren i Kapittel 10, «Fiksering, farging og coverslipping».

Stabilitet

Oppbevar PreservCyt-løsningen *med* cytologisk prøve ment for ThinPrep-utstrykstesting mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.

AVSNITT
F

FEILSØKING FOR PRØVEPROSESSERING

Reprosessering av et hetteglass med ThinPrep Pap-testprøve etter et utilfredsstillende resultat på et objektglass

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

Merk: For en prøve som brukes på et mikroskopobjektglass kan reprosessering av en ThinPrep-utstryksprøve kun utføres én gang.

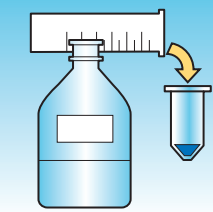
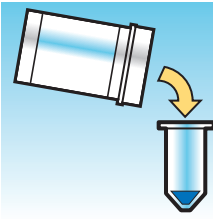
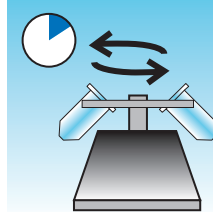
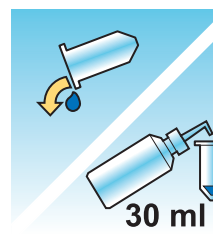
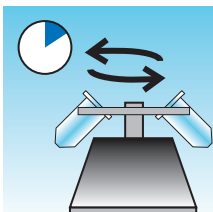
Merk: God laboratoriepraksis må følges for å unngå at forurensende stoffer kommer inn i PreservCyt-løsningens prøvehetteglass.

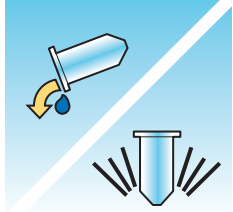

Fjerning av en alikvot når en prøve har blitt reprosessert, er ikke validert på ThinPrep Genesis-prosessoren.

4

PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

Protokoll for repressering

	<p>1 Klargjør en vaskeløsning av tilstrekkelig mengde for å tilføre 30 ml til hver ThinPrep-utstryksprøve som represseres. Vaskeløsningen lages ved å blande 9 deler CytoLyt-løsning med 1 del iseddik.</p>
	<p>2 Før dette trinnet må du påse at det er tilstrekkelig volum i ThinPrep-utstryksprøven til å gi en pellet etter sentrifugering. Hell innholdet av ThinPrep-utstryksprøven i et sentrifugerør som er korrekt etikettert for å opprettholde sporbarheten. Ta vare på hetteglasset.</p>
	<p>3 Pelleter innholdet i sentrifugerøret ved å sentrifugere ved 1200 x g i 5 minutter.</p> <p>Merk: Straks sentrifugeringen er fullført, skal cellepelleten være klart synlig, men trenger ikke være pakket tett sammen (pelleten kan synes bløt).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Hell forsiktig ut supernatanten fra sentrifugerøret for å unngå tap av celler. Deponer i samsvar med lokale forskrifter. Virvle sentrifugerøret raskt. Hell 30 ml av blandingen av CytoLyt-løsning og 10 % iseddik i sentrifugerøret og forsegle med lokk. Snu sentrifugerøret opp-ned flere ganger for hånd for å blande.
	<p>5 Pelleter cellene igjen ved å sentrifugere – 1200 x g i 5 minutter.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Hell forsiktig ut supernatanten fra sentrifugerøret for å unngå tap av celler. Deponer i samsvar med lokale forskrifter. Virvle sentrifugerøret raskt.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Ved å bruke volummerkene på sentrifugerøret helles den nødvendige mengden av ubrukt (dvs. inneholder ingen pasientprøver) PreservCyt-løsning på cellene, og fyll opp til et endelig volum på 20 ml. Skru lokket godt til. Snu sentrifugerøret opp-ned flere ganger for å blande, og overfør prøven tilbake til det bevarte prøvehetteglasset.
	<p>8</p> <p>Prosesser prøven ved å bruke en ThinPrep Genesis-prosessor i samsvar med prosedyren for å kjøre gynekologiske prøver. Evaluer det resulterende objektglasset i samsvar med <i>Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi</i>. Hvis et negativt resultat fra prøven etter reprosessering ikke passer med det kliniske inntrykket, kan det være nødvendig med en ny prøve.</p>



PREPARERING AV GYNEKOLOGISK PRØVE

Denne siden er tom med hensikt.

5. Preparering av ikke-gynekologisk prøve

5. Preparering av ikke-gynekologisk prøve

Kapittel fem

Preparering av ikke-gynekologisk prøve

**AVSNITT
A****INNLEDNING**

Dette kapitlet inneholder instruksjoner om preparering av ikke-gynekologiske prøver (non-gyn) og tillaging av objektglass med ThinPrep™ Genesis-systemet. Ikke-gynekologiske prøver inkluderer, men er ikke begrenset til: finnålsaspirasjoner, urinprøver, effusjoner, sputumprøver, luftveisprøver, gastrointestinalprøver osv.

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

For å utføre prøvepreparering for ThinPrep UroCyte™-prøver, se «Urinprøver for Vysis™ Urovysion-analyse» på side 5.24. Feilsøking for prøvepreparering som beskrevet i «Feilsøking for prøvepreparering» på side 5.26, har ikke blitt evaluert for ThinPrep UroCyte-prøver.

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT B

INNHOLD

Dette kapitlet er delt inn i følgende fem hovedavsnitt og flere underavsnitt:

- AVSNITT C:** Nødvendige materialer
- AVSNITT D:** Detaljer om trinn for preparering av ikke-gynologisk prøve
 - AVSNITT D-1:** Innsamling
 - AVSNITT D-2:** Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter
 - AVSNITT D-3:** Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepelleten
 - AVSNITT D-4:** Evaluer utseendet til cellepellet
 - AVSNITT D-5:** Tilfør prøven til hetteglass med PreservCyt™-løsning
 - AVSNITT D-6:** La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter
 - AVSNITT D-7:** Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessor. Fikser, farg og evaluer.
 - AVSNITT D-8:** Mekanisk omrøring
 - AVSNITT D-9:** CytoLyt™-løsningsvask
- AVSNITT E:** Anbefalinger for prøvepreparering
 - AVSNITT E-1:** Finnålsaspirasjoner
 - AVSNITT E-2:** Mucoide prøver
 - AVSNITT E-3:** Kroppsvæsker
 - AVSNITT E-4:** Andre prøvetyper
- AVSNITT F:** Urinprøver for Vysis™ UroVysion-analyse
- AVSNITT G:** Feilsøking for prøvepreparering



NØDVENDIGE MATERIALER

For å utføre ytterligere testing på en alikvot fjernet fra pasientprøven av ThinPrep Genesis-prosessoren kan ytterligere materialer være påkrevd. Følg instruksjonene fra produsenten av den relevante analysen for informasjon om ytterligere testing.

Følgende materialer er nødvendig for objektglasspreparering av ikke-gynekologiske prøver på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Fra Hologic:

- CytoLyt-løsning
CytoLyt-rør
CytoLyt-kopper
CytoLyt-flasker (bulk)
- PreservCyt-løsning
PreservCyt-hetteglass
PreservCyt-flasker (bulk)
- Non-Gyn ThinPrep-filtre (blå)
- ThinPrep UroCyte™-filter (gult) for urinprøver (inkludert urinprøver til UroVysion-analyse)
- ThinPrep UroCyte-mikroskopobjektglass for urinprøver (inkludert urinprøver til UroVysion-analyse)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-hetteglass for urinprøver (inkludert urinprøver til UroVysion-analyse)
- Non-Gyn ThinPrep-mikroskopobjektglass
- ThinPrep Genesis-prosessor
- Virvelmaskin

Merk: Se Bestillingsinformasjon i ThinPrep™ Genesis™-prosessorens brukerhåndbok for mer informasjon om forbruksvarer og løsninger fra Hologic.

Fra andre leverandører:

- Sentrifuge med kapasitet på 50 ml (fritt svingbar kurv)
- Sentrifugerør, 50 ml
- Overføringspipetter i plast, 1 ml
- Balanserte elektrolyttløsninger
- System og reagenser for objektglassfarging
- Standard fikseringsmiddel for laboratorium

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

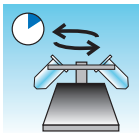


- Dekkglass og monteringsmedier
- Antikoagulant til nåleaspirasjoner
- Blander (ekstrautstyr)
- Iseddik (*kun for feilsøking*)
- Saltløsning (*kun for feilsøking*)
- DiThioThreitol (DTT, valgfritt, kun mucoide prøver)


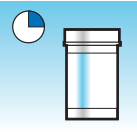
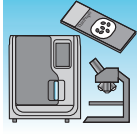
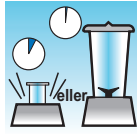
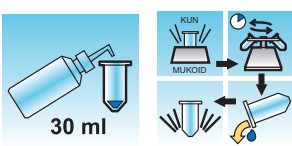
AVSNITT D

DETALJER OM TRINN FOR PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

Følgende er vanlige trinn for preparering av en ikke-gynekologisk prøve med ThinPrep Genesis-prosessoren. Hvert trinn er forklart i detalj i de følgende avsnittene.

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

	D-1. Innsamling
	D-2. Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter
	D-3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet
	D-4. Evaluer utseendet til cellepellet Se side 5.11.

	<p>D-5. Tilfør egnet mengde av prøven til hetteglasset med PreservCyt-løsning Se side 5.12.</p>
	<p>D-6. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter</p>
	<p>D-7. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass. Fikser, farg og evaluer.</p>
	<p>D-8. Mekanisk omrøring (kun mucouide prøver, valgfritt)</p>
	<p>D-9. CytoLyt-løsningsvask (Enkelte prøver krever ikke en CytoLyt-vask. Se protokollen for den spesifikke prøveprepareringen.)</p>

AVSNITT
D-1

INNSAMLING

Merk: ThinPrep™ Genesis-prosessoren er laget for bruk med PreservCyt™-løsning. Du må ikke kjøre noen andre innsamlingsmedier eller konserveringsløsninger gjennom den.

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

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

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE



Finnålsaspirasjonsprøver:

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

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



Mucoide prøver:

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

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



Væskeprøver:

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

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

Merk: Væskeinnsamling i CytoLyt-løsning betraktes kun som et innsamlingstrinn og ikke et vasketrinn. Se «CytoLyt-løsningsvask» på side 5.15 i dette avsnittet for mer informasjon.

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



Andre prøvetyper:

For andre prøvetyper som mottas i PreservCyt™-løsning, for eksempel børsting og skraping, er prøven klar til å kjøres på ThinPrep™ Genesis-prosessoren.

For andre prøvetyper som mottas i CytoLyt-løsning, følg protokollen for FNA-prøver. Se «Finnålsaspirasjoner (FNA)» på side 5.17.

Andre innsamlingsmedier:

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

Innsamlingsmedier som ikke anbefales:

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

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

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

Se «CytoLyt-løsningsvask» på side 5.15 for vaskeinstruksjoner for CytoLyt-løsning.

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

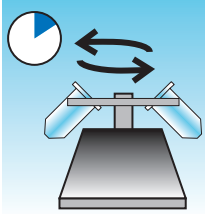
ADVARSEL: CytoLyt-løsning er giftig (inneholder metanol) og må aldri komme i direkte kontakt med pasienten.

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT D-2

KONSENTRER MED SENTRIFUGERING – 600 G I 10 MINUTTER



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

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

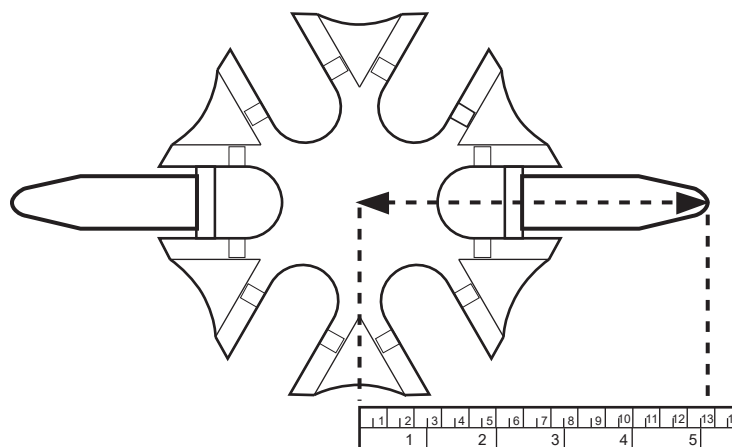
Følg disse trinnene for å bestemme den korrekte innstillingen på sentrifugen:

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

Merk: Bruk av sentrifuge med fast vinkel anbefales ikke.

Måle rotorlengden på sentrifugen

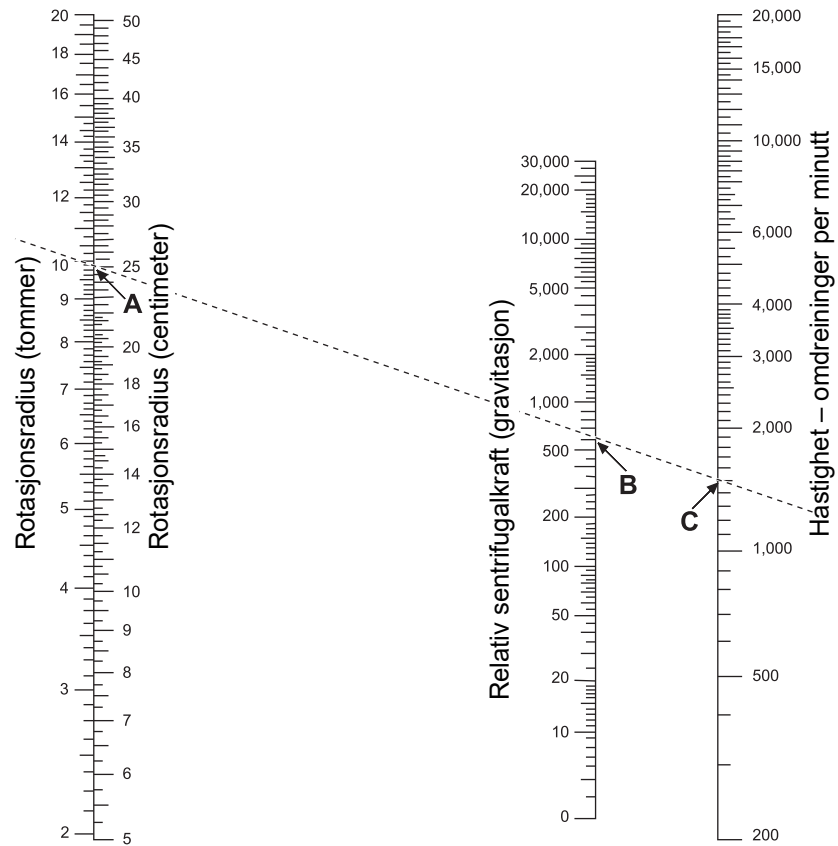
Bruk en linjal som viser cm for å måle radiusen på sentrifugen, avstanden fra senteret på rotoren til bunnen av bøtten forlenget horisontalt som vist i Figur 5-1.



Figur 5-1 Måle sentrifugen

Bestem korrekt sentrifugehastighet

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



Figur 5-2 Bestemme korrekt sentrifugehastighet

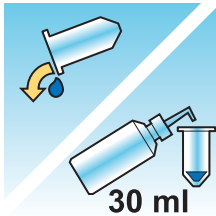
For å redusere den nødvendige tiden for sentrifugeringstrinnet kan du kjøre sentrifugen ved 1200 g i 5 minutter.

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

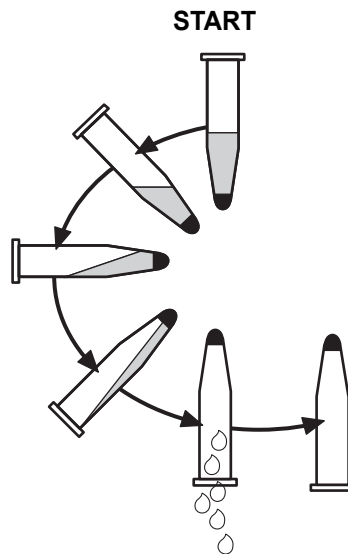
AVSNITT
D-3

HELL AV SUPERNATANT OG VIRVLE FOR Å RESUSPENDERE CELLEPALLET



Hell av supernatanten fullstendig for å få effektivt konsentrat av prøven. For å gjøre dette vender du sentrifugerørret 180 grader i en jevn bevegelse, heller av supernatanten og setter røret tilbake i sin opprinnelige posisjon som vist i Figur 5-3.¹ Observer cellepelleten under vendingen for å unngå utilsiktet tap av cellemateriale.

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



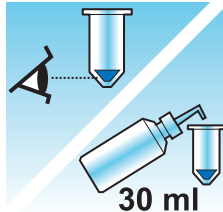
Figur 5-3 Helle av supernatant

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

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

AVSNITT
D-4

EVALUER UTSEENDET TIL CELLEPULLET



Utseendet til cellepellet	Prosedyre
<p>Cellepellet er hvit, blek-rosa, gyllenbrun eller usynlig.</p>	<p>Tilfør prøven til hetteglass med PreservCyt-løsning.</p> <p>Se «Tilfør prøven til hetteglass med PreservCyt-løsning» på side 5.12.</p>
<p>Cellepellet er klart rød eller brun. Dette indikerer tilstedeværelse av blod.</p>	<p>CytoLyt-løsningsvask</p> <p>Se «CytoLyt-løsningsvask» på side 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning • Konsentrer med sentrifugering • Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet
<p>Cellepellet er mucoid (ikke i væskeform).</p> <p>For å teste for væskeform drar du en liten mengde av prøven inn i en pipette og leverer dråper tilbake i røret.</p> <p>Hvis dråpene synes seige eller gelatinaktige, må slimet gjøres mer flytende.</p>	<p>CytoLyt-løsningsvask</p> <p>Se «CytoLyt-løsningsvask» på side 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning • Mekanisk omrøring • Konsentrer med sentrifugering • Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet

5


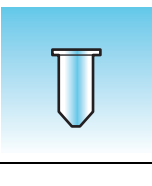

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT
D-5

TILFØR PRØVEN TIL HETTEGLASS MED PRESERVCYT-LØSNING



Fastslå størrelsen til cellepelleten og se tabellen nedenfor:

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

Faktorer som må vurderes

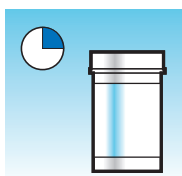
Pipettetypen som du bruker, kan påvirke konsentrasjonen på prøven som er tilført hetteglasset med PreservCyt-løsning, og kan derfor påvirke prøvevolumet. Hologic anbefaler å bruke standard 1 ml plastpipetter.

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

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

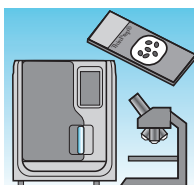
AVSNITT
D-6

LA STÅ I PRESERVCYT-LØSNING I 15 MINUTTER



Etter prøveoverføring til hetteglasset med PreservCyt-løsning skal prøven stå i minst 15 minutter før prosessering for at PreservCyt-løsningen skal gjøre prøven helt uten fare for smitte.

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

AVSNITT
D-7KJØR PÅ THINPREP™ GENESIS-PROSESSOREN, FIKSER, FARG OG
EVALUER

Etter at prøven har vært i kontakt med PreservCyt-løsningen i 15 minutter, kan den prosesseres på ThinPrep Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen objektglass eller objektglass + alikvot. Operatøren laster prosessoren, velger relevante elementer som skal prosesseres, og velger prøvetypen som beskrevet i Kapittel 7, «Bruksanvisning».

Ved fullføringen av objektglassprepareringsprosessen på ThinPrep Genesis-prosessoren fikserer og farger operatøren objektglasset i samsvar med prosedyren i Kapittel 10, «Fiksering, farging og coverslipping».

Når objektglasset er farget og coverslippet, undersøkes det mikroskopisk av en cytotekniker eller patolog. Hvis objektglasset synes utilfredsstillende etter mikroskopisk inspeksjon, kan et annet objektglass lages av prøven ved hjelp av prosedyrene «Feilsøking for prøvepreparering» på side 5.26.

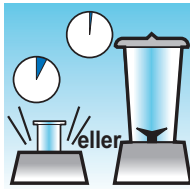
5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT
D-8

MEKANISK OMRØRING

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



Metode A:

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

Metode B:

Bland CytoLyt-/prøveblandingen i noen få sekunder.

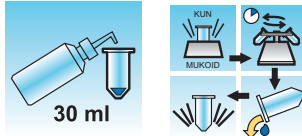
Merk: Røretiden kan variere for begge metoder avhengig av konsistensforskjellen på prøvene.

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

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

AVSNITT
D-9

CYTOLYT-LØSNINGSVASK



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

- Lyserer røde blodceller
- Løser opp slim
- Reduserer proteinutfelling

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

- Tilføre 30 ml CytoLyt-løsning til en cellepellet
- *Kun mucoide prøver: Mekanisk omrøring*
- Konsentrere med sentrifugering – 600 g x 10 minutter
- Helle av supernatant og virvle for å resuspendere cellepelleten

En enkelt **CytoLyt-løsningsvask** er vanligvis nok til å rengjøre de fleste ikke-gynologiske prøver. For spesielt blodige eller slimete prøver kan det være nødvendig med ytterligere **CytoLyt-løsningsvask**.

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

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



PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE



ANBEFALINGER FOR PRØVEPREPARERING


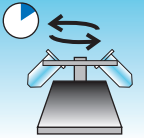
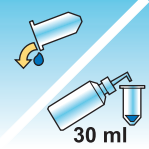
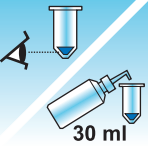

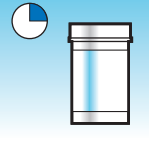
De følgende anbefalingene forklarer de foretrukne metodene for å preparere de forskjellige prøvetypene. Metodene er beskrevet i generelle former.

For mer detaljert informasjon om hvert trinn, se «Detaljer om trinn for preparering av ikke-gynekologisk prøve» på side 5.4.

«Feilsøking for prøvepreparering» på side 5.26 gir feilsøking for prøvepreparering.

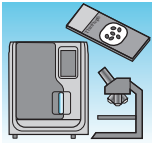
AVSNITT
E-1

FINNÅLSASPIRASJONER (FNA)

	<p>1. Innsamling: Samle inn prøve direkte i 30 ml CytoLyt-løsning. Hvis prøven må samles inn i en intravenøs løsning, må det brukes en balansert elektrolyttløsning.</p> <p>Merk: Hvis det er mulig, skyll nålen og sprøyten med en steril antikoagulerende løsning før prøven aspireres. Noen antikoagulerende midler kan forstyrre andre celleprosessersteknikker, så vær forsiktig hvis du planlegger å bruke prøven til annen testing.</p>
	<p>2. Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.</p>
	<p>4. Evaluer utseendet til cellepellet. Se side 5.11. Hvis cellepellet ikke er fri for blod, tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til cellepellet og gjenta fra trinn 2.</p>
	<p>5. Tilfør korrekt mengde prøve (avhengig av størrelsen på cellepelleten) til hetteglasset med PreservCyt-løsning. Se side 5.12.</p>
	<p>6. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter.</p>

5


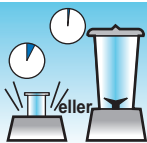
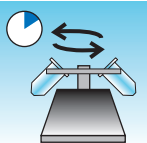

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

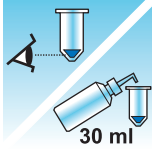

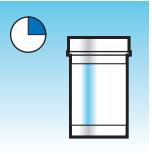
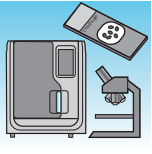
	<p>7. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gynekologisk (Non-Gyn) prøvetype. Fikser, farg og evaluer.</p>
---	--

AVSNITT E-2

MUCOIDE PRØVER

Mucoide prøver kan omfatte respiratoriske og gastrointestinale prøver.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Innsamling: Samle inn prøve direkte i 30 ml CytoLyt-løsning. ELLER Tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til den ferske prøven snarest mulig. Merk: Store prøver (mer enn 20 ml) skal konsentreres før tilføring av CytoLyt-løsning til prøven.</p>
<p>Alternativ:</p>	<p>Hvis DTT brukes med respiratoriske mucoide prøver, tilfør lagerløsning før omrøring. Se den følgende siden for prepareringsinstruksjoner.</p>
	<p>2. Mekanisk omrøring Merk: Virvle i minimum 5 minutter i «håndfri» virvelmaskin.</p>
	<p>3. Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.</p>

	<p>5. Evaluer utseendet til cellepellet. Se side 5.11. Bekreft at cellepelleten er i flytende form. Hvis cellepelleten ikke er i flytende form, tilsett 30 ml CytoLyt-løsning og gjenta trinn 2-4.</p>
	<p>6. Tilfør korrekt mengde prøve (avhengig av størrelsen på cellepelleten) til hetteglasset med PreservCyt-løsning. Se side 5.12.</p>
	<p>7. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter</p>
	<p>8. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gynekologisk (Non-Gyn) prøvetype. Fikser, farg og evaluer.</p>

Prosedyre for bruk av DiThioThreitol (DTT) med mucoide ikke-gynekologiske prøver

DTT har vist seg å være en reagens som er effektiv til å redusere mengden slim i respiratoriske prøver.^{1,2}

DTT-lagerløsning

- Preparer en lagerløsning ved å tilføre 2,5 g DTT³ til 30 ml CytoLyt-løsning.
- Denne løsningen kan brukes i 1 uke hvis den oppbevares i romtemperatur (15 °C – 30 °C).

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

2. Tang, CS, Tang CMC og Kung, TM, "Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection", Diagn. Cytopatol. 10, 76(1994).

3. Tilgjengelig på Amresco, kontakt en salgsrepresentant på 800-448-4442 eller www.amresco-inc.com.



PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE


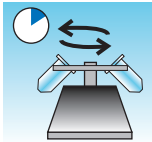


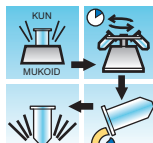
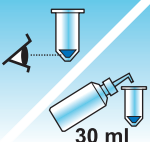

Prøvepreparering

- Denne prosedyren er utviklet for prosessering av mucoide ikke-gynekologiske prøver på et objektglass. Følg disse trinnene for å prosessere mucoide prøver på den foregående siden. Fjerning av en alikvot når en prøve har blitt preparert med DTT, er ikke validert på ThinPrep Genesis-prosessoren.
- Etter prøveinnsamling (trinn 1), men før virvling (trinn 2), tilføres 1 ml av DTT-lagerløsningen til prøven.
- Fortsett med de gjenværende prøveprosesseringsstrinnene som oppført.

AVSNITT
E-3

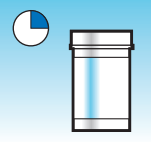
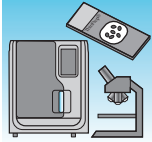
KROPPSVÆSKER

Kroppsvæsker kan omfatte serøse effusjoner, urin og cerebrospinalvæsker.

	<p>1. Innsamling: Samle inn ferske kroppsvæsker.</p> <p>Merk: Væsker innsamlet i CytoLyt-løsning krever også en CytoLyt-løsningsvask før instrumentprosessering.</p> <p>Merk: For ekstremt blodige væsker (f.eks. perikardiale) skal det startes med kun 10 ml fersk væske.</p>
	<p>2. Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>
	<p>3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.</p>
	<p>4. CytoLyt-løsningsvask</p> 
	<p>5. Evaluer utseendet til cellepellet. Se side 5.11. Hvis cellepellet ikke er fri for blod, tilfør 30 ml CytoLyt-løsning til cellepellet og gjenta fra trinn 2.</p>
	<p>6. Tilfør korrekt mengde prøve (avhengig av størrelsen på cellepelleten) til hetteglasset med PreservCyt-løsning. Se side 5.12.</p>

5




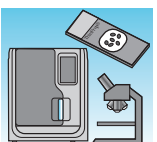
PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

	7. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter
	8. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gynekologisk (Non-Gyn) prøvetype. Fikser, farg og evaluer.

AVSNITT
E-4

ANDRE PRØVETYPEN

Andre prøvetyper som mottas i PreservCyt™-løsning kan inkludere overfladisk børsting og avskrapninger, som munnhuleprøver, brystvorteseekret, hudlesjoner (Tzanck-test) og øyebørsting.

	<p>1. Innsamling: Tilsett prøven direkte i et hetteglass med PreservCyt-løsning.</p>
	<p>2. Rist hetteglasset med PreservCyt-prøven varsomt for å blande innholdet.</p>
	<p>3. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter.</p>
	<p>4. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gynekologisk (Non-Gyn) prøvetype. Fikser, farg og evaluer.</p>


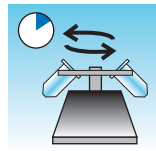
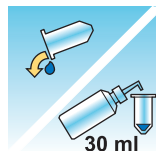
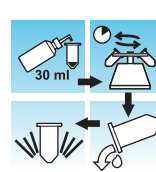
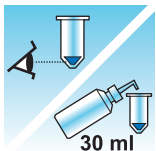
5


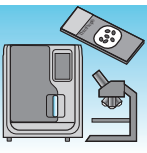
PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT
F



URINPRØVER FOR VYSIS™ UROVYSION-ANALYSE

Til bruk med urincytologiprosessering eller objektglassbasert molekylær testing, for eksempel urinprøver til UroVysion-analyse.

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

	<p>6. Tilfør hele prøven til hetteglass med PreservCyt™-løsning. La stå i PreservCyt-løsning i 15 minutter.</p>
	<p>7. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en UroCyt-prøvetype. Fikser, farg og evaluer cytologi, ELLER utfør den molekylære diagnostiseringstesting i samsvar med produsentens instruksjoner for bruk.</p> <p>Merk: UroCyt-prøver krever det gule ThinPrep UroCyt-filteret og UroCyt-mikroskopobjektglass for prosessering.</p>

Urinprøveinnsamling

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

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

AVSNITT G

FEILSØKING FOR PRØVEPREPARERING

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

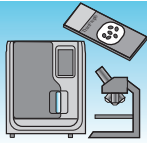
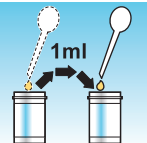
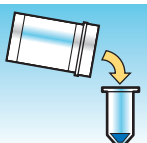
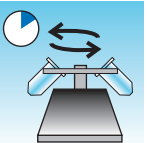
Etter farging kan det hende du observerer følgende uregelmessigheter:

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

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

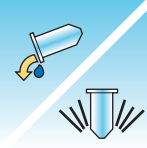
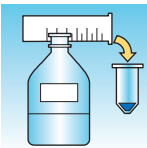
Forsiktig: Sørg for å bruke et nytt ikke-gynekologisk filter for hvert objektglass.

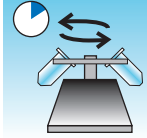
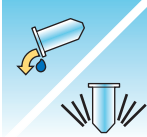
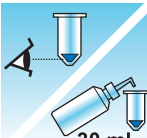

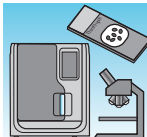
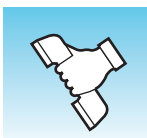
Blodige eller proteinrike prøver

Problem	Prosedyre	
<p>A. Ble meldingen «Prøven er fortynnet» vist under prosesseringen?</p> <p>NEI ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontroller for å se om cellulariteten er adekvat. Hvis ikke, bruk mer av pelleten hvis tilgjengelig.</p> <p>Preparer et objektglass ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gynekologisk (Non-Gyn) prøvetype.</p>	
<p>B. Har objektglasset en åpenbar «glorie» av cellemateriale og/eller hvite blodceller?</p> <p>NEI ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Fortynn prøven 20:1. Bruk en kalibrert pipette for å tilføre 1 ml prøve til et nytt hetteglass med PreservCyt-løsning. Preparer et objektglass ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gynekologisk (Non-Gyn) prøvetype.</p> <p>Kontakt Hologic teknisk støtte hvis en glorieartefakt kan ses på det nye objektglasset.</p>	
<p>C. Er objektglasset sparsomt og inneholder det blod, protein eller rester som ikke er fra celler?</p> <p>NEI ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Hell innholdet av hetteglasset med PreservCyt-prøven i et sentrifugerør.</p>	
<p>Kontakt Hologic teknisk støtte.</p>	<p>2. Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>	

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

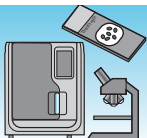
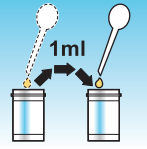
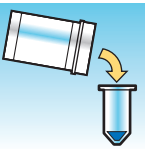
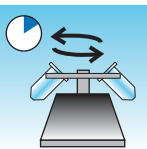
Problem	Prosedyre	
	<p>3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.</p>	
	<p>4. Hvis prøven inneholder blod eller rester som ikke er av celler: Bland en løsning på 9 deler CytoLyt-løsning til 1 del iseddik. Tilfør 30 ml av denne løsningen til sentrifugerøret med prøven. Hvis prøven inneholder protein: Tilfør 30 ml saltløsning til sentrifugerøret med prøven.</p>	

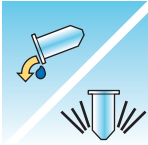

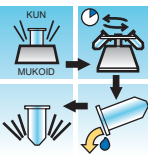
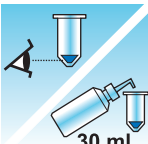

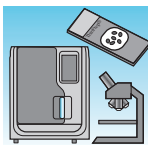

Problem	Prosedyre	
	5. Konsentrer med sentrifugering – 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.	
	6. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.	
	7. Evaluer utseendet til cellepellet. Se side 5.11. Hvis pellet inneholder blod eller protein, gjenta fra trinn 4.	
	8. Tilfør egnet mengde av prøven til hetteglasset med PreservCyt-løsning. Se side 5.12.	
	9. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass. Fikser, farg og evaluer.	
	10. Kontakt Hologic teknisk støtte hvis det nye objektglasset er sparsomt.	

5

PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

Mucoide prøver

Problem	Prosedyre	
<p>A. Ble meldingen «Prøven er fortynnet» vist under prosesseringen?</p> <p>NEI ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontroller for å se om cellulariteten er adekvat. Hvis ikke, bruk mer av pelleten hvis tilgjengelig. Preparer et objektglass ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gyn. prøvetype.</p>	
<p>B. Har objektglasset en åpenbar «glorie» av cellemateriale og/eller hvite blodceller?</p> <p>NEI ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Fortynn prøven 20:1. Bruk en kalibrert pipette for å tilføre 1 ml prøve til et nytt hetteglass med PreservCyt-løsning. Preparer et objektglass ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass for en ikke-gyn. prøvetype. Kontakt Hologic teknisk støtte hvis en glorieartefakt kan ses på det nye objektglasset.</p>	
<p>C. Er objektglasset sparsomt og inneholder det slim?</p> <p>NEI ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Hell innholdet av hetteglasset med PreservCyt-prøven i et sentrifugerør.</p>	
<p>Kontakt Hologic teknisk støtte.</p>	<p>2. Konsentrer med sentrifugering. 600 g i 10 minutter eller 1200 g i 5 minutter.</p>	

Problem	Prosedyre	
	3. Hell av supernatant og virvle for å resuspendere cellepellet.	
	4. CytoLyt-løsningsvask 	
	5. Evaluer utseendet til cellepellet. Se side 5.11. Hvis pellet inneholder slim, gjenta fra trinn 4.	
	6. Tilfør egnet mengde av prøven til hetteglasset med PreservCyt-løsning. Se side 5.12.	
	7. Kjør på ThinPrep™ Genesis-prosessoren ved bruk av prosessen med objektglass eller alikvot + objektglass. Fikser, farg og evaluer.	
	8. Kontakt Hologic teknisk støtte hvis det nye objektglasset er sparsomt.	



VANLIGE ARTEFAKTER

Utstrøket kjernedetalj

Kromatindetaljen i kjernen kan se utstrøket ut hvis saltløsning, PBS eller RPMI benyttes som innsamlingsvæsker. Dette problemet kan unngås ved å samle inn prøven enten fersk, i CytoLyt-løsning eller i en balansert elektrolyttløsning. Se «Finnålsaspirasjoner (FNA)» på side 5.17 for mer informasjon om innsamlingsvæsker.

Glorieartefakt

I enkelte tilfeller med tette prøver kan den ytre kanten av cellemateriale overføres til ThinPrep-objektglasset og danne en «glorie» eller ring med cellemateriale på objektglasset. Hvis objektglasset ikke er tilfredsstillende, kan et andre objektglass produseres i henhold til feilsøkningsprosedyren for prøvepreparering på forrige side.

Kompresjonsartefakt

Enkelte prøver kan utvise noe som ligner på «lufttørking»-artefakter på perimeteren av celleflekken. Denne artefakten er ikke lufttørking, men skyldes i stedet kompresjon av celler mellom kanten av filteret og objektglasset.

Fargingsartefakt

Enkelte prøver kan vise en fargingsartefakt som minner om lufttørking. Denne artefakten ser ut som en rød eller oransje sentral farging, primært i celleklynger eller -grupper. Denne artefakten skyldes ufullstendig skylning av motfargingene. Ferske alkoholbad eller et ekstra skylletrinn etter de cytoplasmiske fargingene er nødvendig for å fjerne denne artefakten.

Kant av sylindertartefakten

Enkelte prøver kan utvise en smal kant med cellemateriale rett utenfor omkretsen av celleflekken. Denne artefakten er en følge av celler fra ytterkanten av den våte filtersylinderen som overføres til objektglasset. Dette kan være mer åpenbart på svært cellulære prøver, ettersom væsken inneholder flere celler som skal overføres.

TEKNIKKER BRUKT I FEILSØKING

Fortynne prøven 20 til 1

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

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

Iseddikvask for blod og rester som ikke er fra celler

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

Saltløsningsvask for protein

Hvis det påvises at en prøve inneholde protein under mikroskopet, kan den vaskes videre ved å bruke en saltløsning i stedet for CytoLyt-løsning. Dette skal kun gjøres etter at prøven har vært i PreservCyt-løsning. Bruk ikke direkte på ferske prøver, da kjernemorfologien kanskje ikke bevares adekvat.



PREPARERING AV IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVE

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel seks

Brukergrensesnitt

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

Innholdet i dette kapitlet:

Skjermvisning	6.2
• Skanne eller legge inn informasjon	6.2
Hovedmeny, prosessor inaktiv	6.4
• Logg på (valgfritt)	6.4
• Elementer som skal prosesseres	6.6
• Prøvetype-knapper	6.7
• Systemoversikt og statusindikatorer	6.7
• Knappen Begynn lasting	6.8
Administrative alternativer	6.9
• Systeminnstillinger	6.10
• Systemvedlikehold	6.23
• Objektglasskriver	6.25
• Rørs skriver	6.26
• Objektglassetiketter	6.26
• Røretiketter	6.36
• Konfigurer strekkoder	6.38
• Om	6.56
• Rapporter	6.57



BRUKERGRENSESNIFF



SKJERMVISNING

På ThinPrep Genesis-prosessoren er skjermvisningene beregnet på å veilede operatøren gjennom en trinnsekvens.

Tilbake-knappen går som regel tilbake ett trinn i sekvensen.

Avbryt-knappen avbryter det aktuelle trinnet og returnerer til starten av sekvensen.

Skanne eller legge inn informasjon

Hvis funksjonen for oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren, finnes det enkelte trinn der operatøren må skanne eller legge inn informasjon. For disse trinnene flytter prosessoren skanneren til en ny posisjon, og det røde skannerlyset blinker.

Skanne data

For å skanne informasjonen, for eksempel en hetteglass-ID, åpne døren og hold gjenstanden som skal skannes slik at strekkoden på gjenstanden er parallell med skanneren. Hold gjenstanden som skal skannes slik at det grønne lyset på skanneren befinner seg i midten av strekkoden. Se Figur 7-14.

Prosessoren vil avgi et pip etter en vellykket skanning. Hvis prosessoren skanner en strekkode, men informasjonen ikke stemmer overens med konfigurasjonssettet på prosessoren, vil prosessoren avgi en annen lyd, det røde skannerlyset vil blinke og en oransje melding vises på skjermen.

Merk: Hvis prosessorens lydinnstillinger har toner slått av, kan ingen lyder høres.

Legge inn data med tastaturet

Trykk på feltet for å legge inn data manuelt. Et tastatur med tall og bokstaver vises.



Figur 6-1 Tastatur

Når ThinPrep™ Genesis-prosessoren er slått på og klar til bruk, vises hovedskjermbildet.

Beskrivelse av visningsskjermen

Dato og klokkeslett

Prøvetype-knappene er kun tilgjengelig når prosessen inkluderer et objektglass.

Statusindikatorer

Materialer som ikke er nødvendige for å kjøre den valgte prosessen, er oppført i grått.

Knappen **Rapporter**

Knappen **Admin. alternativer**

Knappen **Logg på**

Velg elementene som skal prosesseres. Prosessen «Objektglass» er valgt i dette eksempelet.

«Systemoversikt»-området viser hvilke materialer som er lastet, mangler og nødvendig for å kjøre den valgte prosessen.

Knappen **Begynn lasting**

Figur 6-2 Hovedmeny

Logg på (valgfritt)

En operatør kan logge seg på ThinPrep Genesis-prosessoren. Hvis en operatør logger seg på, registreres bruker-ID-informasjonen i rapportene generert av ThinPrep Genesis-prosessoren.



Figur 6-3 Knappen Logg på

1. Trykk på knappen **Logg på**. Et skjermbilde for brukerpålogging vises.

Bruk strekkodeskanneren i ThinPrep™ Genesis™-prosessoren, eller trykk på feltet Bruker-ID på skjermen og bruk tastaturet til å legge inn ID-en.

Maksimumslengde for bruker-ID er 64 tegn.

Figur 6-4 Brukerpålogging

2. Legg inn bruker-ID og trykk på **Lagre**. På hovedmenyen endres knappen **Logg på** til knappen **Logg av** og viser bruker-ID.

Bruker-ID vil registreres i hetteglassrapporten for hetteglass som prosesseres mens denne brukeren er pålogget.

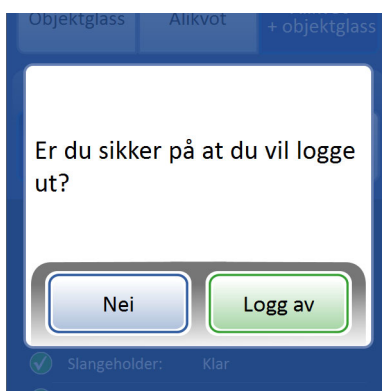
Figur 6-5 Bruker-ID på hovedmenyen og hetteglassrapporten

ThinPrep Genesis-prosessoren kan kjøres uten å logge på. Hvis operatøren ikke har logget på, vil ikke rapportene inkludere bruker-ID-informasjon.

Logg av

For å logge av prosessoren trykker du på knappen **Logg av** fra hovedmenyen.

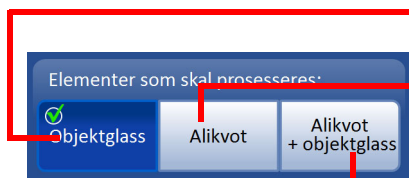
En bekreftelsesskjerm vises. Trykk på knappen **Logg av** på bekreftelsesskjermen for å logge av, eller trykk på **Nei** for å forbli pålogget.



Figur 6-6 Bekreft avlogging

Elementer som skal prosesseres

Før lasting av prosessoren velger du et eller flere elementer som skal prosesseres fra prøvehetteglasset: Objektglass, alikvot eller alikvot + objektglass.



Objektglass: Denne prosessen overfører celler fra en prøve på et mikroskopobjektglass.
I eksempelet velges **Objektglass**.

Alikvot: Denne prosessen pipetterer en 1 ml alikvot av en prøve til et rør.

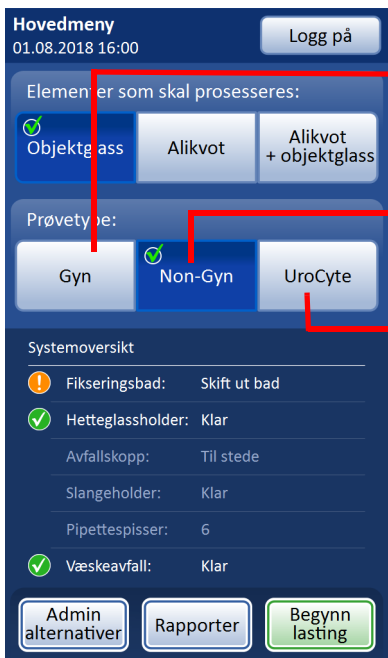
Alikvot + objektglass: Denne prosessen utfører både alikvotfjerningen og objektglassprosessen fra samme prøve.

Figur 6-7 Elementer som skal prosesseres

FORSIKTIG: Utvalget av elementer som skal prosesseres, trenger ikke velges hver gang prosessoren lastes. Valget vedvarer inntil operatøren endrer det. Hvis instrumentet imidlertid slås av og startes på nytt, eller hvis språkinnstillingen endres, går utvalget som standard til Objektglass og vil måtte endres til å kjøre prosessen Alikvot eller Alikvot + objektglass.

Prøvetype-knapper

Før lasting av prosessoren, hvis prosessen er objektglass eller alikvot + objektglass, velg prøvetypen som skal kjøres: gynekologiske prøver, ikke-gynekologiske prøver, UroCyte™-prøver.



For å kjøre en gynekologisk prøve.

Bruk ufargede ThinPrep™-utstryksfiltre og ThinPrep-mikroskopobjektglass for utstrykstester, eller ThinPrep-mikroskopobjektglass for utstrykstester til bruk med ThinPrep-avbildningssystemet.

For å kjøre en ikke-gynekologisk prøve.

Bruk blå, ikke-gynekologiske ThinPrep-filtre og ThinPrep-mikroskopobjektglass.

For å kjøre urinprøver til bruk sammen med UroVysion™-analysen.

Bruk gule ThinPrep UroCyte-filtre og ThinPrep UroCyte-mikroskopobjektglass.

Figur 6-8 Prøvetype-knapper

FORSIKTIG: Det er ikke nødvendig å velge prøvetypen hver gang prosessoren lastes. Valget vedvarer inntil operatøren endrer det. Hvis instrumentet imidlertid slås av og startes på nytt, eller hvis språkinnstillingen endres, går utvalget av prøvetype som standard til Gyn og vil måtte velges for å kjøre prøvetypene Non-Gyn eller UroCyte.

Systemoversikt og statusindikatorer

Statusindikatorerne er plassert i Systemoversikt-området i hovedmenyen.

✓ Den grønne sirkelen med hakemerke angir at systemkomponenten er klar og nødvendig for prosessen som operatøren har valgt.

! Den oransje sirkelen med utropstegn angir at systemkomponenten eller forbruksvaren er nødvendig og ikke er klar. I dette eksempelet må fikseringsbadet settes inn.

For gjenstander som ikke er nødvendige for prosessen operatøren valgte, er hver gjenstand, sammen med dens status, oppført i grått, uten sirkelikoner.

Fikseringsbad – ThinPrep Genesis-prosessen overvåker om fikseringsbadet er til stede eller ikke. Hvis fikseringsbadet er påkrevd og til stede, er ikonet et hakemerke, og ordet «Klar» vises i grønt. Hvis fikseringsbadet er påkrevd, men ikke er til stede, er ikonet et utropstegn, og ordene «Skift ut bad» vises i oransje. Fikseringsbadet er ikke påkrevd for alikvotprosessen. Hvis det er et fikseringsbad i fikseringsbadholderen når alikvotprosessen velges, er den grå statusmeldingen «Til stede».

Hetteglassholder – ThinPrep Genesis-prosessoren overvåker om et prøvehetteglass er i hetteglassholderen eller ikke. Hvis hetteglassholderen er tom, er ikonet et hakemerke, og ordet «Klar» vises i grønt. Hvis det er et prøvehetteglass i hetteglassholderen for tidlig i lasteprosessen, er ikonet utropstegnet og ordene «Fjern hetteglass for å starte» vises i oransje.

Avfallskopp – ThinPrep Genesis-prosessoren overvåker om avfallskoppen for pipettespisser er til stede eller ikke. Hvis avfallskoppen er påkrevd og til stede, er ikonet et hakemerke, og ordet «Til stede» vises i grønt. Hvis avfallskoppen er påkrevd, men ikke er til stede, er ikonet et utropstegn, og ordene «Skift ut pipetteavfall» vises i oransje. Avfallskoppen er ikke påkrevd for objektglassprosessen. Hvis avfallskoppen er til stede når objektglassprosessen velges, er den grå statusmeldingen «Til stede».

Slangeholder – ThinPrep Genesis-prosessoren overvåker om et rør er i rørholderen eller ikke. Hvis et rør er påkrevd og rørholderen er tom, er ikonet et hakemerke, og ordet «Klar» vises i grønt. Hvis røret er påkrevd, men er i rørholderen for tidlig i lasteprosessen, er ikonet utropstegnet og ordene «Fjern rør for å starte» vises i oransje. Et rør er ikke påkrevd for objektglassprosessen. Hvis det er et rør i rørholderen når objektglassprosessen velges, er den grå statusmeldingen «Rør til stede».

Pipettespisser – ThinPrep Genesis-prosessoren overvåker antallet pipettespisser som er lastet i pipettespissholderen og klare til bruk. Hvis en pipettespiss er påkrevd og minst én pipettespiss er til stede, er ikonet et hakemerke, og antallet pipettespisser vises i grønt. Hvis pipettespissholderen er tom, er antallet «0». Pipettespisser er ikke påkrevd for objektglassprosessen. Når objektglassprosessen er valgt, vises antallet pipettespisser i grått.

Væskeavfall – Systemet overvåker om væskeavfallsflasken er til stede og om den må tømmes. Hvis væskeavfallsflasken er klar, er ikonet et hakemerke, og ordet «Klar» vises i grønt. Hvis avfallsflasken må tømmes eller hvis avfallsflasken ikke er til stede, er ikonet et utropstegn, og ordene «Tøm væskeavfallet» vises i oransje. **Begynn lasting**-knappen er kun tilgjengelig når avfallsflasken er klar.

Knappen Begynn lasting

For å begynne å laste prosessoren trykker du på **Begynn lasting**-knappen.



Figur 6-9 Knappen Begynn lasting

Se Kapittel 7, «Bruksanvisning» for instruksjoner om lasting av ThinPrep Genesis-prosessoren.

ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER



Figur 6-10 Knappen Admin. alternativer

Med skjermbildet Admin. alternativer (Administrative alternativer) kan brukeren danne et grensesnitt med prosessoren utenfor prøveprosesseringen. Fra hovedmenyen, trykk på **Admin. alternativer**-knappen for å få tilgang til skjermbildet Administrative alternativer.

Bruk **Systeminnstillinger**-knappen for å bruke eller endre systeminnstillinger.

Bruk **Objektglasskriver**-knappen for å slå tilkoblingen til objektglasskriveren (ekstraustyr) av eller på. I dette eksempelet indikerer den grønne sirkelen «på»-innstillingen.

Bruk **Objektglassetiketter**-knappen for å lage eller endre designet av objektglassetiketter.

Bruk **Konfigurer strekkoder**-knappen for å legge inn informasjon om ID-typene som brukes på hetteglass, objektglass og rør.

Bruk **Tilbake**-knappen for å returnere til hovedmenyen.



Bruk **Systemvedlikehold**-knappen for instrumentassisterte vedlikeholdsaktiviteter.

Bruk **Rørskriver**-knappen for å slå tilkoblingen til rørskriveren (ekstraustyr) av eller på. I dette eksempelet angir den grå sirkelen «Av»-innstillingen.

Bruk **Røretiketter**-knappen for å lage eller endre designet av røretiketter.

Trykk på **Om**-knappen for informasjon om prosessoren.

Bruk **Avstenging**-knappen for å slå av ThinPrep Genesis-prosessoren.

Figur 6-11 Skjermbildet Administrative alternativer

Hvert av de admin. alternativene er beskrevet under.

Systeminnstillinger

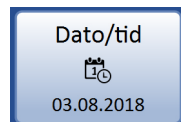


The screenshot shows the 'Systeminnstillinger' menu with the following options and descriptions:

- Dato/tid**: 03.08.2018. Description: Bruk **Dato/tid**-knappen for å endre dato og klokkeslett.
- Språk**: Norsk. Description: Bruk **Språk**-knappen for å endre språket som vises på skjermbildet og på rapportene.
- Lab-navn**: Hologic. Description: Bruk **Lab-navn**-knappen for å konfigurere eller endre laboratorienavnet på prosessoren.
- Instrument navn**: Genesis. Description: Bruk **Instrumentnavn**-knappen for å konfigurere eller endre navnet på prosessoren.
- Lyd**: 6. Description: Bruk **Lyd**-knappen for å justere volumet eller slå lyden av eller på.
- Varseltoner**: Av/Av. Description: Bruk **Varseltoner**-knappen for å velge toner og for å slå funksjonen av eller på.
- Auto-start med Dør lukk**: Av. Description: Bruk **Auto-start med Dør lukk**-knappen for å slå funksjonen av eller på.
- Oppsynskjede**: Av/Av. Description: Bruk **Oppsynskjede**-knappen for å slå funksjonen av eller på.
- Tilbake**: Description: Bruk **Tilbake**-knappen for å returnere til skjermbildet Admin. alternativer.

Figur 6-12 Skjermbildet Systeminnstillinger

Fra denne menyen kan operatøren bruke eller endre systeminnstillinger.

Dato/tid

Dato/tid-knappen viser gjeldende innstilling.

Figur 6-13 Knappen Dato/tid

Trykk på **Dato/tid**-knappen for å endre dato og klokkeslett som vises på brukergrensesnittet, i etikettdesignet og på rapportene.

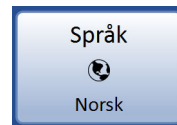


Merk: Avhengig av hvilket språk som er blitt valgt, kan dato- og klokkeslettformatet på displayet endres for å tilpasses brukeren.

Figur 6-14 Skjermbildet Dato & klokkeslett



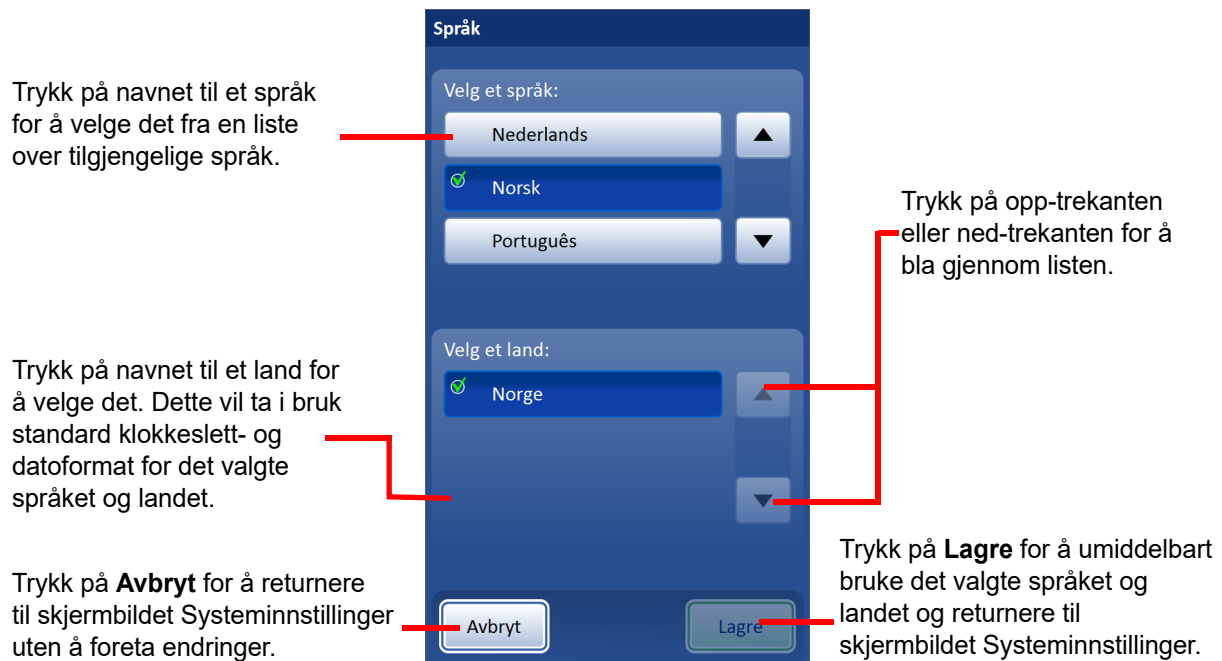
Språk



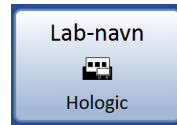
Språk-knappen viser den gjeldende innstillingen.

Figur 6-15 Knappen Språk

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



Figur 6-16 Skjermbildet for valg av språk

Lab-navn

Lab-navn-knappen viser gjeldende innstilling.

Figur 6-17 Knappen Lab-navn

For å legge inn eller redigere et navn på institusjonen hvor prosessoren er plassert, trykker du på knappen **Lab-navn**. Laboratorienavnet som stilles inn her, kan brukes i etikettdesignfunksjonene til prosessoren. Trykk på tastene på tastaturet for legge inn et navn, opptil 64 tegn langt. Skift mellom store bokstaver, små bokstaver og spesialtegn så ofte som ønskelig før du lagrer endringer. Se Figur 6-18.

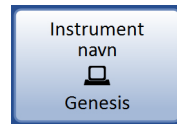


Figur 6-18 Legg inn eller rediger laboratorienavnet ved hjelp av tastaturet

6

BRUKERGRENSESNITT

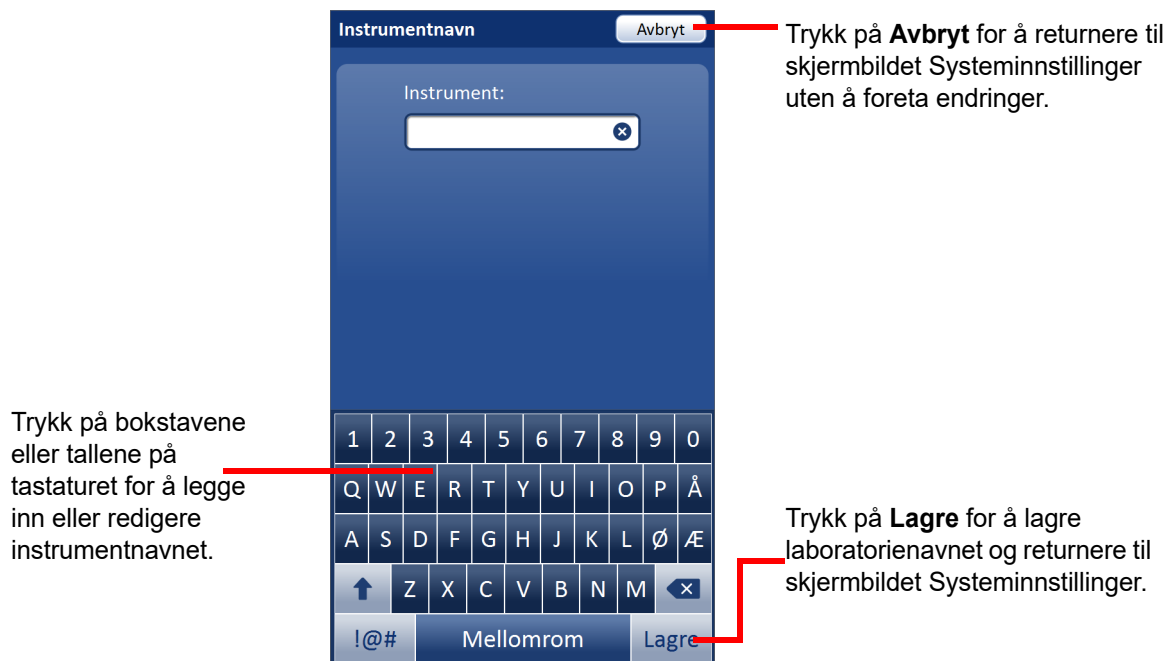
Instrumentnavn



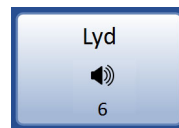
Instrumentnavn-knappen viser gjeldende innstilling.

Figur 6-19 Knappen Instrumentnavn

Når du skal legge inn eller redigere et navn for ThinPrep Genesis-prosessoren, trykker du på knappen **Instrumentnavn**. Instrumentnavnet som stilles inn her, kan brukes i etikettdesign-funksjonene til prosessoren. Trykk på tastene på tastaturet for legge inn et navn, opptil 64 tegn langt. Skift mellom store bokstaver, små bokstaver og spesialtegn så ofte som ønskelig før du lagrer endringer. Se Figur 6-20.



Figur 6-20 Legg inn eller rediger instrumentnavnet ved hjelp av tastaturet

Lyd

Lyd-volumknappen viser gjeldende innstilling.

Figur 6-21 Lyd-knapp

Hørbare varseltoner kan stilles til lyd når en prosess fullføres og under en feiltilstand. Volumet på lydvarseltonene kan økes eller reduseres. Bruk lydinnstillingen for å slå lydvarsler av eller på og for å justere volumet på lydvarselet.

Lydvolum
Trykk på knappen øk (+) eller reduser (-) for å endre lydnivået og høre lyden med det nye volumet.

Trykk på **Avbryt** for å returnere til skjermbildet Systeminnstillinger uten å foreta endringer.

Systemlyder
Trykk på **På**-knappen for å ha lydinnstillingen på.
Trykk på **Av**-knappen for å ha lyden slått av.
Valget angis med et hakemerke.

Trykk på **Lagre** for å lagre innstillingsjusteringen og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger.

Figur 6-22 Lyd-skjerm bilde

Trykk på knappen - (**reduser**) én eller flere ganger for å redusere volumet. Trykk på knappen + (**øk**) én eller flere ganger for å øke volumet (0 til 10). Lyden spilles av ved det nye volumet når du trykker på knappen + eller -. Fortsett å justere og forhåndsviser lydvolumet til det er tilfredsstillende. Trykk på knappen **Lagre** for å lagre innstillingen og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger.

Varseltoner



Varseltoner-knappen viser den gjeldende innstillingen.

Figur 6-23 Knappen Varseltoner

Varseltoner er lydalarmer som lyder når en prosess fullføres eller under en feiltilstand. Tre lyder tilbys for hver. Velg en tone eller velg alternativet for å slå av eller på eventuelle lydalarmer for hver tilstand.

Merk: Lyden må være på for å høre varseltonen. Volumet til tonene justeres gjennom Lyd-skjermbildet. Se «Lyd» på side 6.15.

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

Trykk på **På**-knappen for å slå prosessering fullført-varselet på.
Trykk på **Av**-knappen for å slå prosessering fullført-varselet av.
Valget angis med et hakemerke.



Slå alternativet på og velg en tone.

Trykk på **På**-knappen for å slå feilvarselet på.
Trykk på **Av**-knappen for å slå feilvarselet av.
Valget angis med et hakemerke.

Trykk på lydikonet for å høre tonen.

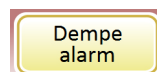
Trykk på **Avbryt** for å returnere til skjermbildet Systeminnstillinger uten å foreta endringer.

Trykk på **Lagre** for å lagre innstillingsjusteringen og returnere til skjermbildet Systeminnstillinger.

Figur 6-24 Alarmer-skjermbildet for prosessering fullført og feiltilstand

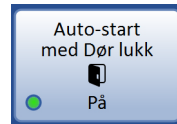
Når en prosess fullføres, høres varseltonen for prosessering fullført én gang.

Når en feiltilstand oppstår, vil feilvarseltonen høres, og deretter gjentas den med noen få sekunders mellomrom. Feilmeldingsvinduet vil ha knappen **Dempe alarm** som kan trykkes for å slå av alarmen. Se Figur 6-25.



Figur 6-25 Knappen Dempe alarm

Auto-start med Dør lukk



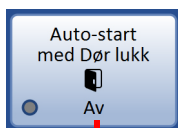
Auto-start med Dør lukk-knappen viser den gjeldende innstillingen.

Figur 6-26 Knappen Auto-start med Dør lukk

Trykk på Auto-start med Dør lukk-knappen for å veksle mellom av og på.

Døren må lukkes før man starter en prosess på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Når innstillingen Auto-start med Dør lukk er på, starter prosessen så snart operatøren lukker døren.



Innstillingen Auto-start med Dør lukk er av.

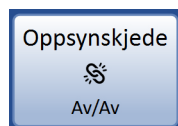
Når innstillingen Auto-start med Dør lukk er av, starter prosessen så snart operatøren lukker døren og trykker på **Fortsett**-knappen.



Figur 6-27 Auto-start med Dør lukk av



Oppsynskjede



Oppsynskjede-knappen viser den gjeldende innstillingen.

Figur 6-28 Knappen Oppsynskjede

ThinPrep Genesis-prosessoren kan konfigureres til å sammenligne ID-informasjonen på prøvehetteglasset med informasjonen på objektglasset, røret eller begge. Oppsynskjede-knappen aktiverer eller deaktiverer denne sammenligningen. Se «Konfigurerer strekkoder» på side 6.38 for mer informasjon om etikettformater.

Eller, med oppsynskjede slått av, kan ThinPrep Genesis-prosessoren konfigureres til ikke å bruke hetteglass-ID, objektglass-ID eller rør-ID i det hele tatt.

Trykk på **Oppsynskjede**-knappen for å gå til innstillingene for denne oppsynsfunksjonen.

Trykk på **På** i området «Cytologi – hetteglass og objektglass» for å:

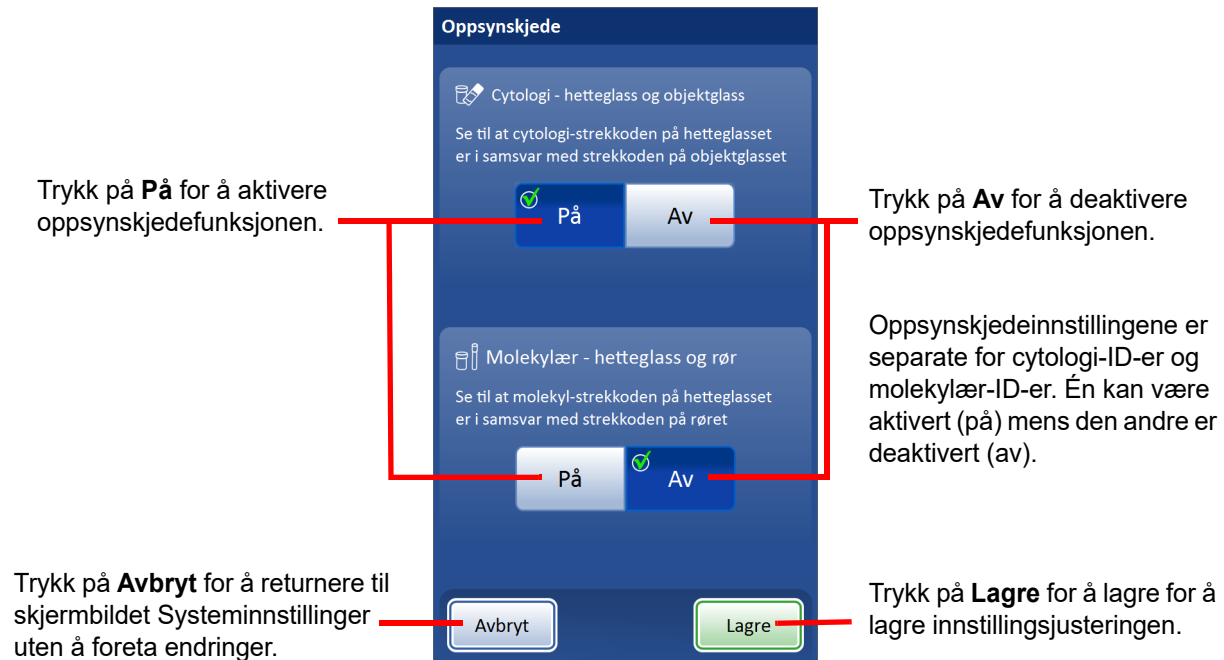
- få prosessoren til å kontrollere at cytologi-ID-en er i formatet konfigurert for ID-en,
- få prosessoren til å sammenligne cytologi-ID-en på prøvehetteglasset med objektglass-ID-en, og
- inkludere cytologi-ID-en og objektglass-ID-en på hetteglassrapporter.

Når oppsynskjeden for hetteglasset og objektglasset er slått på, krever prosessoren at operatøren skanner eller legger inn cytologi-ID-en på hetteglasset under lasteprosessen, og prosessoren vil skanne objektglassetiketten før den overfører prøven til objektglasset.

Trykk på **På** i området «Molekylær – hetteglass og rør» for å:

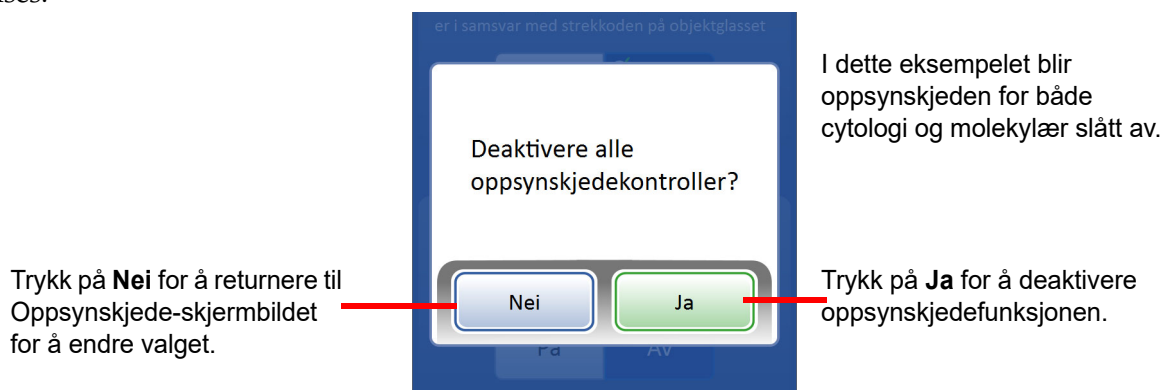
- få prosessoren til å kontrollere at molekylær-ID-en er i formatet konfigurert for ID-en,
- få prosessoren til å sammenligne molekylær-ID-en på prøvehetteglasset med rør-ID-en, og
- inkludere molekylær-ID-en og rør-ID-en på hetteglassrapporter.

Når oppsynskjeden for hetteglasset og røret er slått på, krever prosessoren at operatøren skanner eller legger inn både molekylær-ID-en på hetteglasset og ID-en på røret under lasteprosessen.



Figur 6-29 Skjermbildet Oppsynskjede

For å deaktivere oppsynskjedefunksjonen velger du **Av** og trykker på **Lagre**. En bekreftelsesskjermbilde vises.



Figur 6-30 Bekreft deaktivering av oppsynskjedekontroller

6

BRUKERGRENSESNITT

Når oppsynskjede er aktivert i Admin, alternativer for prosessoren, er første trinn i Begynn lastingssekvensen å legge inn ID-informasjonen fra hetteglasset.

Skann eller legg inn begge hetteglass-ID-er, deretter last hetteglass inn i holder

Cytologi-ID:
Trykk for å legge inn manuelt

Molekylær-ID:
Trykk for å legge inn manuelt

Cytologi-ID-en eller prøve-ID-en på hetteglasset må legges inn under lastetrinnene hvis oppsynskjeden for cytologi er på.

Molekylær-ID-en eller prøve-ID-en på hetteglasset må legges inn under lastetrinnene hvis den molekylære oppsynskjeden er på.

Hvis ID-en på hetteglasset stemmer overens med oppsettet på prosessoren, vises et grønt hakemerke.

Hvis en ID på hetteglasset ikke stemmer med oppsettet på prosessoren, stanser lasteprosessen før hetteglasset lastes. Trykk på **Tilbake** for å legge inn ID-en på nytt.

Uventet ID (lengde må være 5-64 tegn):
ABCD

Tilbake Avbryt

Tilbake Avbryt

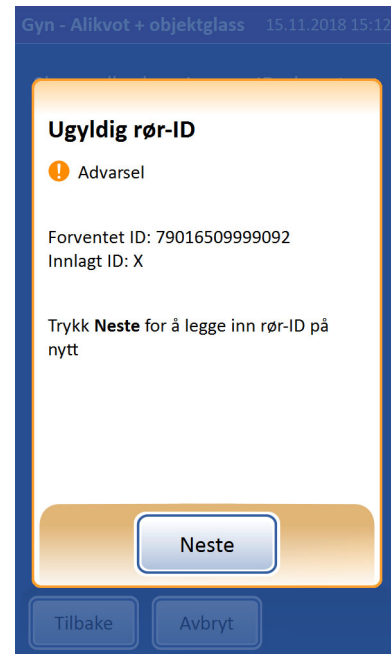
Figur 6-31 Oppsynskjede på – begynn lasting ved å legge inn ID(er) fra hetteglass

Når oppsynskjeden er aktivert for molekylær-ID-er i Admin. alternativer i prosessoren, etter at hetteglass-ID-informasjonen er lagt inn, er neste trinn i Begynn lasting-sekvensen å legge inn rør-ID-en. Dette trinnet skjer kun når en alikvot er blant elementene som skal prosesseres.



Rør-ID-en må legges inn under lastetrinnene hvis den molekylære oppsynskjeden er på og en alikvot skal fjernes.

Hvis røretiketten har feil ID, stanser prosessen før røret lastes.



Figur 6-32 Oppsynskjede på – legg inn rør-ID

6

BRUKERGRENSESNITT

Når oppsynskjede er aktivert i Admin. alternativer i prosessoren, når et objektglass er blant elementene som skal prosesseres, skanner prosessoren objektglassetiketten under prosessering for å kontrollere at den stemmer med objektglassetikettformatet som er konfigurert for prosessoren.



Hvis objektglassetiketten har feil ID, stanser prosessen før hetteglasset åpnes.

Trykk på **Neste** for å avise feilskjermbildet og fjerne objektglasset med feil ID.

Figur 6-33 Oppsynskjede på – prosessoren skanner og sammenligner objektglass-ID

Når oppsynskjeden er deaktivert i Admin. alternativer i prosessoren, brukes verken hetteglass-ID-, rør-ID- eller objektglass-ID-informasjon av prosessoren.

Når oppsynskjede er deaktivert, vises en merknad øverst på prosesserings skjerm bildene. Merknaden sier «Objektglass-oppsynskjeden er AV», «Alikvot-oppsynskjeden er AV» eller «Hele oppsynskjeden er AV» avhengig av systeminnstillingen og hva som prosesseres.

Det første trinnet for lasting av prosessoren er å laste hetteglasset, uten å legge inn hetteglass-ID-informasjon.

Når en alikvot er et element som skal prosesseres, lastes røret uten å legge inn rør-ID-informasjon.

Når et objektglass er et element som skal prosesseres, skanner ikke prosessoren objektglass-ID-en.



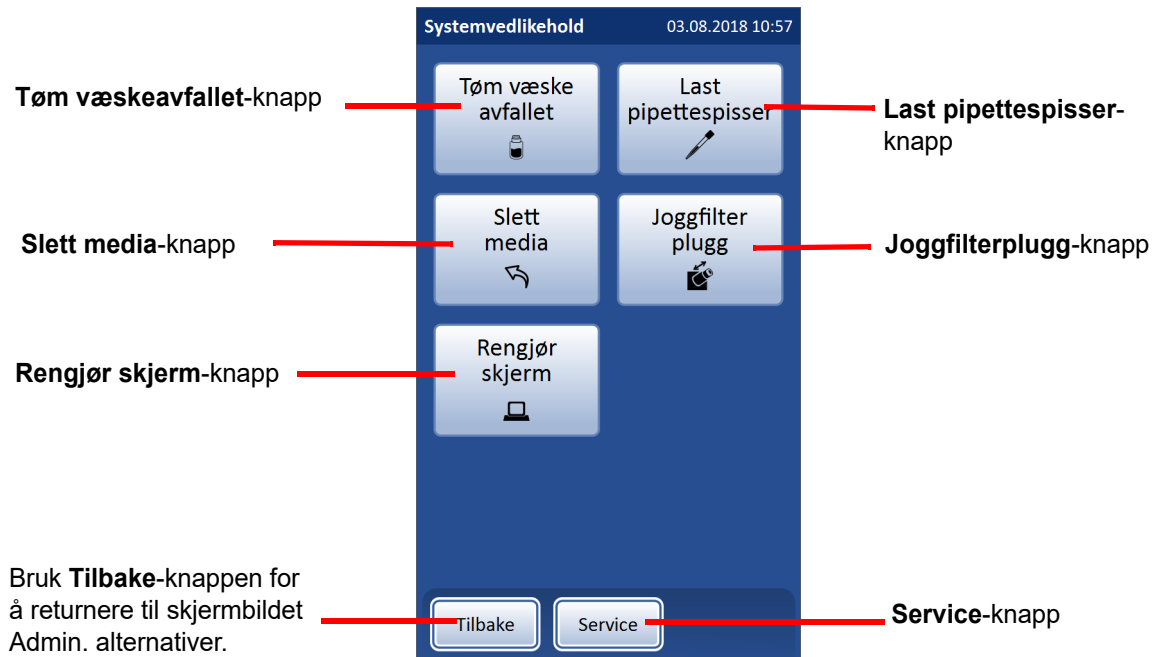
Figur 6-34 Oppsynskjede av – lasting og prosessering

Systemvedlikehold

På skjerm bildet Admin. alternativer velger du **Systemvedlikehold** for å gå til de instrumentassisterte vedlikeholdstrinnene.

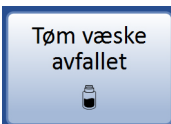


Figur 6-35 Knappen Systemvedlikehold



Figur 6-36 Skjermbildet Systemvedlikehold

Tøm væskeavfallet



Tøm væskeavfallet-knappen starter en serie trinn slik at operatøren kan tømme flasken med væskeavfall. Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

Last pipettespisser



Knappen **Last pipettespisser** starter en serie trinn slik at operatøren kan laste pipettespisser i prosessoren. Dette er beskrevet i Kapittel 7, Bruksanvisning.

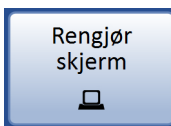
Slett media



Knappen **Slett media** brukes når operatøren må kontrollere prosesseringsbanen for fjerning av media, for eksempel filter, hetteglasslokk, objektglass, rør, rørlokk eller pipettespiss. Dette er beskrevet i Kapittel 9, Feilsøking.

Joggfilterplugg

Joggfilterplugg-knappen flytter hurtig (jogger) filterpluggen for å rengjøre filterpluggen og forseglingen. Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

Rengjør skjerm

Rengjør skjerm-knappen deaktiverer berørings skjermen for rengjøring. Dette er beskrevet i Kapittel 8, Vedlikehold.

Service

Service-knappen er tilgjengelig for servicepersonell fra Hologic, og er passordbeskyttet.

Objektglasskriver

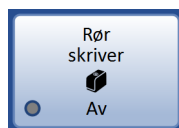
Objektglasskriver-knappen viser den gjeldende innstillingen.

Figur 6-37 Knappen Objektglasskriver

Objektglasskriver-knappen slår av eller på kommunikasjon fra ThinPrep Genesis-prosessoren til objektglasskriveren (ekstrautstyr). Den grønne sirkelen angir «På»-innstillingen, og den grå sirkelen angir «Av»-innstillingen. Trykk på knappen for å veksle mellom av og på. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 for informasjon om å konfigurere etikettene på objektglasskriveren.



Rørskriver



Rørskriver-knappen viser den gjeldende innstillingen.

Figur 6-38 Knappen Rørskriver

Rørskriver-knappen slår av eller på kommunikasjon fra ThinPrep Genesis-prosessoren til rørskriveren (ekstrautstyr). Den grønne sirkelen angir «På»-innstillingen, og den grå sirkelen angir «Av»-innstillingen. Trykk på knappen for å veksle mellom av og på. Se «Røretiketter» på side 6.36 for informasjon om å konfigurere etikettene på rørskriveren.

Objektglassetiketter



Trykk på knappen **Objektglassetiketter** for å etablere eller redigere designet til etikettene trykt på objektglasskriveren.

Figur 6-39 Knappen Objektglassetiketter

Objektglassetiketter-funksjonen konfigurerer etikettdesignet for objektglasskriveren (ekstrautstyr), tilgjengelig fra Hologic, for utskrift på det matte etikettområdet på ThinPrep-mikroskopobjektglass. Objektglass-ID-en er hovedkomponenten i objektglassetikettdesignet.

Objektglass-ID-en brukt i objektglassetikettdesignet utledes fra informasjonen for cytologi-ID på prøvehetteglasset konfigurert i innstillingene for Konfigurer strekkoder. Hetteglass-ID-en må være én av de støttede 1-D- eller 2-D-strekkodesymbologiene (Kode 128, Interleaved 2 of 5, Kode 39, Kode 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix eller QR-kode). Ingen hetteglassetiketter i OCR-format kan brukes. Se «Konfigurer strekkoder» på side 6.38 for mer informasjon. Det finnes lengde- og tegnrestriksjoner på den resulterende objektglass-ID-en, basert på valgt format og anvendt primær hetteglass-ID.

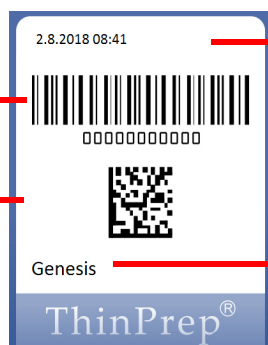
Andre felt på objektglassmerket, slik som instrumentnavn, lab-navn og dato er utledet fra informasjonen som er satt opp i skjermene Systeminnstillinger. Se «Systeminnstillinger» på side 6.10.

Still inn innstillingene for Konfigurer strekkoder og de andre systeminnstillingene før objektglassmerkene designes.

Et objektglassetikettdesign kan deles inn i fire (4) deler.

Objektglass-ID – Velg formatet
OCR, 1-D strekkode eller
2-D-strekkode.

Sekundærdata – Velg tekst, 1-D
strekkode eller 2-D strekkode
og
velg: ingen, laboratorienavn,
instrumentnavn, dato/klokkeslett
eller hetteglass-ID



Øvre tekst

Disse tekstfeltene kan ikke være
i strekkodeformat. Velg: ingen,
laboratorienavn, instrumentnavn,
dato/klokkeslett eller hetteglass-ID.

Nedre tekst

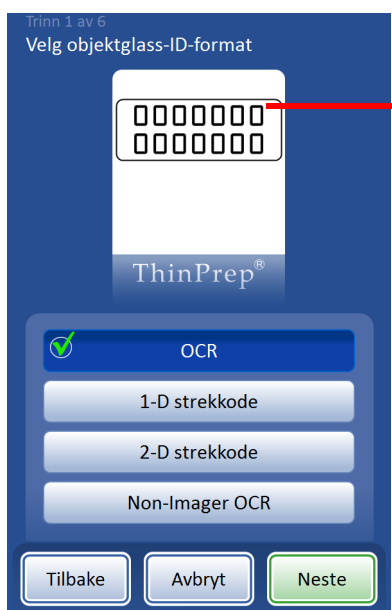
Merk: Det nedre tekstfeltet skrives kun ut
når sekundærdatafeltet er tekst.

Figur 6-40 Design av objektglassetikett – eksempel

Et objektglassetikettdesign kan benytte en blanding av OCR-data og strekkoder, sammen med annen informasjon vist som tekst. En objektglassetikett er for liten til å romme to strekkoder av samme format. Brukergravesnittet veileder operatøren gjennom de seks (6) trinnene i objektglassetikettdesignprosessen.

Etter at objektglassetikettdesignet er lagret, kan en objektglassetikett skrives ut som en test. Det lagrede etikettdesignet blir værende til det endres av operatøren

1. Trykk på **Rediger design**-knappen. Velg objektglass-ID-formatet. Velg OCR, 1-D strekkode, 2-D strekkode eller Non-Imager OCR.



Grafikken viser en omtrentlig idé av utseendet og plasseringen av OCR-koden.

OCR

For objektglass som kjøres på ThinPrep-avbildningssystemet er dette OCR-formatet påkrevd, og objektglassetiketten skrives ut i et 7-over-7-format, som vist.

- Kun sifre leses fra hetteglassets strekkode. Tegn uten sifre fjernes.
- Hvis lengden er 14, antas CRC å være de siste 3 sifrene. ID-en med 11 sifre benyttes.
- Hvis lengden er mellom 5–11, settes nuller foran etter behov for å danne et 11-sifret nummer.
- Hvis lengden er 12 og starter med null, godtas det ved å fjerne den innledende nullen.

Figur 6-41 Trinn 1 – Objektglass ID-format – OCR

OCR Imager-formatet må være 14 sifre langt i to rader, 7 sifre over 7 sifre, med pasient-ID-en på 11 sifre og en 3-sifret CRC til slutt. Skrifttypen må være 12-punkters OCR-A. Kun tall, ingen bokstaver.

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

For 1-D- og 2-D-strekkodetyperne velger du strekkodeformatet fra listen over tilgjengelige alternativer.

For å gå til slutten av avsnittet Design objektglassetiketter fra ethvert trinn uten å konfigurere ytterligere designalternativer trykker du på **Fullfør**.

Grafikken viser en omtrentlig idé av utseendet og plasseringen av strekkoden.

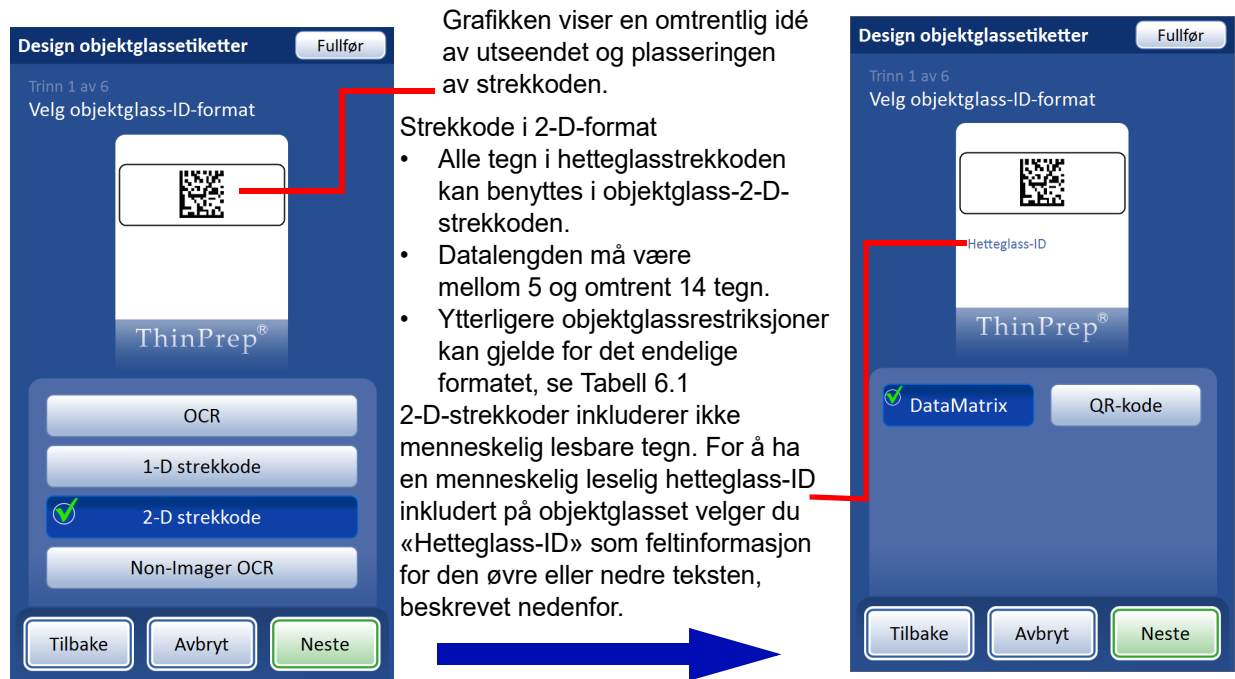
Strekkode i 1-D-format

- Alle tegn i hetteglasstrekkoden kan benyttes i objektglass-1-D-strekkoden.
- Datalengden må være mellom 5 og omtrent 14 tegn.
- Ytterligere objektglassrestriksjoner kan gjelde for det endelige formatet, se Tabell 6.1

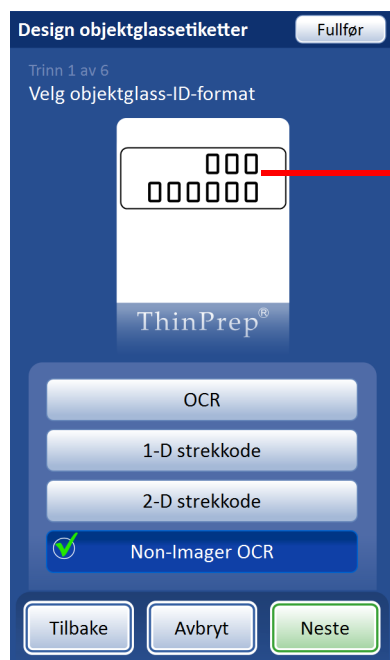
Neste-knappen ber om å velge hvilken 1-D-kode som benyttes.

Hvis strekkodeformatet på institusjonen din benytter kontrollsfire, velger du **Kontrollsfire påkrevd**.

Figur 6-42 Trinn 1 – objektglass ID-format – 1-D-strekkode



Figur 6-43 Trinn 1 – Objektglass ID-format – 2-D-strekkode



Grafikken viser en omtrentlig idé av utseendet og plasseringen av OCR-koden.

Non-Imager OCR

Objektglasset skrives ut på én eller to rader, avhengig av hvor mange sifre som finnes i ID-en.

- Kun sifre leses fra hetteglassets strekkode. Tegn uten sifre fjernes.
- Datalengden må være mellom 5 og 14 sifre.

Figur 6-44 Trinn 1 – Objektglass ID-format – Non-Imager OCR

Tabellen under beskriver restriksjoner basert på de ulike strekkodesymbologiene for objektglass-etiketter. Objektglassenes strekkodeetiketter må være 1-dimensjonal og bruke en av de støttede symbologiene som er opplistet i tabellen nedenfor.

Tabell 6.1 Restriksjoner for objektglassetiketter basert på hvilken strekkodesymbologi som brukes

1-D Kode 128	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Maks. 8 bokstaver eller 14 sifre får plass på et objektglass. Blanding forkorter maksimal lengde.
1-D Interleaved 2 of 5	Kun sifre støttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn + 1 kontrollsiffer er formatet.
1-D Kode 93	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Maksimalt 8 tegn får plass på et objektglass.
1-D Kode 39	Støttede tegn er A–Z, 0–9, - + \$ / % «mellomrom» Maksimalt 6 tegn får plass på et objektglass.
1-D Codabar	Støttede tegn er 0–9, : / + . - \$ ABCD brukes som start- og sluttegn.
1-D EAN/JAN-13	Støttede tegn er 0–9. Koden skal være 13 sifre.
2-D QR	Støttede tegn er A–Z, 0–9, * . - + \$ / % : «mellomrom»
2-D DataMatrix	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes.

2. Velg sekundærdataformatet. Sekundærdataformatet er informasjon for den sekundære delen på objektglassetiketten. Velg: ingen, laboratorienavn, instrumentnavn, dato/klokkeslett eller hetteglass-ID.

Vurder symbologien ved valg av sekundærdataformatet. For eksempel, et instrumentnavn som er en blanding av 20 alfanumeriske tegn, vil ikke fungere med en 1-D EAN/JAN-13-strekkodesymbologi, som er en tallsymbologi på 13 tegn. ThinPrep Genesis-prosessoren vil vise en feilmelding hvis tegn ikke støttes eller hvis strekkoden er for lang.



Sekundærdatafeltet er under objektglass-ID-en.

Velg typen informasjon som skal skrives ut i sekundærdatafeltet.

Se «Systeminnstillinger» på side 6.10 for instruksjoner om å konfigurere laboratorienavn, instrumentnavn og dato/klokkeslett.

Trykk på **Neste** for å fortsette.

Figur 6-45 Trinn 2 – Sekundærdataformat for objektglassetikett

3. Velg sekundærdata. Slik vil den sekundære delen av objektglassetiketten vise informasjonen. Velg: Tekst, 1-D strekkode eller 2-D strekkode



Grafikken viser en omtrentlig idé av hvor teksten vil bli plassert.

I dette eksempelet kan ikke sekundærdata være en 1-D-strekkode, ettersom det kun er nok plass til én 1-D-strekkode på objektglass-etiketten og objektglass-ID-formatet i dette eksempelet er i 1-D-strekkodeformat.

I dette eksempelet vil hetteglass-ID-en skrives ut på objektglassetiketten som tekst.

Figur 6-46 Trinn 3 – Sekundærdata for objektglassetikett: tekst



Grafikken viser en omtrentlig idé av hvor sekundærdata vil bli plassert.

I dette eksempelet kan ikke sekundærdata være en 2-D-strekkode, ettersom det kun er nok plass til én 2-D-strekkode på objektglass-etiketten og objektglass-ID-formatet i dette eksempelet er i 2-D-strekkodeformat.

Figur 6-47 Trinn 3 – Sekundærdata for objektglassetikett: 1-D-strekkode



Figur 6-48 Trinn 3 – Sekundærd data for objektglasstikett: 2-D strekkode

6

BRUKERGRENSESNITT

4. Velg øvre tekst – den «øvre teksten» skrives ut over objektglass-ID-en på objektglassetiketten. Den øvre teksten kan ikke være en strekkode. Velg: ingen, laboratorienavn, instrumentnavn, dato/klokkeslett eller hetteglass-ID.



Grafikken viser en omtrentlig idé av utseendet og plasseringen av den øvre teksten.

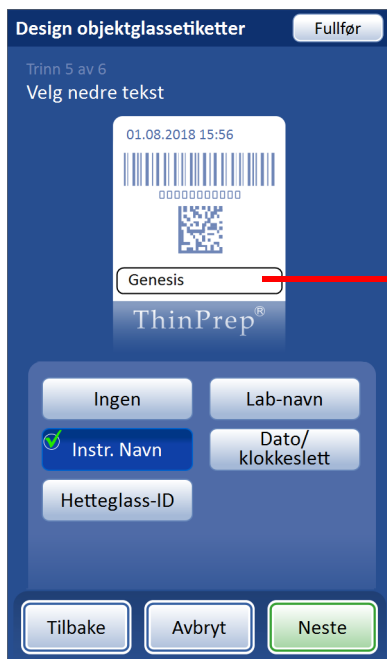
Velg typen informasjon som skal skrives ut i det øvre tekstfeltet.

Se «Systeminnstillinger» på side 6.10 for instruksjoner om å konfigurere laboratorienavn, instrumentnavn og dato/klokkeslett.

Trykk på **Neste** for å fortsette.

Figur 6-49 Trinn 4 – øvre tekst for objektglassetikett

5. Velg nedre tekst – den «nedre teksten» skrives ut nær bunnen av det matte området, rett over ThinPrep™-navnet på objektglassetiketten. Den nedre teksten kan ikke være en strekkode. Velg: ingen, laboratorienavn, instrumentnavn, dato/klokkeslett eller hetteglass-ID.



Grafikken viser en omtrentlig idé av utseendet og plasseringen av den nedre teksten.

Velg typen informasjon som skal skrives ut i det nedre tekstfeltet.

Se «Systeminnstillinger» på side 6.10 for instruksjoner om å konfigurere laboratorienavn, instrumentnavn og dato/klokkeslett.

Trykk på **Neste** for å fortsette.

Figur 6-50 Trinn 5 – nedre tekst for objektglassetikett

6. Gjennomgå designet av objektglassetiketten.



Figur 6-51 Trinn 6 – Gjennomgå etikettdesignet

Røretiketter



Trykk på knappen **Røretiketter** for å etablere eller redigere designet til etikettene trykt på rørsriveren.

Figur 6-52 Røretiketter-knapp

Røretiketter-funksjonen konfigurerer etikettdesignet for rørsriveren (ekstrautstyr), tilgjengelig fra Hologic, for utskrift av en 1-D-strekkode på røretiketten. Rør-ID-en er den eneste informasjonen for røretikettdesignet. Rør-ID-en brukt i røretikettdesignet utledes fra informasjonen for molekylær-ID på prøvehetteglasset konfigurert i innstillingene for Konfigurer strekkoder. Røretiketten må være en av de støttede 1-D-strekkodesymbolologiene (Kode 128, Interleaved 2 of 5, Kode 39, Kode 93, EAN/JAN 13, Codabar). Ingen OCR-formater eller 2-D-strekkoder kan brukes. Se «Konfigurer strekkoder» på side 6.38 for mer informasjon. Se Tabell 6.2, «Røretiketterrestriksjoner basert på hvilken strekkodesymbolologi som brukes,» på side 6.37 for restriksjoner vedrørende strekkodesymbolologi.

Merk: Hvis laboratoriet bruker samme prøvehetteglass-ID for å generere en objektglass-ID-etikett og for å generere en rør-ID-etikett, benytter du objektglasetikettrestriksjonene på røretiketten. Ettersom det utskrivbare området på en objektglasetikett er mindre enn det utskrivbare området på en røretikett, kan en ID som er egnet for en røretikett være for lang til å passe på en objektglasetikett.

Tabell 6.2 Røretikettrestriksjoner basert på hvilken strekkodesymbolologi som brukes

1-D Code 128	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Tegnbegrensningen avhenger av blandingen av alfanumeriske og numeriske tegn. Blanding forkorter maksimal lengde.
1-D Interleaved 2 of 5	Kun sifre støttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn + 1 kontrollsiffer er formatet.
1-D Code 93	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Tegnbegrensningen avhenger av blandingen av alfanumeriske og numeriske tegn.
1-D Code 39	Støttede tegn er A–Z, 0–9, - + \$ / % «mellomrom» Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Tegnbegrensningen avhenger av blandingen av alfanumeriske og numeriske tegn.
1-D Codabar	Støttede tegn er 0–9, : / + . - \$ ABCD brukes som start- og sluttegn.
1-D EAN/JAN-13	Støttede tegn er 0–9. Koden skal være 13 sifre.



Figur 6-53 Designe røretikett

Velg typen 1-D-strekkode som skal skrives ut på røretiketten. Trykk på **Lagre** for å lagre valget.

Konfigurer strekkoder



Figur 6-54 Knappen Konfigurer strekkoder

ThinPrep Genesis-prosessoren sammenligner ID-informasjonen på prøvehetteglasset med en objektglassetikett og/eller røretikett når oppsynskjeden er aktivert på prosessoren. Alternativet Konfigurer strekkoder bestemmer hvordan prosessoren vil sammenligne ID-informasjonen. Prosessoren bruker informasjon som operatøren allerede har lagt inn på skjermbildene Objektglassetiketter og/eller Røretiketter, hvis data ble lagt inn på disse. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 og «Røretiketter» på side 6.36. Og operatøren legger inn ytterligere konfigurasjonsinformasjon i alternativet Konfigurer strekkoder.

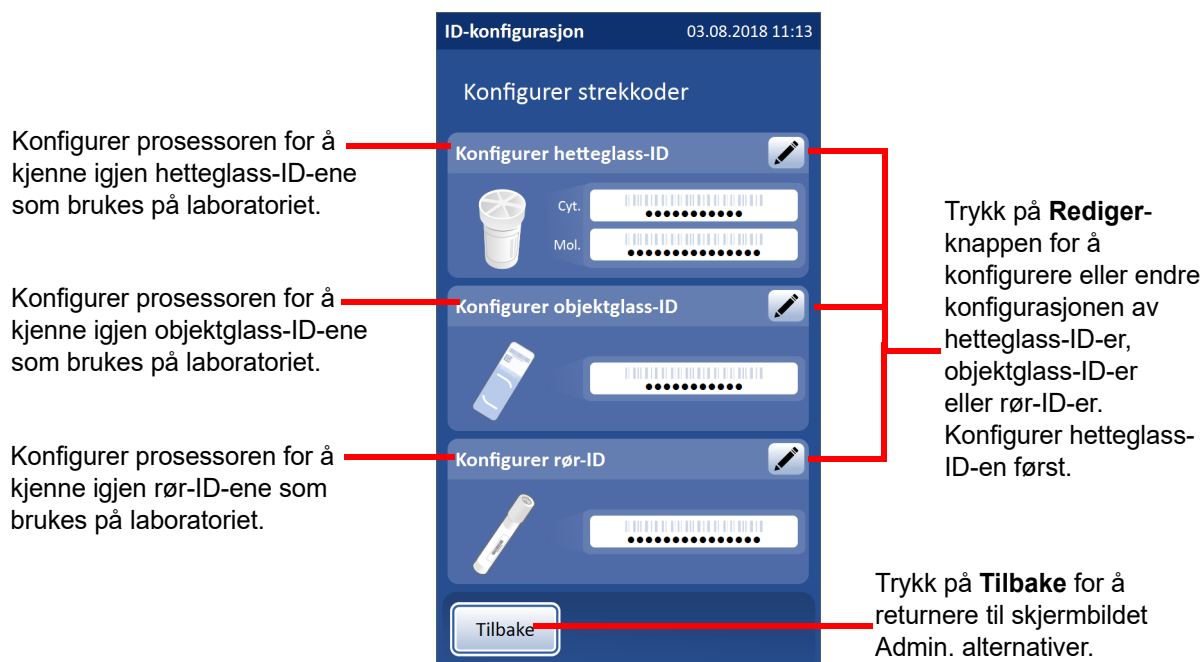
Alternativet Konfigurer strekkoder inneholder en serie spørsmål om hvordan prøvehetteglass etiketteres når hetteglassene prepareres for prosessering, en serie spørsmål om hvordan et objektglass etiketteres og en serie spørsmål om hvordan et rør etiketteres på laboratoriet.

For å bruke ThinPrep Genesis-systemet med prosessoren, objektglasskriveren og/eller rørskriveren må innstillingene i følgende Admin. alternativer konfigureres: Konfigurer strekkoder, Objektglassetiketter, Røretiketter, Objektglasskriver på, Rørskriver på.

For å bruke oppsynskjedefunksjonen på ThinPrep Genesis-prosessoren uten objektglasskriveren (ekstrautstyr) eller rørskriveren (ekstrautstyr) må informasjonen i alternativet Konfigurer strekkoder konfigureres.

Merk: Innstillingene for Konfigurer strekkoder krever at en andel av informasjonen i ID-en brukt på prøvehetteglasset også brukes på en objektglassetikett og/eller på en røretikett. ID-en på prøvehetteglasset kan være den samme ID-en som brukes på et objektglass og/eller rør.

Hvis laboratoriet ikke bruker oppsynskjedefunksjonen, er det ikke nødvendig å konfigurere strekkoder.



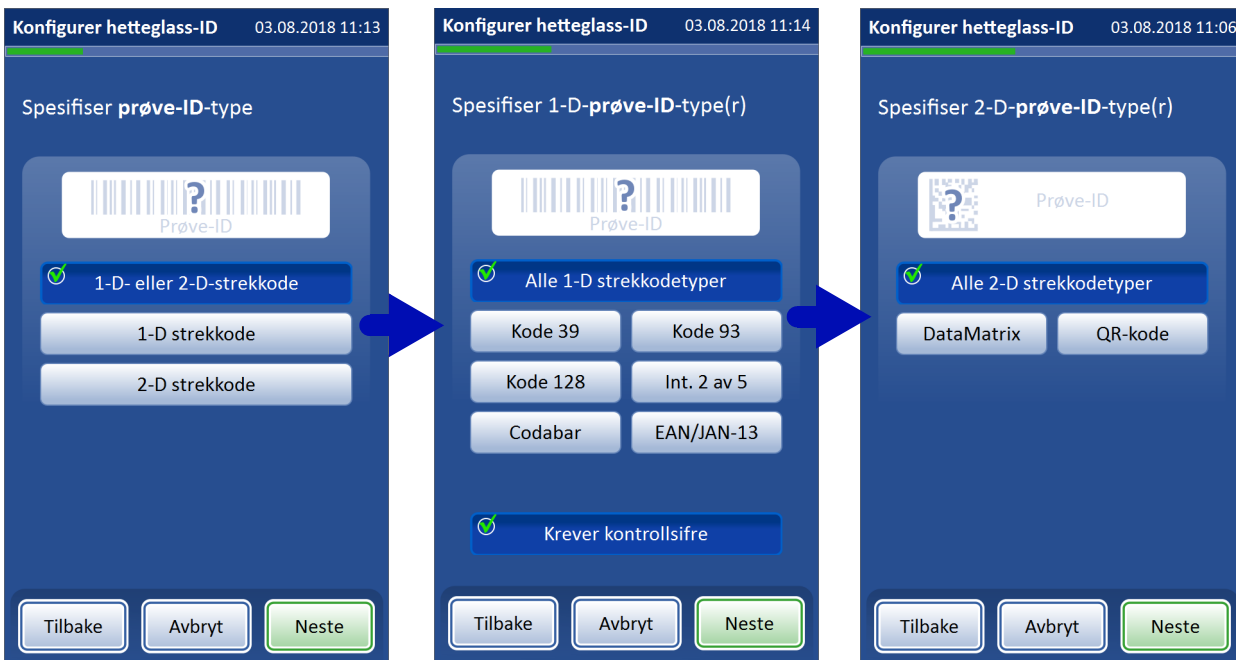
Figur 6-55 Konfigurer oppsett av strekkode-ID

Det finnes separate deler for å konfigurere hetteglass-ID, objektglass-ID og rør-ID. I hver av delene må informasjon om ID-ene legges inn. Hver del slutter med et skjermbilde med en **Testkonfigurasjon**-knapp som lar deg skanne eksempeletiketter fra et hetteglass, objektglass eller rør for å kontrollere at ThinPrep Genesis-prosessoren er konfigurert til å lese ID-etikettene som brukes på laboratoriet.

På ThinPrep Genesis-prosessoren er displayet beregnet på å veilede operatøren gjennom trinnsekvensen for å konfigurere all strekkodeinformasjon. Trinnsekvensen er ulik hvis objektglasskriveren og/eller rørskriveren brukes. Trinnsekvensen er også ulik hvis objektglass-ID-ene og/eller rør-ID-ene er nøyaktig de samme som hetteglass-ID-ene. Hvert av trinnene er beskrevet under, etterfulgt av en full trinnsekvens for å konfigurere hetteglass-ID, objektglass-ID og rør-ID.

Velg ID-strekkodetyper

I alternativet Konfigurer strekkoder er trinnene for å velge ID-type de samme når de beskriver hetteglass-ID-er, objektglass-ID-er eller rør-ID-er. Valget kan være én type eller det kan være en kombinasjon av strekkodetyper og OCR-formatene støttet av ThinPrep Genesis-prosessoren.



Velg typen(e) ID-er som brukes av laboratoriet på prøvehetteglass, objektglass eller rør.
Trykk på **Neste** for å fortsette.

For 1-D-strekkoder velger du én eller flere 1-D-strekkodetyper som brukes av laboratoriet på prøvehetteglass, objektglass eller rør.
Trykk på **Neste** for å fortsette.

For 2-D-strekkoder velger du én eller flere 2-D-strekkodetyper som brukes av laboratoriet på prøvehetteglass eller objektglass.
Trykk på **Neste** for å fortsette.

Dette eksempelet viser hetteglass-ID-alternativene for et laboratorium som bruker en enkel strekkode for cytologi- og molekylær-ID-er.

Figur 6-56 Konfigurer strekkoder – velg ID-typer

Valget av ID-typer er det samme uansett om hetteglasset har en enkel strekkode for cytologi- og molekylær-ID-er eller ikke. Beskrivelsen av hetteglass-ID-en er «Prøve-ID», «Cytologi-ID» eller «Molekylær-ID».

Valget av objektglass-ID-typer er lignende og inkluderer formatene OCR og Non-Imager OCR.

Valget av rør-ID-typer er lignende og inkluderer ikke 2-D-strekkodealternativene.

Hvis hetteglass-ID-en krever kontrollcifre, må objektglass-ID-en og rør-ID-en også kreve kontrollcifre. Hvis hetteglass-ID-en ikke bruker kontrollcifre, må objektglass-ID-en og rør-ID-en heller ikke bruke kontrollcifre.

Unike egenskaper for en hetteglass-ID

Trinnene som identifiserer unike egenskaper i en hetteglassetikett-ID er de samme når de beskriver en prøve-ID, cytologi-ID eller molekylær-ID.

Disse egenskapene er kriteriene som ThinPrep Genesis-prosessoren bruker for å bestemme om hetteglass-ID-en som ble skannet eller lagt inn under prosessering er i riktig format. Hvis en ID med ulike egenskaper legges inn når instrumentet prosesserer en prøve, vil en oransje «uventet ID»-melding varsle operatøren.

Konfigurer så få eller så mange av de unike egenskapene som kreves for å skjelne informasjonen du ønsker at ThinPrep Genesis-prosessoren skal bruke fra informasjon du ikke vil at prosessoren skal bruke. Hvis det ikke er noen unike egenskaper i ID-en på grunn av at ubegrenset variasjon av ID-er er akseptabelt i laboratoriet, bruker du egenskapen kalt «Ingen».

Konfigurer hetteglass-ID 03.08.2018 11:14


Velg egenskaper som er unike for hetteglassets **prøve-ID**

3 ●●●●●●●●

Ingen

Fast lengde

Segment for ID


Starttegn 3 

Sluttegn

Tilbake Avbryt Neste

Grafikken viser en omtrentlig idé av utseendet og plasseringen av den unike egenskapen i ID-en.

Trykk på boksen til venstre for navnet på egenskapen for å velge det eller fjerne valget.

Når en egenskap er valgt, vises en **Rediger**-knapp ().

Trykk på **Rediger**-knappen for å gå inn i og redigere detaljene for denne egenskapen.

Et sammendrag av detaljene vises under navnet på egenskapen.

Når egenskapene har blitt endret, eller for å fortsette fra dette skjermbildet uten å foreta endringer, trykker du på **Neste**.

Eksempelet viser prøve-ID-en. Disse instruksjonene er de samme for cytologi-ID og molekylær-ID.

Figur 6-57 Konfigurer strekkoder – velg unike egenskaper



Valget av unike egenskaper i en hetteglass-ID er det samme uansett om hetteglasset har en enkel strekkode for cytologi- og molekylær-ID-er eller ikke. Beskrivelsen av hetteglass-ID-er er «Prøve-ID», «Cytologi-ID» eller «Molekylær-ID».

Tabell 6.3 Unike egenskaper i hetteglass-ID-er, eksempler

Egenskap	Eksempler på hetteglass-ID-er
Fast lengde	
Hvis hetteglass-ID-ene alltid har samme antall tegn, kan du vurdere å bruke egenskapen Fast lengde.	123456789 223456789 323456789 Disse ID-ene har alltid 9 tegn. Vurder å stille inn Fast lengde på 9.
Segment for ID	
Hvis hetteglass-ID-er alltid har samme tegn midt i ID-en, kan du vurdere å bruke egenskapen Segment for ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Informasjonen mellom bindestrekene er alltid den samme i disse ID-ene. Vurder å stille inn et Segment for ID som starter med tegnet «-» og slutter med tegnet «-».
Starttegn	
Hvis hetteglass-ID alltid starter med samme tegn, kan du vurdere å bruke egenskapen Starttegn.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Disse ID-ene starter alle med de samme 3 tegnene. Vurder å stille inn «LAB» som Starttegn . Alternativt kan et Segment for ID fra posisjon 1 til posisjon 3 også brukes.
Sluttegn	
Hvis hetteglass-ID alltid slutter med samme tegn, kan du vurdere å bruke egenskapen Sluttegn.	123456789 23456789 3456789 Disse ID-ene har ulik lengde. Vurder å stille inn «789» som Sluttegn .

Ingen – bruk dette alternativet hvis det ikke finnes noe som alle hetteglass-ID-ene har til felles.

1. Trykk på boksen til venstre for navnet på egenskapen for å velge det.
2. Trykk på **Neste** for å fortsette.

Fast lengde – hvis ID-en på hetteglassene alltid har samme antall tegn, kan du vurdere å bruke egenskapen fast lengde som en unik egenskap i informasjonen om strekkodekonfigurasjon. Den faste lengden må være mellom 5 og 64 tegn.

1. Trykk på boksen til venstre for navnet på egenskapen for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
4. Bruk tastaturet til å legge inn antall tegn i ID-lengdeboksen.
5. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
6. Trykk på **Lagre** for å lagre ID-lengden.

Segment for ID – hvis ID-en på hetteglassene har en del som alltid er den samme, kan du vurdere å bruke dette ID-segmentet som en unik egenskap i informasjonen om strekkodekonfigurasjon.

Hvis det unike segmentet alltid er på starten eller slutten av ID-en på hetteglasset, kan det være lettere å bruke starttegnene eller sluttegnene som en unik egenskap, men egenskapen Segment for ID kan brukes.

Hvis hetteglass-ID har et segment som alltid er det samme og hetteglass-ID-er alltid har en fast lengde, kan du vurdere å bruke enten egenskapen Segment for ID eller Fast lengde, men ikke begge.

1. Trykk på boksen til venstre for navnet på egenskapen for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Angi hvor det unike segmentet starter i ID-en.
Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i ID-en på hetteglasset, for eksempel det femte tegnet, bruker du innstillingen «Start ved posisjon».
 - A. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - B. Bruk tastaturet til å legge inn tallet som representerer posisjonen til tegnet som starter det unike segmentet, for eksempel «5» for det femte tegnet.

Hvis startpunktet for det unike ID-segmentet på hetteglasset er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Start ved posisjon» for å se alternativet «Start ved tegn».

- A. Trykk på navnet **Start ved tegn** for å velge det.
- B. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- C. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som starter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.



4. Angi hvor det unike segmentet slutter i ID-en på hetteglasset.
Hvis sluttpunktet for det unike ID-segmentet på hetteglasset alltid er samme antall tegn fra startpunktet i det unike segmentet, bruker du feltet «Segmentlengde».
 - A. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - B. Bruk tastaturet til å legge inn tallet som representerer posisjonen som avslutter det unike ID-segmentet, for eksempel «7» for det syvende tegnet fra starten av segmentet.
Hvis sluttpunktet for det unike ID-segmentet på hetteglasset er et bestemt tegn, trykk på trekanten ved siden av «Segmentlengde» for å se alternativet «Slutt ved tegn».
 - A. Trykk på navnet **Slutt ved tegn** for å velge det.
 - B. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - C. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som avslutter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
5. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
6. Trykk på **Lagre** for å lagre detaljene.

Starttegn – hvis ID-en på hetteglasset eller det unike segmentet i hetteglass-ID-en alltid starter med samme tegn, kan du vurdere å bruke starttegnene som en unik egenskap i informasjonen om strekkodekonfigurasjon.

1. Trykk på boksen til venstre for navnet på egenskapen for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Trykk på boksen «Starttegn» for å gå inn på tastaturet.
4. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet eller tegnene som alltid finnes i starten på ID-en eller i starten på et unikt segment i hetteglass-ID-en.
5. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
6. Trykk på **Lagre** for å lagre informasjonen om starttegnene.

Sluttegn – hvis ID-en på hetteglasset eller det unike segmentet i hetteglass-ID-en alltid slutter med samme tegn, kan du vurdere å bruke sluttegnene som en unik egenskap i informasjonen om strekkodekonfigurasjon.

1. Trykk på boksen til venstre for navnet på egenskapen for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Trykk på boksen «Sluttegn» for å gå inn på tastaturet.
4. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet eller tegnene som alltid finnes i slutten på ID-en eller i slutten på et unikt segment i hetteglass-ID-en.
5. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
6. Trykk på **Lagre** for å lagre informasjonen om starttegnene.

Hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en ser ut

Disse egenskapene er kriterier som ThinPrep Genesis-prosessoren bruker for å bestemme om objektglass-ID-en eller rør-ID-en som ble skannet eller lagt inn under prosessering er i riktig format. Hvis en ID med ulike egenskaper legges inn når instrumentet prosesserer en prøve, vil en oransje «uventet ID»-melding varsle operatøren. Disse egenskapene gjelder rør-ID-er og objektglass-ID-er som er i et 1-D-strekkodeformat. Disse egenskapene gjelder også for objektglass-ID-er som er i et 2-D-strekkodeformat. Ikke bruk disse egenskapene for objektglassetiketter i OCR-format.

Bruk så mange av disse feltene som kreves for å beskrive hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en varierer fra hetteglass-ID-en. Hvis objektglass-ID-en er den samme som ID-en på hetteglasset, eller hvis rør-ID-en er den samme som ID-en på hetteglasset, er ikke dette trinnet inkludert i trinnsekvensen.

Trinnene som beskriver forholdet mellom objektglass-ID-ene eller rør-ID-ene og hetteglass-ID-ene er de samme som når de beskriver objektglass-ID-er eller rør-ID-er.

Tabell 6.4 Hvordan ID-en ser ut, eksempler

Eksempler på hetteglass-ID-er	Eksempler på objektglass-ID-er Disse instruksjonene gjelder også for rør-ID-er.
ID-segment	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Et segment med tegn midt i hetteglass-ID-en er det samme som hele objektglass-ID-en. Vurder å stille inn Segment for ID til å starte ved tegnet «-».
Skift ut tegn	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Tegn i hetteglass-ID-en blir skiftet ut i objektglass-ID-en. Vurder å bruke Skift ut tegn , og starte ved posisjon 3 og slutte ved tegnet «-».
Sett inn tegn	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC De samme tegnene legges til i starten av hetteglass-ID-en for å danne objektglass-ID-en. Vurder å stille inn innstillingen Sett inn tegn for å legge til tegnene som alltid avslutter objektglass-ID-en. I dette eksempelet settes «123» inn i hetteglass-ID-en som danner objektglass-ID-en.

**Tabell 6.4 Hvordan ID-en ser ut, eksempler**

Eksempler på hetteglass-ID-er	Eksempler på objektglass-ID-er Disse instruksjonene gjelder også for rør-ID-er.
Tilføy tegn	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 De samme tegnene tilføyes i slutten av hetteglass-ID-en for å danne objektglass-ID-en. Vurder å stille inn innstillingen Tilføy tegn for å legge til tegnene som alltid avslutter objektglass-ID-en. I dette eksempelet tilføyes «123» til hetteglass-ID-en som danner objektglass-ID-en.

Segment for ID – hvis objektglass-ID-en er en del av hetteglassets cytologi-ID, bruker du alternativet «Segment for ID». Hvis rør-ID-en er en del av hetteglassets molekylær-ID, bruker du alternativet «Segment for ID».

1. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Angi hvor, i hetteglass-ID-en, segmentet som brukes på objektglass-ID-en (eller rør-ID-en) starter.
Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i ID-en på hetteglasset, for eksempel det femte tegnet, bruker du innstillingen «Start ved posisjon».
 - A. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - B. Bruk tastaturet til å legge inn tallet som representerer posisjonen til tegnet som starter det unike segmentet, for eksempel «5» for det femte tegnet.Hvis startpunktet for ID-segmentet på hetteglasset er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Start ved posisjon» for å se feltet «Start ved tegn».
 - A. Trykk på navnet **Start ved tegn** for å velge det.
 - B. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - C. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som starter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
 - D. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
4. Angi hvor, i hetteglass-ID-en, segmentet som brukes på objektglass-ID-en slutter.
Hvis sluttetpunktet for ID-segmentet på hetteglasset alltid er samme antall tegn fra startpunktet i segmentet, bruker du feltet «Segmentlengde».
 - A. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - B. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som avslutter det unike ID-segmentet.

Hvis slutt punktet for ID-segmentet på hetteglasset er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Segmentlengde» for å se feltet «Slutt ved tegn».

- A. Trykk på navnet **Segmentlengde** for å velge det.
 - B. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
 - C. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som avslutter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
 - D. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
5. Trykk på **Lagre** for å lagre detaljene.

Skift ut tegn – hvis forskjellen mellom objektglass-ID-en og cytologi-ID-en på prøvehetteglasset er at enkelte tegn i hetteglass-ID-en er erstattet, bruker du alternativet «Skift ut tegn». Hvis forskjellen mellom rør-ID-en og molekylær-ID-en på prøvehetteglasset er at enkelte tegn i hetteglass-ID-en erstattes, bruker du alternativet «Skift ut tegn».

1. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Trykk på boksen «Tegn som skal skiftes ut» for å gå inn på tastaturet.
4. Bruk tastaturet for å legge inn tegnene i hetteglass-ID-en som skal skiftes ut i objektglass-ID-en (eller rør-ID-en).
5. Trykk på boksen «Nye tegn» og bruk tastaturet for å legge inn tegnene som er i objektglass-ID-en (eller rør-ID-en), og som erstatter tegnene i hetteglass-ID-en.
6. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
7. Trykk på **Lagre** for å lagre informasjon om starttegnene eller de innsatte tegnene.

Sett inn tegn – hvis objektglass-ID-en er cytologi-ID-en på prøvehetteglasset med tegn satt inn i starten av cytologi-ID-en på prøvehetteglasset, bruker du alternativet «Sett inn tegn». Hvis rør-ID-en er molekylær-ID-en på prøvehetteglasset med tegn satt inn i starten av molekylær-ID-en på prøvehetteglasset, bruker du alternativet «Sett inn tegn».

1. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Trykk på boksen «Starttegn» for å gå inn på tastaturet.
4. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet eller tegnene som alltid finnes i starten på objektglass-ID-en.
5. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.
6. Trykk på **Lagre** for å lagre informasjon om starttegnene eller de innsatte tegnene.

Tilføy tegn – hvis objektglass-ID-en er cytologi-ID-en på prøvehetteglasset med tegn føyd til på slutten av cytologi-ID-en på prøvehetteglasset, bruker du alternativet «Tilføy tegn». Hvis rør-ID-en er molekylær-ID-en på prøvehetteglasset med tegn tilføyd på slutten av molekylær-ID-en på prøvehetteglasset, bruker du alternativet «Tilføy tegn».



BRUKERGRENSESNITT

1. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
2. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
3. Trykk på boksen «Sluttegn» for å gå inn på tastaturet.
4. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet eller tegnene som alltid finnes i slutten på objektglass-ID-en (eller rør-ID-en).
5. Trykk på **Lagre** for å lagre endelsen eller informasjon om tilføyde tegn.

Hvordan hetteglass-ID-en stemmer med objektglass-ID-en eller rør-ID-en

Hvis laboratoriet bruker oppsynskjedefunksjonen, men ikke bruker objektglasskriveren (ekstrautstyr) eller rørskriveren (ekstrautstyr), må operatøren legge inn informasjon som beskriver hvordan hetteglass-ID-en er relatert til objektglass-ID-en, eller hvordan hetteglass-ID-en er relatert til rør-ID-en, slik at prosessoren har noen kriterier for å kontrollere at ID-ene er i riktig format.

1. «Hvilken del av hetteglass-ID vil samsvare med objektglass-ID?» eller «Hvilken del av hetteglass-ID vil samsvare med rør-ID?»
Hele ID – bruk dette alternativet hvis hele hetteglass-ID-en er en del av objektglass-ID-en eller rør-ID-en. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
Segment for ID – bruk dette alternativet hvis kun en del av hetteglass-ID-en brukes på objektglass-ID-en eller rør-ID-en.
 - A. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
 - B. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene. Dataene som er lagt inn i informasjonen om Konfigurer hetteglass-ID foreslås som segmentet av hetteglass-ID-en som samsvarer med objektglass-ID-en eller rør-ID-en.
 - C. Trykk på **Rediger**-knappen for å foreta endringer.
 - D. Angi hvor, i hetteglass-ID-en, segmentet som brukes på objektglass-ID-en eller rør-ID-en starter.

Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i ID-en på hetteglasset, for eksempel det femte tegnet, bruker du innstillingen «Start ved posisjon».

- i. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- ii. Bruk tastaturet til å legge inn tallet som representerer posisjonen til tegnet som starter det unike segmentet, for eksempel «5» for det femte tegnet.

Hvis startpunktet for ID-segmentet på hetteglasset er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Start ved posisjon» for å se feltet «Start ved tegn».

- i. Trykk på navnet **Start ved tegn** for å velge det.
- ii. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- iii. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som starter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
- iv. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.

E. Angi hvor, i hetteglass-ID-en, segmentet som brukes på objektglass-ID-en (eller rør-ID-en) slutter.

Hvis slutt punktet for ID-segmentet på hetteglasset alltid er samme antall tegn fra start punktet i segmentet, bruker du feltet «Segmentlengde».

- i. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- ii. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som starter det unike ID-segmentet.

Hvis slutt punktet for ID-segmentet på hetteglasset er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Segmentlengde» for å se feltet «Slutt ved tegn».

- i. Trykk på navnet **Slutt ved tegn** for å velge det.
- ii. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- iii. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som avslutter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet for hetteglass-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
- iv. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.

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

2. «Hvilken del av objektglass-ID vil samsvare med hetteglass-ID?» eller «Hvilken del av rør-ID vil samsvare med hetteglass-ID?»

Hele ID – bruk dette alternativet hvis hele objektglass-ID-en eller hele rør-ID-en er en del av hetteglass-ID-en. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.

Segment for ID – bruk dette alternativet hvis kun en del av objektglass-ID-en eller rør-ID-en brukes på hetteglass-ID-en.

- A. Trykk på boksen til venstre for navnet for å velge det.
- B. Trykk på **Rediger**-knappen for å redigere detaljene.
- C. Angi hvor, i objektglass-ID-en eller rør-ID-en, segmentet som stemmer med hetteglassetiketten starter.

Hvis start punktet er en bestemt posisjon i objektglass-ID-en eller rør-ID-en, for eksempel det femte tegnet, bruker du innstillingen «Start ved posisjon».

- i. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- ii. Bruk tastaturet til å legge inn tallet som representerer posisjonen til tegnet som starter det unike segmentet, for eksempel «5» for det femte tegnet.

Hvis start punktet for segmentet i objektglass-ID-en eller rør-ID-en er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Start ved posisjon» for å se feltet «Start ved tegn».

- i. Trykk på navnet **Start ved tegn** for å velge det.
- ii. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- iii. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som starter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet i objektglass-ID-en eller rør-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
- iv. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.



BRUKERGRENSESNITT

D. Angi hvor, i objektglass-ID-en eller rør-ID-en, segmentet som brukes på hetteglass-ID-en slutter.

Hvis slutt punktet for ID-segmentet alltid er samme antall tegn fra start punktet i segmentet, bruker du feltet «Segmentlengde».

- i. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- ii. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som starter det unike ID-segmentet. Siden prosessoren vil kontrollere at segmentet på objektglass-ID-en eller rør-ID-en stemmer med et segment i hetteglass-ID-en, må lengden av dette segmentet være lik med hetteglass-ID-segmentet.

Hvis slutt punktet for ID-segmentet er et bestemt tegn, trykker du på trekanten ved siden av «Segmentlengde» for å se feltet «Slutt ved tegn».

- i. Trykk på navnet **Slutt ved tegn** for å velge det.
- ii. Trykk på den tomme boksen for å gå inn på tastaturet.
- iii. Bruk tastaturet til å legge inn tegnet som avslutter det unike ID-segmentet. Dette tegnet behandles som en grense, og er ikke inkludert når det unike segmentet i objektglass-ID-en eller rør-ID-en brukes i andre områder av innstillingene for Konfigurer strekkoder.
- iv. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet.

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

Gjennomgå og lagre konfigurasjonen

Trinnsekvensen for å konfigurere hetteglass-ID-en, objektglass-ID-en og rør-ID-en slutter med skjermbildet «Gjennomgå og lagre konfigurasjon». Bruk knappen **Testkonfigurasjon** for å teste om konfigurasjonen på ThinPrep Genesis-prosessoren for hetteglass-ID-en, objektglass-ID-en eller rør-ID-en er korrekt for hetteglass, objektglass eller rør brukt i laboratoriet.

1. Trykk på knappen **Testkonfigurasjon**, og skanneren på prosessoren vil blinke rødt, klar til å skanne en hetteglass-ID som en test.
2. Åpne prosessordøren og skann den anmodede ID-etiketten, eller legg inn ID-en manuelt ved bruk av tastaturet.

- For sekvensen Konfigurer hetteglass-ID, hvis konfigurasjonen er stilt til å forvente én ID for hetteglassets cytologi-ID og en annen ID for hetteglassets molekylær-ID, må du skanne eller legge inn hver av de to ID-ene.
- For sekvensen Konfigurer objektglass-ID, for å se en forhåndsvisning av objektglass-ID-en, må du skanne eller manuelt legge inn hetteglassets cytologi-ID eller prøve-ID. Hvis hetteglass-ID-en er i formatet konfigurert på prosessoren, vises et grønt hakemerke ved siden av ID-en på skjermbildet. Forhåndsvisningen av objektglass-ID-en vises i feltet Objektglass-ID på skjermbildet.

Hvis konfigurasjonen er stilt til å bruke objektglasskriveren (objektglasset er ikke skrevet ut allerede), har Testkonfigurasjon-skjermbildet en **Skriv ut**-knapp. Med objektglasskriveren klar og lastet med objektglass, trykker du på **Skriv ut** for å skrive ut et eksempel på en ID på et objektglass som konfigurert.

Trykk på **Lukk** for å returnere til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID.

- For sekvensen Konfigurer rør-ID, for å se en forhåndsvisning av rør-ID-en, må du skanne eller manuelt legge inn hetteglassets molekylær-ID eller prøve-ID. Hvis hetteglass-ID-en er i formatet konfigurert på prosessoren, vises et grønt hakemerke ved siden av ID-en på skjermbildet. Forhåndsvisningen av rør-ID-en vises i feltet Rør-ID på skjermbildet. Hvis konfigurasjonen er stilt til å bruke rørskriveren (røret er ikke skrevet ut allerede), har Testkonfigurasjon-skjermbildet en **Skriv ut**-knapp. Med rørskriveren klar trykker du på **Skriv ut** for å skrive ut et eksempel på en ID på et rør som konfigurert. Trykk på **Lukk** for å returnere til skjermbildet Konfigurer rør-ID.
3. Hvis konfigurasjonen på prosessoren nå er egnet for laboratoriet, trykker du på **Lagre** for å lagre konfigurasjonen.
Hvis konfigurasjonen ikke er riktig innstilt på prosessoren, eller feil ID er lagt inn, vises den oransje meldingen «Uventet ID» når hetteglass-ID-en skannes eller legges inn. Bruk **Tilbake**-knappen for å navigere til skjermbildet for å korrigere konfigurasjonen, eller legg inn en ID fra et riktig hetteglass.

Konfigurer hetteglass-ID

I trinnene i Konfigurer hetteglass-ID legger operatøren inn informasjon som beskriver ID-ene brukt på hetteglassetiketter. Prosessoren lagrer denne informasjonen og bruker den under prosessering og i rapporter.

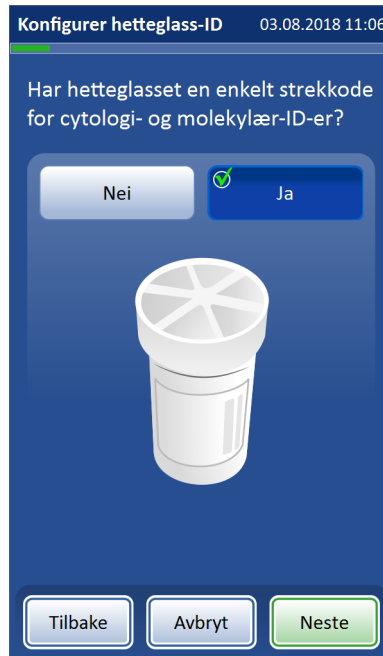
Hvis laboratoriet bruker en enkelt strekkodeetikett på prøvehetteglasset, bruker trinnsekvensen for konfigurering av hetteglass-ID betegnelsen «Prøve-ID».

Hvis laboratoriet bruker én strekkodeetikett på prøvehetteglasset for cytologi og en separat strekkodeetikett på prøvehetteglasset for testing fra røret, bruker trinnsekvensen for konfigurering av hetteglass-ID betegnelsen «Cytologi-ID» og «Molekylær-ID». Prosessoren gir brukeren beskjed om å konfigurere hetteglass-ID-en for hver type ID som vil bli brukt av prosessoren.

1. Trykk på **Rediger** i avsnittet Konfigurer hetteglass-ID.

Velg **Nei** hvis et hetteglass ikke har bare én strekkode for både cytologi- og molekylæridentifikasjon.

«Nei» betyr at et hetteglass har én strekkode for cytologiidentifikasjon og en separat strekkode for molekylæridentifikasjon.



Velg **Ja** hvis et hetteglass bruker én strekkode for både cytologi- og molekylæridentifikasjon.

Trykk på **Neste** for å fortsette.

Figur 6-58 Konfigurer hetteglass-ID

2. Velg **Nei** eller **Ja** på spørsmålet «Har hetteglasset en enkelt strekkode for cytologi- og molekylær-ID-er?» Trykk på **Neste**.
Hvis hetteglass som vil bli prosessert på ThinPrep Genesis-prosessoren alltid har en enkelt strekkode-ID-etikett på dem, viser displayet og rapportene til hetteglass-ID-en som «Prøve-ID». Neste trinn for konfigurering av hetteglass-ID-en er å legge inn informasjon om strekkodetypen(e) brukt på prøve-ID-en på hetteglasset.

Hvis hetteglass som vil bli prosessert på ThinPrep Genesis-prosessoren alltid har én strekkode-ID-etikett for cytologi og en separat strekkode-ID-etikett for molekylær testing, viser displayet og rapportene til hetteglass-ID-en for cytologi som «Cytologi-ID» og hetteglass-ID-en for molekylær testing som «Molekylær-ID». Neste trinn for konfigurering av hetteglass-ID-en er å legge inn informasjon om strekkodetypen(e) brukt på cytologi-ID-en på hetteglasset, etterfulgt av å legge inn informasjon om molekylær-ID-en på hetteglasset.
3. Velg strekkodetyperne som brukes på hetteglassetiketter på laboratoriet. Se «Velg ID-strekkodetyper» på side 6.40. Trykk på **Neste**.
4. Velg én eller flere egenskaper som er unike for hetteglass-ID-en. Se «Unike egenskaper for en hetteglass-ID» på side 6.41. Trykk på **Neste**.

5. Gjennomgå konfigurasjonen. For å teste konfigurasjonen trykker du på **Testkonfigurasjon**-knappen. Se «Gjennomgå og lagre konfigurasjonen» på side 6.50. Trykk på **Lagre** for å lagre hetteglass-ID-konfigurasjonen.

Hvis laboratoriet bruker én strekkode for cytologi-ID-er på hetteglass og en separat strekkode for molekylær-ID-er på hetteglass, gjentas trinn 3–5 ovenfor. Innstillingene for cytologi-ID-en konfigureres først, og deretter konfigureres innstillingene for molekylær-ID-en.

Konfigurer objektglass-ID-en

ThinPrep Genesis-prosessoren kan konfigureres til å kontrollere at objektglass-ID-en er basert på ID-en på prøvehetteglasset. Forholdet mellom objektglass-ID-en og ID-en på hetteglasset kan tilpasses til praksisene brukt på laboratoriet. En del av objektglass-ID-en må bestå av ID-en på prøvehetteglasset, og objektglass-ID-en kan være identisk med ID-en på prøvehetteglasset. Bruk funksjonen Konfigurer objektglass-ID for å konfigurere og lagre objektglass-ID-konfigurasjonen på prosessoren.

1. Trykk på **Rediger** (✎) i avsnittet Konfigurer objektglass-ID. Se Figur 6-55.

Velg **Nei** hvis objektglasskriveren i ThinPrep Genesis-systemet skal skrive ut objektglass-ID-en.

Velg **Nei** hvis ID-en på objektglasset ikke er den samme som cytologi-ID-en på prøvehetteglasset.

Konfigurer objektglass-ID
03.08.2018 11:14

Er strekkoden allerede trykket på objektglasset?

Nei

Ja

Er objektglass-ID identisk med hetteglass-cytologi-ID?

Nei

Ja

Tilbake

Avbryt

Neste

Velg **Ja** hvis objektglass-ID-en ikke skrives ut av objektglass-skriveren i ThinPrep Genesis-systemet.

Velg **Ja** hvis ID-en på objektglasset er den samme som cytologi-ID-en på prøvehetteglasset. Strekkodeformatet til objektglass-ID-en og hetteglass-ID-en kan være forskjellig og fremdeles representere samme ID.

Trykk på **Neste** for å fortsette.

Figur 6-59 Konfigurer strekkoder – konfigurere objektglass-ID

2. Velg **Nei** eller **Ja** på spørsmålene «Er strekkoden allerede trykket på objektglasset?» og «Er objektglass-ID identisk med hetteglass-cytologi-ID?» Trykk på **Neste**.

6

BRUKERGRENSESNITT

3. Hvis strekkoden allerede er skrevet ut på objektglasset, er neste trinn å legge inn informasjon om formatet til objektglass-ID-en. Se «Velg ID-strekkodetyper» på side 6.40. Trykk på **Neste**. Hvis objektglass-ID-en er identisk med hetteglassets cytologi-ID, er neste trinn å gjennomgå konfigurasjonen (trinn 5).

Hvis strekkoden ikke allerede er skrevet ut på objektglasset, vil ThinPrep Genesis-systemet bruke objektglass-ID-typen fra designinformasjonen lagret på prosessoren. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26.

4. Hvis objektglass-ID-en ikke er identisk med cytologi-ID-en på prøvehetteglasset, må du beskrive hvordan objektglass-ID-en og hetteglass-ID-en er forskjellige.
Se «Hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en ser ut» på side 6.45 hvis strekkoden ikke allerede er skrevet ut på objektglasset.
Se «Hvordan hetteglass-ID-en stemmer med objektglass-ID-en eller rør-ID-en» på side 6.48 hvis strekkoden allerede er skrevet ut på objektglasset.
Trykk på **Neste**.
5. Gjennomgå konfigurasjonen. For å teste konfigurasjonen trykker du på **Testkonfigurasjon**-knappen. Se «Gjennomgå og lagre konfigurasjonen» på side 6.50. Trykk på **Lagre** for å lagre objektglass-ID-konfigurasjonen.

Konfigurer rør-ID

ThinPrep Genesis-prosessoren kan konfigureres til å kontrollere at rør-ID-en er basert på ID-en på prøvehetteglasset. Forholdet mellom rør-ID-en og ID-en på hetteglasset kan tilpasses til praksisene brukt på laboratoriet. En del av rør-ID-en må bestå av ID-en på prøvehetteglasset, og rør-ID-en kan være identisk med ID-en på prøvehetteglasset. Bruk funksjonen Konfigurer rør-ID for å konfigurere og lagre rør-ID-konfigurasjonen på prosessoren.

1. Trykk på **Rediger** (✎) i avsnittet Konfigurer rør-ID. Se Figur 6-55.

Velg **Nei** hvis rørskriveren i ThinPrep Genesis-systemet skal skrive ut rør-ID-en.

Velg **Nei** hvis ID-en på røret ikke er den samme som molekylær-ID-en på prøvehetteglasset.

Velg **Ja** hvis rør-ID-en ikke skrives ut av rørskriveren i ThinPrep Genesis-systemet.

Velg **Ja** hvis rørskriveren i ThinPrep Genesis-systemet skal skrive ut rør-ID-en. Strekkodeformatet til rør-ID-en og hetteglass-ID-en kan være forskjellig og fremdeles representere samme ID.

Trykk på **Neste** for å fortsette.

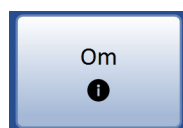
Figur 6-60 Konfigurer strekkoder – konfigurere rør-ID

2. Velg **Nei** eller **Ja** på spørsmålene «Er strekkoden allerede trykket på røret?» og «Er rør-ID identisk med hetteglass-molekylær-ID?» Trykk på **Neste**.
3. Hvis strekkoden allerede er skrevet ut på røret, er neste trinn å legge inn informasjon om formatet til rør-ID-en. Se «Velg ID-strekkodetyper» på side 6.40. Trykk på **Neste**. Hvis strekkoden ikke allerede er skrevet ut på røret, vil ThinPrep Genesis-systemet bruke rør-ID-typen fra designinformasjonen lagret på prosessoren. Se «Røretiketter» på side 6.36.
4. Hvis rør-ID-en ikke er identisk med molekylær-ID-en på prøvehetteglasset, må du beskrive hvordan rør-ID-en og hetteglass-ID-en er forskjellige. Se «Hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en ser ut» på side 6.45. Se «Hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en ser ut» på side 6.45 hvis strekkoden ikke allerede er skrevet ut på røret. Se «Hvordan hetteglass-ID-en stemmer med objektglass-ID-en eller rør-ID-en» på side 6.48 hvis strekkoden allerede er skrevet ut på røret. Trykk på **Neste**.
5. Gjennomgå konfigurasjonen. For å teste konfigurasjonen trykker du på **Testkonfigurasjon**-knappen. Se «Gjennomgå og lagre konfigurasjonen» på side 6.50. Trykk på **Lagre** for å lagre rør-ID-konfigurasjonen.



BRUKERGRENSESNI TT

Om



Figur 6-61 Om-knappen

Trykk på **Om**-knappen for å vise serienummeret til ThinPrep™ Genesis™-prosessen samt informasjon om programvareversjonen. Informasjonen vises i flere sekunder, og Systeminnstillinger-skjerm bildet returnerer.

Rapporter



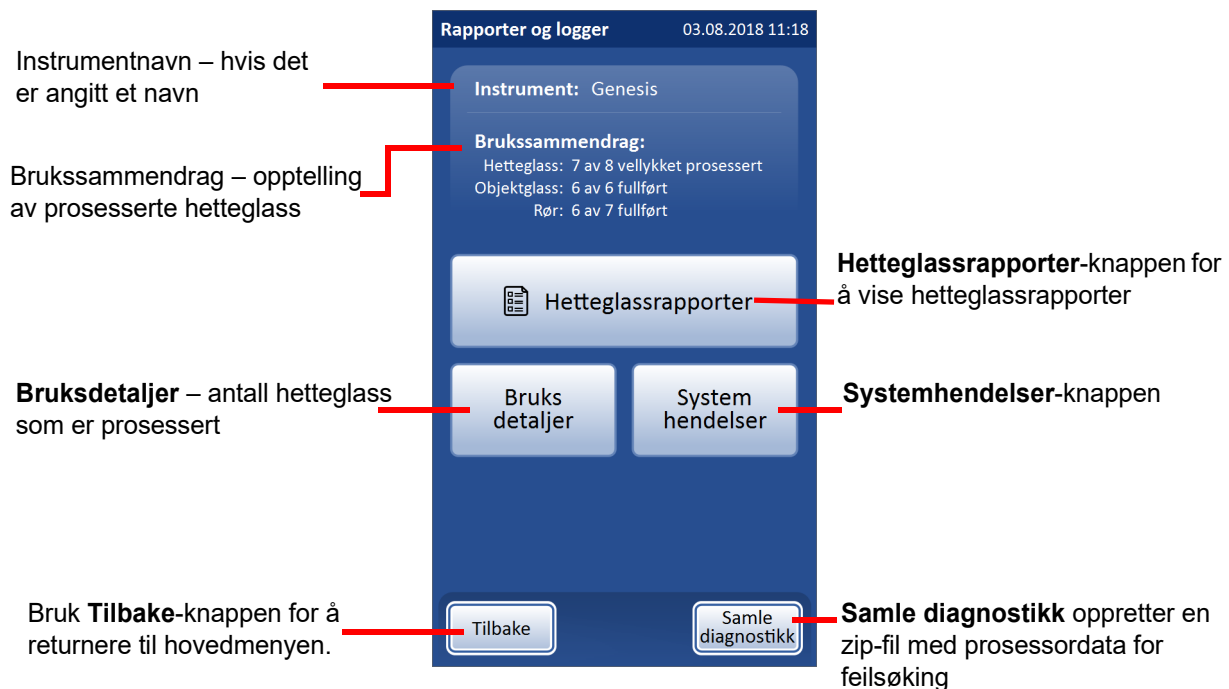
Rapporter-knappen er på hovedmenyen.

Figur 6-62 Knappen Rapporter

Rapporter-grensesnittet presenterer systeminformasjon i tre former:

- **Hetteglassrapporter** – viser om prøveprosesseringen var vellykket eller mislykket for hvert prosesserte hetteglass.
- **Systemhendelser** – en logg over alle systemfeil, unntatt prøveprepareringsfeil som ikke forstyrrer operasjonen av prosessoren. Feilregisteret lagres i tre år. Feil eldre enn tre år slettes.
- **Bruksdetaljer** – indikerer antall objektglass som er blitt prosessert hittil, for cytologiprøver etter sekvenstype og for molekylærprøver.

ThinPrep Genesis-prosessoren kan lagre hver type rapport på en USB-stasjon i xml-format.



Figur 6-63 Skjermbildet Rapporter og logger



Hetteglassrapporter



Figur 6-64 Knappen Hetteglassrapporter

Systemet oppretter en individuell hetteglassrapport for hvert hetteglass som prosesseres i systemet.

Displayet viser en liste med rapporter generert for de siste åtte ukene, med den siste øverst på listen. Hver individuelle rapport er titulert med dato- og klokkeslettstempel generert da prosesseringen ble fullført. Rull opp og ned i listen ved hjelp av opp- og ned-trekantknappene. Se Figur 6-65.

Hvis du vil søke etter ID, trykker du på feltet for å skrive inn ID-en.

Instrumentnavn

Hvis du vil søke etter dato, trykker du på **Søk etter dato**-knappen.

Listen viser dato og klokkeslett for prosessering og hetteglass-ID-en(e) for prosessert(e) element(er).

Når oppsynskjedefunksjonen er deaktivert, er det ingen hetteglass-ID-er i rapporten.

Trykk på en rapport for vise den.

Bruk **Tilbake**-knappen for å returnere til Rapporterskjermbildet.

Trykk på trekantene for å bla gjennom listen over systemhendelser.

Lagre på USB

Bruk **Tilbake til toppen**-knappen for å returnere til toppen av listen over systemhendelser.

Eksempel med oppsynskjede aktivert

Eksempel med oppsynskjede deaktivert

Figur 6-65 Liste over hetteglassrapporter

Trykk på et rapportfelt for å velge det. Rapporten vises på brukergrensesnittet. Se Figur 6-66.

En bestemt hetteglassrapport kan vises på to måter.

For å søke etter ID:

1. Trykk på det tomme feltet som sier «Søk etter ID» for å vise tastaturet.
2. Legg inn prøve-ID-en, cytologi-ID-en eller molekylær-ID-en fra hetteglasset.
3. Trykk på **Ferdig** for å lukke tastaturet og starte søket.
4. Hetteglassrapporten vises i listen. Trykk på rapporten i listen for å åpne den. Hvis hetteglass-ID-en ikke finnes, sier en oransje melding at det er «ingen treff for» hetteglass-ID-en.

For å søke etter datoen da hetteglasset ble prosessert:

1. Trykk på **Søk etter dato**-knappen.
2. Bruk opp- og nedtrekantene for å legge inn startdato og sluttdato for søket. For å avgrense søket til hetteglass prosessert på en enkelt dag bruker du samme dato for startdato og sluttdato. Trykk på **Søk**.
3. Alle hetteglass som ble prosessert i dette datoområdet, vises i listen. Trykk på rapporten i listen for å åpne den. Hvis mer enn ett hetteglass oppfyller søkekriteriene, vises antallet søkeresultater i grønt. Hvis ingen hetteglass ble prosessert i datoområdet det søkes for, sier en oransje melding at det er «ingen treff for» datoområdet.

Trykk på en oppføring i hetteglassrapportlisten for å se selve hetteglassrapporten.

Dato da hetteglasset ble prosessert

Bruker-ID, hvis brukeren var pålogget da prosessen ble kjørt

Cytologiavsnittet av rapporten viser:

- prøve/cytologi-ID på hetteglasset
- objektglass-ID
- sekvens
- status

Molekylær-delen av rapporten viser:

- prøve/molekylær-ID på hetteglasset
- rør-ID-en
- status

Trykk på **Tilbake til listen**-knappen for å returnere til listen over hetteglassrapporter.



Klokkeslett da hetteglassprosesseringen startet og sluttet

Prøvestatus:

Fullført  = objektglass laget eller alikvot fjernet

Fullført  = prosess fullført, men en feil ble påvist i løpet av prosessen.

Mislykket  = en feil stanset prosessen etter at hetteglasset ble åpnet.

Trykk på venstre og høyre trekant for å bla gjennom den detaljerte visningen av systemhendelser.

Figur 6-66 Hetteglassrapport, eksempel



BRUKERGRENSESNIFF

Hver hetteglassrapport lister opp:

- Dato og klokkeslett da hetteglasset ble prosessert
- Bruker-ID-en, hvis brukeren var pålogget når prosessen ble kjørt
- Hetteglass-ID-en(e) avlest fra hetteglassetiketten, hvis oppsynskjeden var aktivert da prosessen ble kjørt
- Objektglass-ID avlest fra objektglassetiketten, hvis et objektglass ble behandlet og hvis oppsynskjeden var aktivert da prosessen ble kjørt
- Rør-ID avlest fra røretiketten, hvis en alikvot ble fjernet og hvis oppsynskjeden var aktivert da prosessen ble kjørt
- Enhver systemhendelse som kan ha forekommet, med hendelseskode og beskrivelse
- Enhver hetteglasshendelse som kan ha forekommet, med hendelseskode og beskrivelse
- Statusen «Fullført» eller «Mislykket»

For å lukke en rapport, trykker du på knappen **Tilbake til listen**.

Merk: Systemet lagrer hetteglassrapporter i åtte uker og sletter dem deretter fra databasen. Hvis laboratoriet trenger lengre datalagring, må du lagre rapportene på USB. Se «Bruksdetaljer» på side 6.61.

Bruksdetaljer



Figur 6-67 Knappen Bruksdetaljer

Bruksdetaljer 03.08.2018 11:20

Instrumentnavn: Instrument: Genesis

Cytologi:

	Vellykket ✓	Svikt ✗	Total
Gyn	4	0	4
Non-Gyn	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Total	6	0	6

Molekylær:

	Vellykket ✓	Svikt ✗	Total
Total	6	1	7

Tilbake Lagre på USB

Vellykket ✓ = Prøver som ble overført fra et hetteglass til et objektglass

Svikt ✗ = Prøver der prosessen stanset etter at hetteglasset ble åpnet.

Lagre på USB

Bruk **Tilbake**-knappen for å returnere til Rapport-skjerm bildet.

Instrumentnavn

Cytologidelen av rapporten viser:

- Sekvenstyper
- Totalt antall hetteglass prosessert for å lage et objektglass.

Molekylær-delen av rapporten viser totalt antall hetteglass prosessert for alikvotfjerning.

Vellykket ✓ = Alikvot som ble fjernet fra et hetteglass til et rør

Totalt antall kjørte prøver der objektglasset var et element som skulle prosesseres

Totalt antall kjørte prøver der en alikvot var et element som skulle prosesseres

Figur 6-68 Skjermbildet Bruksdetaljer

Bruksdetaljer-rapporten holder tellingen over antallet hetteglass prosessert hittil på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Brukshistorikkrapporten identifiserer:

- Dato og klokkeslett for rapporten
- Instrumentnavnet (hvis det brukes)
- Antall objektglass som er blitt prosessert, i Cytologi-delen av rapporten: Gyn (inkluderer Imager-objektglass), Non-Gyn og UroCyte.

Merk: Et prøvehetteglass som er åpnet, gir tilvekst i «Total»-telleren. Et objektglass plassert i fikseringsbadet, gir tilvekst i «Vellykket»-telleren.

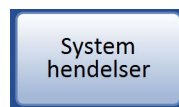
6

BRUKERGRENSESNIFF

- Antall alikvoter som er blitt prosessert, i Molekylær-delen av rapporten.

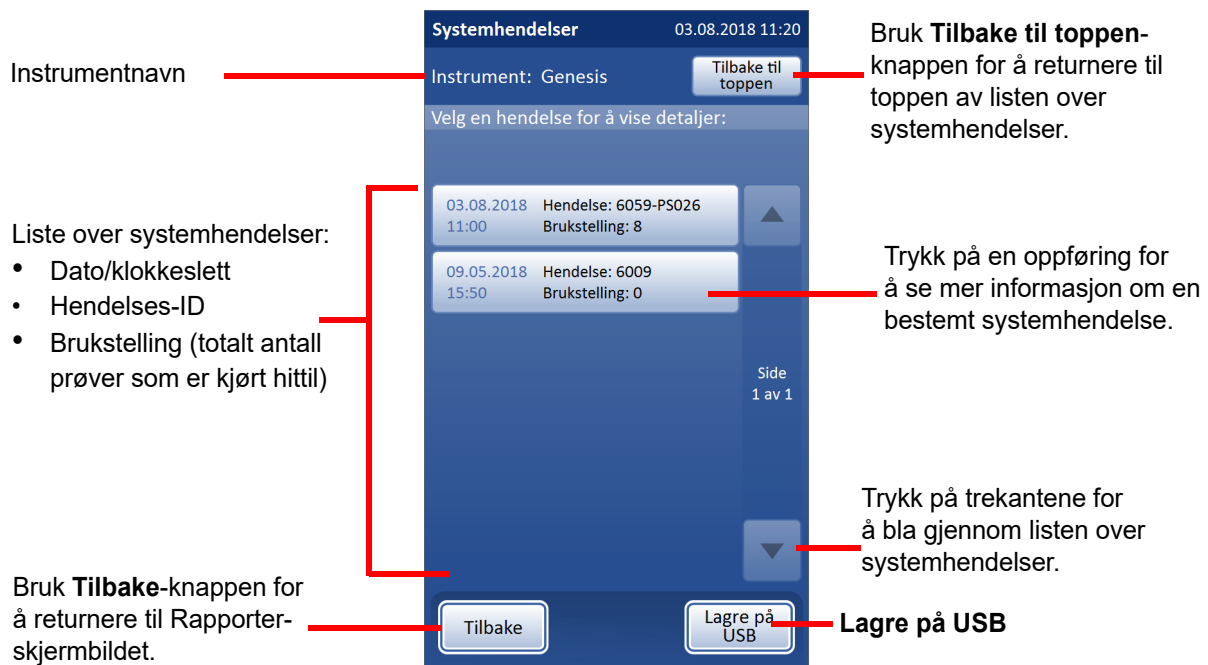
Merk: Et prøvehetteglass som er åpnet, gir tilvekst i «Total»-telleren. Når alikvotfjerningen er fullført, gir det tilvekst i «Vellykket»-telleren.

Systemhendelser



Figur 6-69 Knappen Systemhendelser

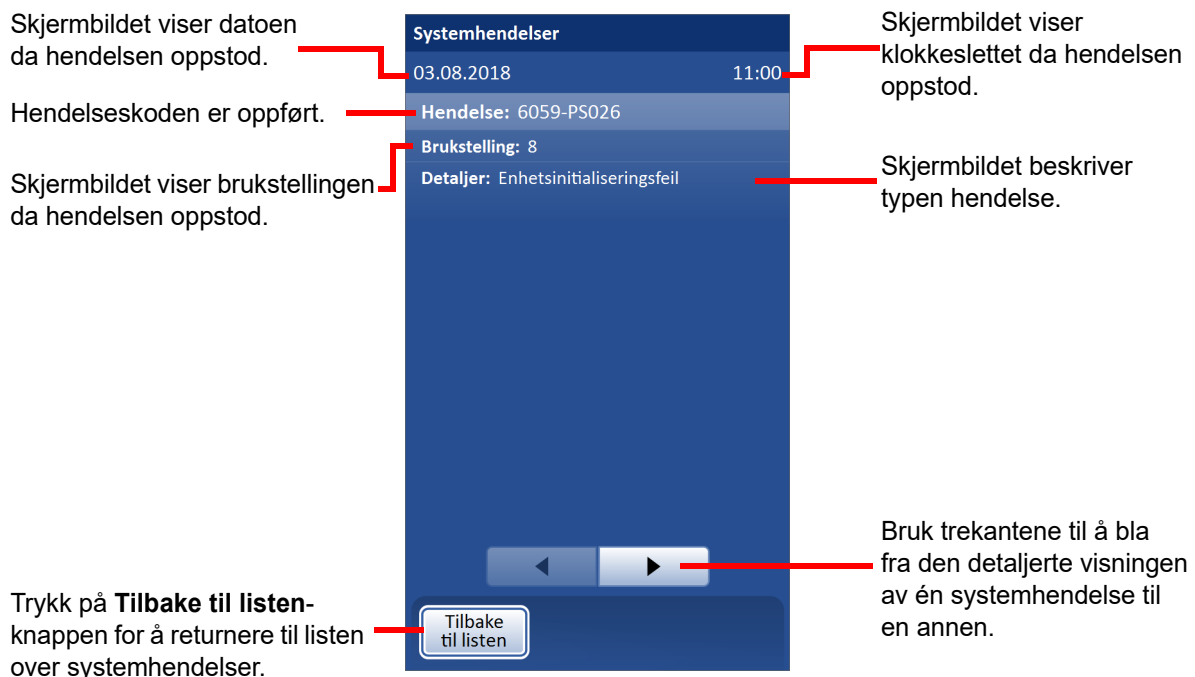
Systemhendelser-rapporten viser alle feiltilstandene som har oppstått i løpet av prøveprosesseringen, med den nyligste øverst på listen. En systemhendelse er en feiltilstand som prosessoren ikke kan komme ut av uten inngripen fra brukeren. Hver individuelle rapport er titulert med dato- og klokkeslettstempel generert da feilen oppstod. Rull opp og ned i listen ved hjelp av opp- og ned-trekantknappene. Velg en rapport ved å trykke på den. Se Figur 6-70.



Figur 6-70 Skjerm-bildet Systemhendelser

Listen over systemhendelser inkluderer hendelseskoden, dato og klokkeslett for feilen og brukstilling - et tall på hvor mange prøver som er prosessert på instrumentet på hendelsestidspunktet.

Velg en hendelse i listen for å vise detaljer. Se Kapittel 9, «Feilsøking» for mer informasjon om systemhendelser.



Figur 6-71 Systemhendelsesdetaljer

Lagre en rapport på USB-nøkkel

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

Se Figur 1-6 og Figur 2-1 for å se hvor USB-portene er plassert foran og bak på prosessoren.

Knappen **Lagre på USB** er på siden Systemhendelser.

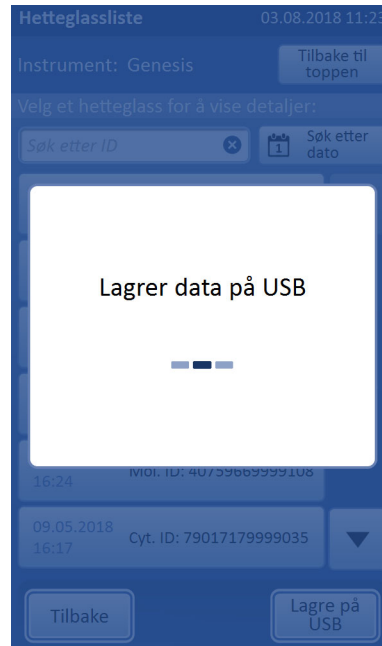
Merk: Systemet kan ikke skrive data til en skrivebeskyttet USB-nøkkel.

Hvis **Lagre på USB**-knappen trykkes, lagres rapportene på prosessoren umiddelbart på USB-enheten som tre XML-filer: systemhendelser, bruksinformasjon og hetteglassrapporter. En bekreftelsesmelding vises på grensesnittet. Se Figur 6-72.

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

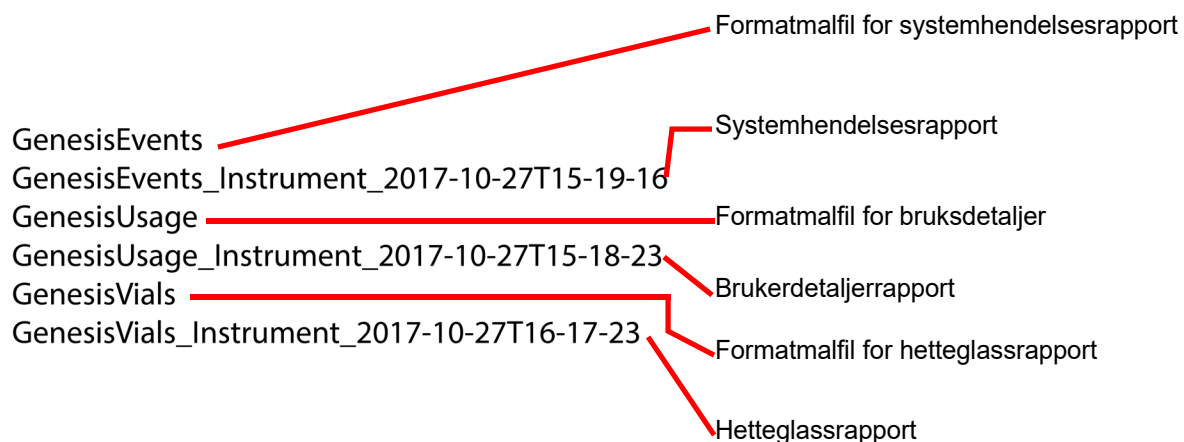
6

BRUKERGRENSESNIFF



Figur 6-72 Lagrer data på USB

Systemet oppretter en mappe med navnet GenesisReports på USB-enheten. Hver rapport lagres i denne. Rapporter navngis automatisk etter konvensjonen «Rapporttype – Instrumentnavn – Dato og klokkeslett. XML.» Dette er illustrert nedenfor. Med hver rapporttype opprettes også en formatmalfil, slik at hvis rapporten vises eller skrives ut fra en vilkårlig kilde, vil den se ut som rapporten vist på ThinPrep Genesis-prosessorens brukergrensesnitt.



Figur 6-73 Rapporter lagret på USB

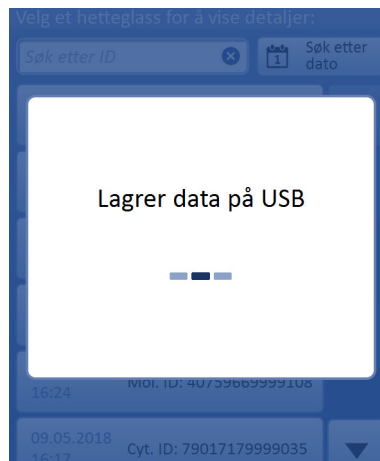
Samle diagnostikk



Figur 6-74 Knappen Samle diagnostikk

Samle diagnostikk er en funksjon som er beregnet for prosessorfeilsøking av Hologics tekniske avdeling. Den samler og komprimerer feilhistorikkloggen og annen informasjon om prosessordrift. Den er ikke tilgjengelig for operatører.

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



Figur 6-75 Skjermbildet Samle diagnostikk

Prosessorens driftsinformasjon vil samles i en mappe på USB-enheten med tittelen GenesisLogs. Det er tre zippede filer i mappen. Disse kan sendes på e-post til Hologics tekniske avdeling.



BRUKERGRENSSNITT

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel syv

Bruksanvisning



INNLEDNING

ThinPrep™ Genesis™-prosessen kan brukes til å prosessere en prøve på et mikroskopobjektglass eller til å pipettere en 1 ml alikvot av prøven i et rør, og den kan utføre begge prosessene på samme prøve. Normal bruk av prosessoren består av å velge elementen(e) til prosessering, laste forbruksvarer, starte prosesseringen og laste ut prøvehetteglasset og prosesseringsresultatet. Resultatet av prosessen er et objektglass, et rør med en alikvot fra prøvehetteglasset eller et objektglass og et rør med en alikvot fra prøvehetteglasset. Dette avsnittet gir instruksjoner for bruk av ThinPrep Genesis-prosessen for hver av de ulike prosessene.

En hetteglassrapport genereres etter at hvert hetteglass er prosessert. Rapporten angir vellykket eller mislykket prosessering av hvert hetteglass samt enhver feil som oppdages. Rapporten kan vises på brukergrensesnittet eller rapporten kan lagres som en xml-fil på en USB-nøkkel.

Dette avsnittet gir instruksjoner for bruk av ThinPrep Genesis-prosessen.

Følgende emner dekkes i dette avsnittet:

- AVSNITT B:** Alternative instruksjoner for hjelpetesting
- AVSNITT C:** Materialbehov
- AVSNITT D:** Etikettere prøvehetteglassene, objektglassene og rørene
- AVSNITT E:** Åpne eller lukke døren
- AVSNITT F:** Bruke rørsriveren
- AVSNITT G:** Bruke objektglassriveren
- AVSNITT H:** Laste fikseringsbadet
- AVSNITT I:** Laste pipettespissene
- AVSNITT J:** Kontrolliste før bruk
- AVSNITT K:** Velge prosessen og starte prosessering
- AVSNITT L:** Prosessere et objektglass på ThinPrep Genesis-prosessen
- AVSNITT M:** Fjerne en alikvot fra prøven på ThinPrep Genesis-prosessen



BRUKSANVISNING

AVSNITT N: Fjerne en alikvot fra prøven og prosessere et objektglass på ThinPrep Genesis-prosessoren

AVSNITT O: Avbryte prøveprosessering

AVSNITT B

ALTERNATIVE INSTRUKSJONER FOR HJELPETESTING

Merk: Disse alternative instruksjonene for hjelpetesting beskriver alikvotfjerning uten bruk av funksjonene Alikvot eller Alikvot + objektglass på ThinPrep Genesis-prosessoren. For å bruke ThinPrep Genesis-prosessoren til å fjerne en 1 ml alikvot fra et ThinPrep-prøvehetteglass må du følge instruksjonene senere i dette kapitlet.

Testing for visse seksuelt overførbare infeksjoner (STI) og for humant papillomavirus (HPV) sammen med cytologi kan utføres fra ThinPrep-prøvehetteglasset. Se instruksjonene fra produsenten av analysen for fullstendige instruksjoner vedrørende innsamling, transport, oppbevaring, preparering og prosessering ved bruk av ThinPrep-prøvehetteglasset.

Laboratoriepersonell må følge de spesifikke instruksjonene i dette avsnittet for korrekt fjerning av ønsket alikvotvolum og preparere PreservCyt-prøvehetteglasset for ThinPrep-utstrykstesten. Denne veiledningen må følges nøye for å sikre at det ikke oppstår noen negativ effekt på ThinPrep-utstrykstestresultatet.

Siden cytologi/HPV-testing og STI-testing behandler forskjellige kliniske spørsmål, kan det være at alikvotfjerning ikke passer for alle kliniske situasjoner. Leger og andre personer som er ansvarlige for å bestille kliniske tester, skal være kjent med følgende:

- Det er ikke noe bevis på degradering av cytologieresultater ved alikvotfjerning av opptil 4 ml, men dette kan ikke utelukkes for alle prøver. Som med ethvert underprøvingstrinn i anatomisk patologi kan det forekomme risiko for feilallokering av diagnostiske celler hvis de er meget sjeldne. Hvis et negativt resultat fra prøven ikke passer med det kliniske inntrykket, kan det være nødvendig med en ny prøve.
- Alikvotfjerning fra prøver med lavt cellenivå kan gi utilstrekkelig materiale i PreservCyt-prøvehetteglasset for preparering av et tilfredsstillende ThinPrep-utstrykstestobjektglass.
- Alikvotfjerning kan gi utilstrekkelig materiale i PreservCyt-prøvehetteglasset for utførelse av hjelpetesting.
- Felles innsamling av separate prøver for ThinPrep-utstrykstesten og STI-testing kan vurderes i stedet for alikvotfjerning.
- Ved valg av samtidig cytologi og STI-testing må leverandører vurdere risiko og klinisk historikk (f.eks. sykdomsutbredelse, pasientens alder, seksuell historikk eller graviditet) samt prøvens egnethet (f.eks. eksudater eller blødning) som kan innvirke på diagnostisk pålitelighet.

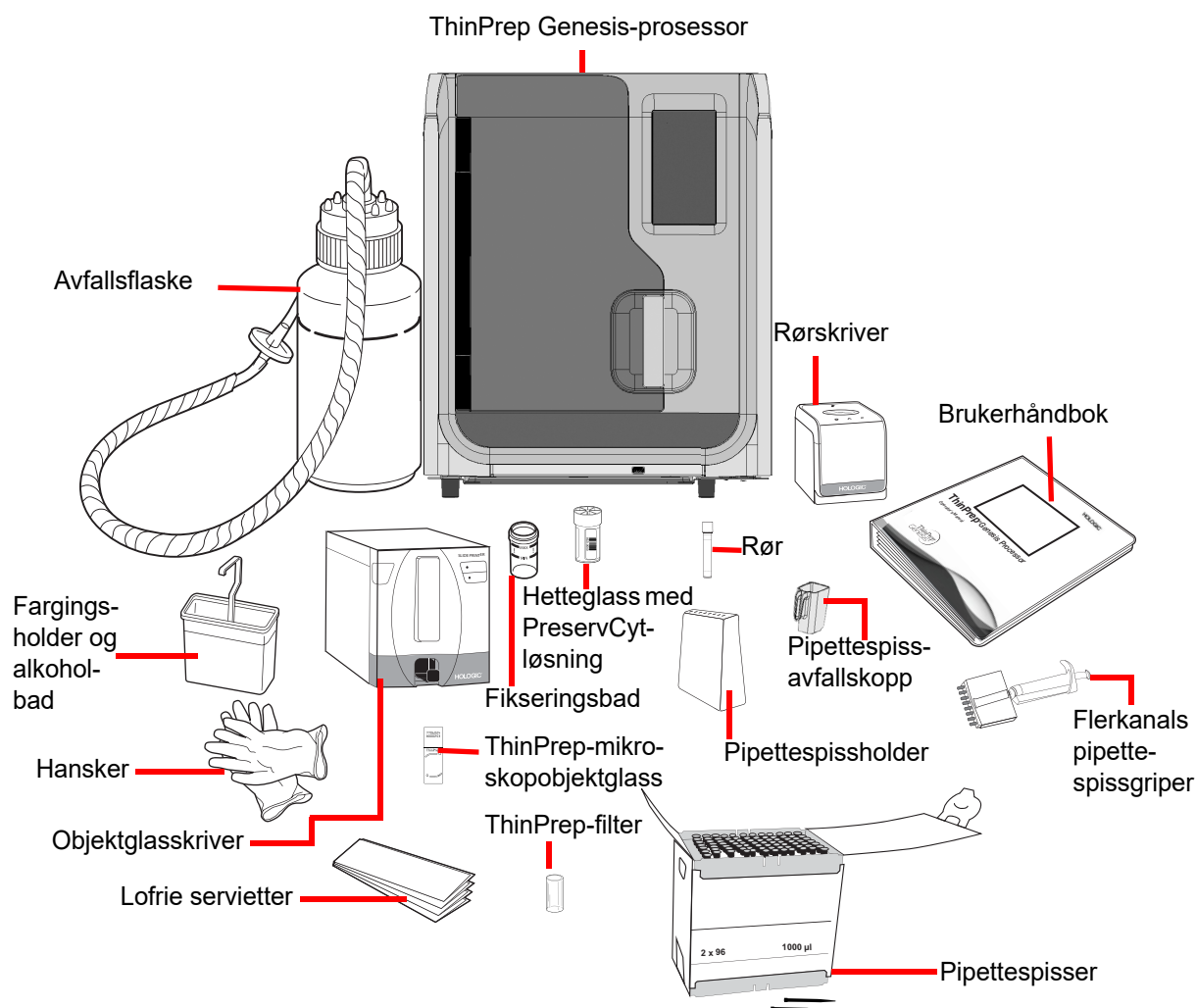
Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) gir klinisk veiledning om styringen og behandlingen av individuelle pasienter, inkludert bruk av utstrykstesting.

Manuell alikvotfjerning – pipettering av alikvot (opptil 4 ml) fra PreservCyt-prøvehetteglasset før bruk av ThinPrep Genesis-prosessoren

Merk: Kun én alikvot kan fjernes fra PreservCyt-prøvehetteglasset før prosessering av hetteglasset på ThinPrep Genesis-prosessoren, uavhengig av alikvotvolumet (maksimalt alikvotvolum = 4 ml).

Merk: God laboratoriepraksis skal følges for å unngå forurensninger i enten PreservCyt-prøvehetteglasset eller alikvoten. Det anbefales å bruke pulverfrie hansker og en individuelt innpakket engangspipette med en aerosolbarrieretupp som er korrekt dimensjonert for volumet som trekkes tilbake og fordeles. Du skal ikke bruke serologiske pipetter. For å begrense potensialet for krysskontaminering skal alikvotfjerningen utføres på et passende sted utenfor et område hvor amplifikasjon utføres.

1. Følg instruksjonene fra produsenten av den andre analysen for fullstendige instruksjoner vedrørende innsamling, transport, oppbevaring og preparering.
2. Ved bruk av en pipette trekker du ut en alikvot på opptil 4 ml fra hetteglasset. Vær forsiktig for å unngå å forurense hansker med løsning. Hvis hansker forurenses, må de byttes med et rent par før du går videre til neste prøve.
3. Se instruksjonene fra produsenten av den andre analysen for fullstendige instruksjoner for å utføre test(er) på alikvoten.
4. Deponer pipetten i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
5. Ved hjelp av en ny pipette trekker du ut en mengde ubrukt PreservCyt-løsning fra beholderen som er lik i volum med det som alikvoten fjernet fra hetteglasset i trinn 3.
6. Overfør volumet med ubrukt PreservCyt-løsning til hetteglasset som alikvoten ble fjernet fra i trinn 3.
7. Skru til lokket på hetteglasset. (Linjen på lokket og linjen på hetteglasset skal møtes eller så vidt overlapper hverandre.)
8. Deponer pipetten i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
9. Se de gjenværende trinnene i dette kapitlet for å fullføre ThinPrep-utstrykstesten.



Figur 7-1 Nødvendige materialer

Displayet på ThinPrep Genesis-processoren veileder operatøren gjennom lastetrinnene. Instruksjonene varierer avhengig av elementene som er valgt til prosessering. Tabell 7.1 viser hvilke materialer som trengs for hver prosess på ThinPrep Genesis-processoren.

Tabell 7.1 Nødvendige materialer for de ulike prosessene

Nødvendig materiale	Cytologiprosessering	Molekylprosessering	Cytologi- og molekylprosessering
ThinPrep™ Genesis-prosessor	✓	✓	✓
Hetteglass med ThinPrep™ PreservCyt-løsning	✓	✓	✓
ThinPrep-filter	✓		✓
ThinPrep-mikroskopobjektglass	✓		✓
Fikseringsbad	✓		✓
Objektglasskriver	✓ (ekstrautstyr)		✓ (ekstrautstyr)
Pipettespissgriper		✓	✓
Pipettespisser		✓	✓
Rør		✓	✓
Pipettespissholder		✓	✓
Pipettespissavfallskopp		✓	✓
Rørskriver		✓ (ekstrautstyr)	✓ (ekstrautstyr)
Brukerhåndbok for ThinPrep Genesis-prosessor	✓	✓	✓
Laboratoriehansker til engangsbruk	✓	✓	✓
Lofrie servietter	✓	✓	✓
Alkoholbad med objektglassfargingsholder	✓		✓
Natriumhypoklorittløsning (0,5 % løsning)		✓	✓

7 BRUKSANVISNING

Hetteglasset med ThinPrep™ **PreservCyt-løsning** (hetteglass) er et plasthetteglass som inneholder en metanolbasert konserveringsløsning som konserverer celler fra alle steder på kroppen. PreservCyt-løsning brukes til transportering, oppbevaring og prosessering av celleprøven.

- Oppbevar PreservCyt-løsningen med gynekologisk prøve beregnet for ThinPrep-utstrykstesting mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.
- Oppbevar PreservCyt-løsningen med ikke-gynekologiske prøver beregnet for cytologi mellom 4 °C (39 °F) og 37 °C (98 °F) i opptil 3 uker.

Se Kapittel 3 for detaljert informasjon om PreservCyt-løsning.

ThinPrep-filretet er en plastsylinder til engangsbruk som er åpen i den ene enden og har en filtermembran festet i den andre enden. Filtermembranen har en flat, glatt, porøs overflate. Porestørrelsen varierer avhengig av prosessprogrammet. Det er tre filtertyper som kan brukes på ThinPrep Genesis-prosessoren:

- ThinPrep-utstrykstestfiltre (ufargede)
- ThinPrep ikke-gynekologiske filtre (blå)
- ThinPrep UroCyte-filtre (gule)

ThinPrep-mikroskopobjektglass er et forhåndsrenset mikroskopobjektglass av høy kvalitet med et definert screeningområde og et stort etiketteringsområde. Objektglasset er spesifikt designet for å brukes med ThinPrep Genesis-prosessoren. Avhengig av prosessprogrammet er det tre typer objektglass:

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

Fikseringsbadet er et plasthetteglass som operatøren fyller med standard fikseringsalkohol til laboratorier. Når ThinPrep-prosessoren har overført celler til objektglasset, plasserer den automatisk objektglasset i fikseringsbadet.

Objektglass-ID-skriver (ekstrautstyr) er en tilpasset skriver som er designet til å skrive ut objektglass-ID-er på ThinPrep-mikroskopobjektglassene. Objektglass-ID-skriveren er spesifikt designet til bruk med ThinPrep-prosessoren. Se informasjonen som følger med objektglass-ID-skriveren for ytterligere instruksjoner.

Røret er et plastrør med en diameter på 12,5 mm og en høyde med lokk på ca. 91 mm. Det gjengede lokket på røret er spesifikt designet til bruk med ThinPrep Genesis-prosessoren. Se instruksjonene fra rørprodusenten for mer informasjon.

Rørskriveren (ekstrautstyr) er en tilpasset skriver designet for å skrive ut en ID-etikett på røret. Rørskriveren er spesifikt designet til bruk med ThinPrep Genesis-prosessoren.

Pipettespissene er ledende plastpipettespisser til engangsbruk med et aerosolresistent filter og aspirasjonskapasitet på 1 ml.

Avfallskoppen for pipettespisser er en plastkopp med et håndtak på én side og en magnet i bunnen. Avfallskoppen for pipettespisser er spesiallaget for bruk med ThinPrep Genesis-prosessoren.

Forbruksvarer som brukes i ThinPrep Genesis-prosessoren er utviklet og leveres av Hologic, spesielt for ThinPrep Genesis-prosessoren. Disse inkluderer hetteglass med PreservCyt-løsning, ThinPrep-prøvefiltre, ThinPrep-mikroskopobjektglass og rør for alikvoten. Alternative innsamlingsmedier, filtre og objektglass er ikke validert av Hologic. Produktytelsen kan bli kompromittert hvis det brukes utstyr som ikke er validert av Hologic. Etter bruk må komponentene deponeres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

Brukerhåndboken for ThinPrep Genesis-prosessoren inneholder detaljert informasjon om ThinPrep Genesis-prosessoren, for eksempel driftsprinsipper, bruksanvisning, spesifikasjoner og vedlikeholdsinformasjon. Håndboken inneholder også informasjon om løsninger og materialer som kreves for å preparere objektglass og for å overføre en 1 ml alikvot med ThinPrep Genesis-prosessoren.

Pipettespissgriperen er en håndholdt, 8-kanals, manuell pipettespissgriper. Pipettespissgriperen brukes med ThinPrep™ Genesis™-prosessoren for å overføre 1 ml pipettespisser fra emballasjen til prosessoren.

Laboreriehansker til engangsbruk — pulverfrie hansker anbefales.

Lofrie servietter.

Alkoholbad med objektglassfargingsholder og standard fikseringsalkohol til laboratoriebruk er nødvendig for å prosessere en prøve på et mikroskopobjektglass.

0,5 % natriumhypoklorittløsning kreves for preparering av arbeidsflater før bruk av instrumentets alikvotfunksjon.

AVSNITT D

ETIKETTERE PRØVEHETTEGLASSENE, OBJEKTGLASSENE OG RØRENE

Når innstillingene for oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren, legges hetteglassetikett-ID-en(e), røretikett-ID-en og objektglassetikett-ID-en inn i ThinPrep Genesis-prosessoren ved å skanne etiketten eller ved manuell innlegging. Skanneren på ThinPrep Genesis-prosessoren kan lese enkelte strekkodeetiketter eller OCR-formatterte etiketter. (Se «Konfigurer strekkoder» på side 6.38 for innstilling av hvilket format skanneren leser.)

Når innstillingen for oppsynskjede er stilt til «av» på ThinPrep™ Genesis™-prosessoren, er det viktig å sette på en hetteglassetikett, en objektglassetikett eller en røretikett, men informasjonen på etiketten brukes ikke av prosessoren.

Strekkeformat på hetteglassetikett

Strekkeetiketten på prøvehetteglasset skal oppfylle spesifikasjonene fra ANSI X3.182 med kvalitetsgrad B eller bedre. Hologic anbefaler Kode 128, 1-D-strekkekode-symbolologi for strekkeetiketten på prøvehetteglasset.

ThinPrep Genesis-prosessoren støtter følgende typer 1-D-strekkekode på hetteglassetiketter: Kode 39, Kode 93, Kode 128, Interleaved 2 of 5, Codabar og EAN/JAN-13.

ThinPrep Genesis-prosessoren støtter følgende typer 2-D-strekkekode på hetteglassetiketter: DataMatrix og QR-kode. Det finnes to 16-sifrede nummeroppsett som ThinPrep™ Genesis™-prosessoren ikke vil gjenkjenne som en hetteglass-ID for 2-D-strekkekode. Hvis laboratoriet ditt bruker strekkekodetypen 2-D DataMatrix og et 16-sifret hetteglass-ID-format for hetteglass-ID-er, må det ikke brukes en hetteglass-ID i formatet 10XXXXXX17XXXXXX eller 01154200455XXXXX.

Ingen hetteglassetiketter i OCR-format kan brukes.

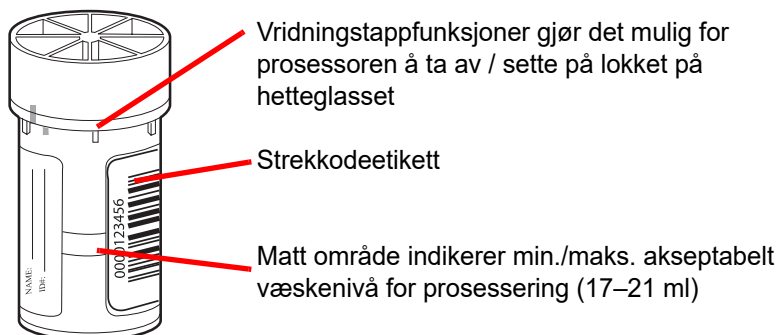
Se Tabell 6.1, «Restriksjoner for objektglassetiketter basert på hvilken strekkekode-symbolologi som brukes», på side 6.6 for detaljert beskrivelse av begrensninger plassert på ID-en, avhengig av hvilket objektglass-ID-format som brukes. Se Tabell 6.2, «Røretiketterestriksjoner basert på hvilken strekkekode-symbolologi som brukes», på side 6.6 for detaljert beskrivelse av begrensninger plassert på ID-en, avhengig av hvilket rør-ID-format som brukes.

Påliming av hetteglassetiketter

Plasser hetteglassets strekkeetikett **vertikalt** på PreservCyt™-løsningsetiketten ved å bruke kanten til justering, som vist i Figur 7-2. En skjev etikett som er forskjøvet 10 grader eller mer fra vertikal posisjon, vil kanskje ikke skannes riktig. Unngå under påføring å plassere strekkeetiketten over pasientinformasjonen, flere etiketter eller på vridningsfunksjonen til hetteglasset. Plasser ikke etiketter på hetteglasslokket eller på bunnen av hetteglasset. Feilklebing av etiketter kan føre til feil ved lesing av strekkoden eller en feil når prosessoren fjerner og setter tilbake hetteglasslokket.

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

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



Figur 7-2 Prøvehetteglass med PreservCyt-løsning

Objektglasskriver for ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet inkluderer ThinPrep Genesis-prosessoren og objektglasskriveren (ekstrautstyr). Dette systemet kan konfigureres til å skrive ut en tilpasset etikett på objektglasset, basert på prøve-ID-en eller cytologi-ID-en på hetteglassetiketten. Konfigurasjon av systemet til etikettutskrift skal fullføres som en del av det innledende prosessoroppsettet, før prosessering av prøver. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 og «Konfigurer objektglass-ID-en» på side 6.53 for mer informasjon.

Rørskriver for ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet inkluderer ThinPrep Genesis-prosessoren og rørskriveren (ekstrautstyr). Dette systemet kan konfigureres til å skrive ut en tilpasset etikett på røret, basert på prøve-ID-en eller molekyl-ID-en på hetteglassetiketten. Konfigurasjon av systemet til etikettutskrift skal fullføres som en del av det innledende prosessoroppsettet, før prosessering av prøver. Se «Røretiketter» på side 6.36 og «Konfigurer rør-ID» på side 6.54 for mer informasjon.

Manuelt påførte objektglassetiketter og røretiketter

Uten objektglasskriveren eller rørskriveren fra Hologic kan objektglassetiketter og røretiketter skrives ut og påføres for hånd.

Objektglassetiketter som settes på mikroskopobjektglasset må være kompatible med fargings- og coverslipp-prosesser og være xylenresistente. Ved påklebing av etiketter skal de glattes ut på det matte området på objektglasset uten overheng eller luftbobler. Etiketter skal sentreres side ved side. OCR eller strekkode-ID-er må være i et område som skanneren kan lese, som vist i Figur 7-5.

Krav til objektglassetikettering

Når innstillingen for oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren, må et objektglass ha en etikett med en tilgangs-ID som relatert til prøve-ID-en eller cytologi-ID-en på hetteglasset. Se «Hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en ser ut» på side 6.45 for mer informasjon.

Strekkodeetikettformat for objektglass

Objektglassets strekkodeetikett kan være 1- eller 2-dimensjonal. Se Tabell 6.1 på side 6.30 for restriksjoner. Objektglassetiketter kan være trykket og påsatt eller direkte trykket eller etset på objektglasset, men påse at kontrasten er tilstrekkelig til at skanneren kan lese etiketten.



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

OCR-etikettformat for objektglass

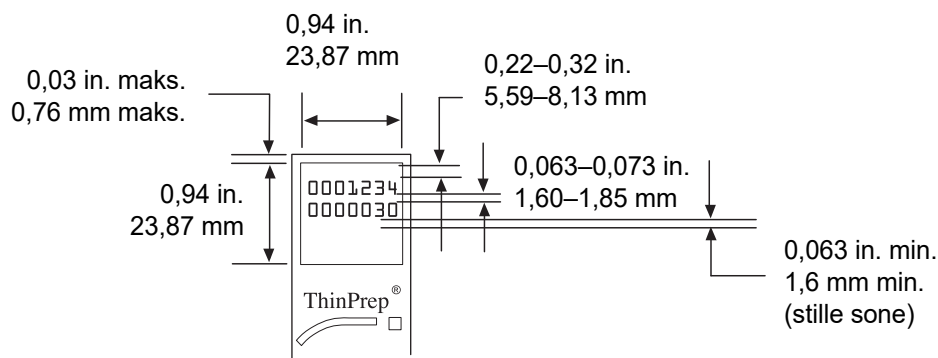
OCR-etikettformatet må være 14 tegn langt (hvor de 3 siste tegnene er kontrolltegn). Se Figur 7-5.



Figur 7-4 Eksempel på OCR-etiketter på et ThinPrep-objektglass

Påkrevd etikettformat for objektglass til bruk med avbildningsstasjonen i ThinPrep™-avbildningssystemet

For ThinPrep Pap-testobjektglass som etter prosessering skal avbildes av avbildningsstasjonen i ThinPrep-avbildningssystemet, må objektglassetiketter være i et OCR-format med 14 tegn, 7 sifre over 7 sifre, hvor de 3 siste sifrene er et CRC-nummer. Skriftpypen må være 12-punkters OCR-A. Kun tall, ingen bokstaver.

ThinPrep™**Figur 7-5 OCR-etikettformat for objektglass****Krav til røretikettering**

Når innstillingen for oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren, må røret ha en etikett med en tilgangs-ID som relatert til prøve-ID-en eller molekyl-ID-en på hetteglasset. Røretiketten må være én av de støttede 1-D-strekkodesymbologiene (Kode 128, Interleaved 2 of 5, Kode 39, Kode 93, EAN/JAN 13 eller Codabar). Se «Hvordan objektglass-ID-en eller rør-ID-en ser ut» på side 6.45 for mer informasjon.

Toppen av etiketten på røret må være 56–73 mm fra bunnen av røret, og bunnen av etiketten på røret må være 10–40 mm fra bunnen av røret.

Hvis alikvoten i røret vil bli brukt til ytterligere testing, må du følge instruksjonene fra produsenten av den relevante analysen for ytterligere røretikettinformasjon.

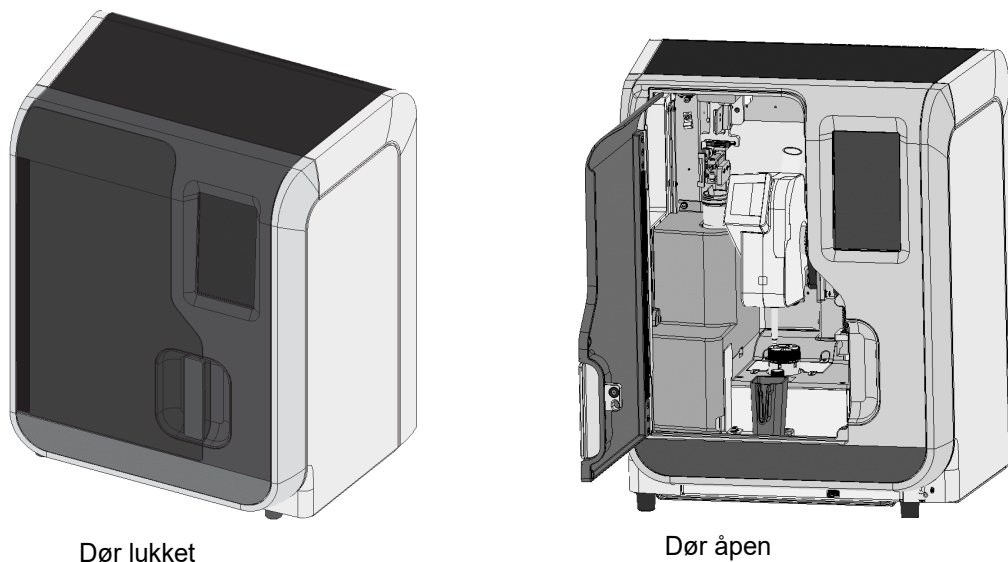
**ÅPNE ELLER LUKKE DØREN**

Åpne døren ved å gripe håndtaket og trekke døren åpen.

Lukk døren ved å gripe håndtaket og skyve døren igjen.

Prosessoren vil ikke fungere hvis døren er åpen. Døren skal aldri åpnes når prosessoren er i drift. Hvis døren åpnes etter at prosesseringen starter, vil sekvensen avbrytes og en feilmelding vises på displayet. Systemet vil vente til døren er lukket før systemgjenoppretting oppstår.

7 BRUKSANVISNING



Figur 7-6 Åpne og lukke døren

Forsiktig: Døren må ikke åpnes under prosessering. Avhengig av hvor en sekvens forstyrres, kan celler gå tapt eller lufttørkes under gjenoppretting.

Forsiktig: Sørg for at døren eller berøringsskjermen på prosessoren ikke kommer i kontakt med sterke løsemidler, for eksempel xylen, som kan skade overflaten på døren og berøringsskjermen.

AVSNITT
F

BRUKE RØRSKRIVEREN

Rørskriveren er en valgfri komponent i ThinPrep Genesis-systemet, og er installert av Hologics feltservice.

- En knallgrønn lysring rundt rørhulrommet angir at rørskriveren er klar til bruk, i inaktiv tilstand, koblet til strøm og koblet til ThinPrep Genesis-prosessoren.
- En lysegrønn lysring rundt rørhulrommet angir at rørskriveren er tilført strøm, men at rørskriveren ikke er koblet korrekt til ThinPrep Genesis-prosessoren.
- En blå lysring rundt rørhulrommet angir at lasting og utskrift pågår.
- En rød lysring rundt rørhulrommet angir at det har oppstått en feil med rørskriveren.

Før rørskriveren kan brukes til å skrive ut ID-er på røretiketter, må kriteriene for røretiketten konfigureres i ThinPrep Genesis-prosessoren. Se «Røretiketter» på side 6.36. Rørskriveren brukes kun til prosesser som inkluderer alikvotfjerning, og kun når oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren.

1. Når det anvises av displayet på ThinPrep Genesis-prosessoren, plasserer du et ubrukt prøveoverføringsrør rett inn i rørhulrommet på rørskriveren. Røret er korrekt plassert når rørets folietopp er på nivå med oversiden av rørskriveren.

Ikke berør folietoppen av røret. Sørg for at hansker ikke berører folietoppen. Følg alle instruksjonene fra rørprodusenten for sikker håndtering av røret.

Merk: Ved mistanke om væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.

Se instruksjonene fra rørprodusenten ved mistanke om kontaminasjon av lokk.

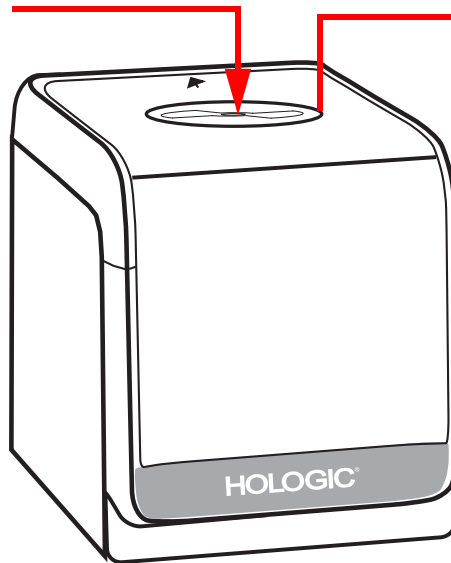
2. Lysringen rundt rørhulrommet blir blå til rørskriveren slutter å skrive ut ID-en på røret.
3. Lysringen rundt rørhulrommet blir knallgrønn igjen når utskriften er fullført. Fjern røret fra rørskriveren.

Hvis det oppstår en feil, for eksempel hvis røret allerede er skrevet ut med en ID, blir lyset rundt rørhulrommet rødt. Følg instruksjonene på ThinPrep Genesis-prosessorens berøringsskjerm for å korrigere feilen.

7

BRUKSANVISNING

Sett røret rett opp og ned i rørhulrommet.



Fargen på lyset i ringen rundt rørhulrommet angir statusen til rørskriveren.

Figur 7-7 Rørskriver

Forsiktig: Bruk ikke rørskriveren til å skrive ut noe annet enn varmeoverføringsetiketten på prøveoverføringsrør.

BRUKE OBJEKTGLASSKRIVEREN

Objektglasskriveren er en valgfri komponent i ThinPrep Genesis-systemet, og er installert av Hologics feltservice.

- Et blått lys på strømbryteren og i objektglasspatronen angir at objektglasskriveren: er klar til bruk, i inaktiv tilstand, har objektglass i objektglasspatronen, har et riktig installert objektglasskriverbånd, er koblet til strøm, og er koblet til ThinPrep Genesis-prosessoren.
- Et blinkende blått lys i objektglasspatronen angir at det ikke finnes flere objektglass i patronen eller feil ved utmating av objektglasset fra objektglasspatronen.
- Et blått lys på knappen for objektglassutløsning angir at det foreligger en feil, for eksempel at et objektglass må utløses. Trykk på utløsningsknappen for objektglass for å utløse et objektglass.

Før objektglasskriveren kan brukes til å skrive ut på en objektglassetikett, må kriteriene for objektglassetiketten konfigureres i ThinPrep Genesis-prosessoren. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26. Objektglasskriveren brukes kun til prosesser som inkluderer et objektglass, og kun når oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren.

ADVARSEL: Glass

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

Laste objektglass inn i objektglasspatronen

1. Fjern objektglasspatronen fra objektglasskriveren ved å gripe patronen, skyve den opp og deretter trekke den ut.
2. Vend objektglasspatronen slik at lokket er vendt opp. Trykk på fordypningen nær lokket for å låse opp lokket. Åpne lokket.
3. Åpne en 100-paking med objektglass. Plasser 100-pakningen med objektglass slik at etikettområdet vender mot høyre.

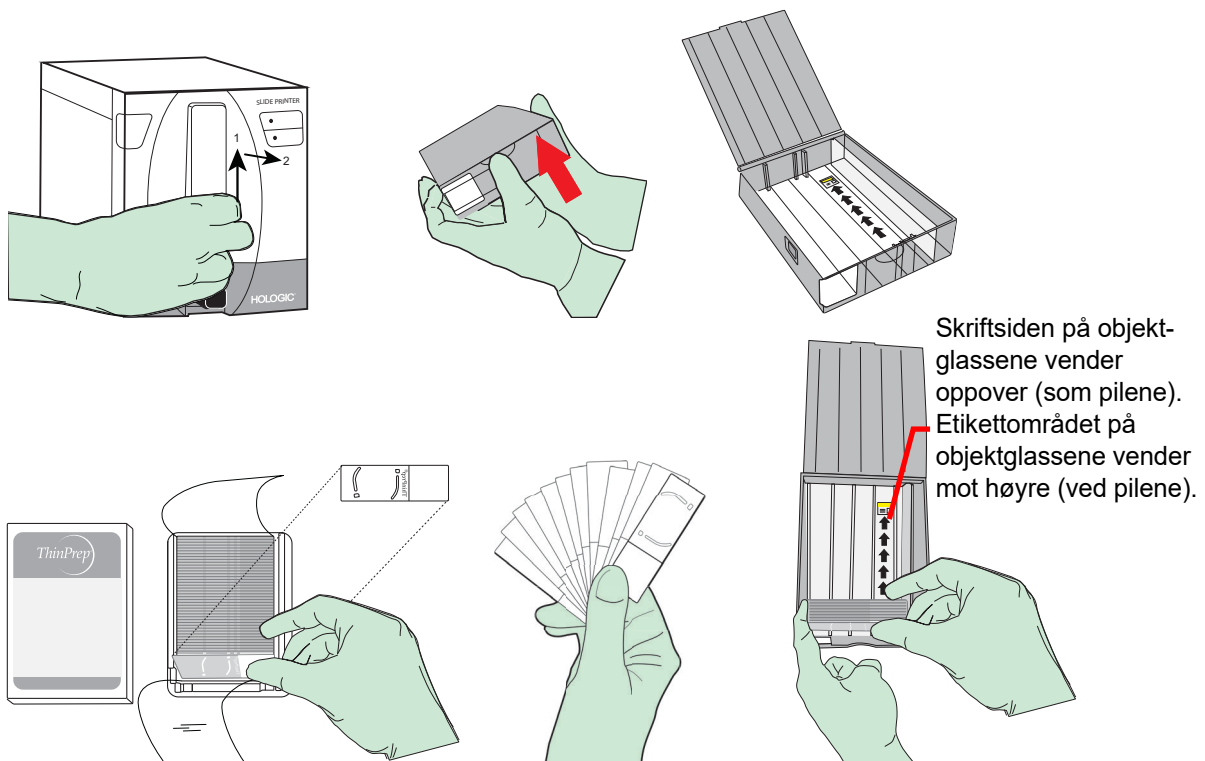
Merknader: Fyll objektglasspatronen med typen objektglass som tilsvarer prøvetypen som prosesseres.

Objektglasspatronen rommer cirka 100 objektglass. Best resultat oppnås med fylling mellom en halv og en tredjedel av full kapasitet.

7

BRUKSANVISNING

4. Overfør og separer objektglass.
 - A. Bruk hansker og ta forsiktig en gruppe med objektglass fra pakningen. Grip gruppen med objektglass i etikettområdet. Bruk den andre hånden til å støtte gruppen med objektglass. Berør ikke objektglassets celleflekkområde. For å skille objektglass som kan ha statisk elektrisitet, bør du vurdere å spre gruppen med objektglass som en vifte.
 - B. Plasser gruppen med objektglass forsiktig i objektglasspatronen.
 - Etikettsiden av objektglasset rettes inn etter pilene på innsiden av objektglasspatronen.
 - Pilene på innsiden av objektglasspatronen peker fra den nederste, ikke-etiketterte siden av objektglassene til den øverste, etiketterte siden av objektglassene.
 - Fyll objektglasspatronen mellom halvveis og en tredjedel full.
 - C. Kontroller plasseringen av objektglassene i objektglasspatronen. Bruk alltid hansker ved håndtering av objektglass.
 - Hvis noen av objektglassene sitter skjevt i patronen, flytter du objektglassene slik at de er innrettet i patronen. Pass på å bruke hansker.
 - Dra lett en hanskekledd finger over objektglassene i patronen for å skille objektglass som kan være sammenklisset. Sammenklistede objektglass kan føre til feil ved utmatning av objektglass fra objektglasspatronen.
5. Lukk lokket til objektglasspatronen.



Figur 7-8 Last inn ThinPrep-mikroskopobjektglass i objektglasskriveren



Laste objektglasspatronen inn i objektglasskriveren

Med objektglass lastet inn i objektglasspatronen og med lokket lukket på objektglasspatronen trykker du objektglasspatronen inn i objektglasskriveren. Åpningen i veggen til objektglasspatronen er vendt mot skriverens innside. Pilene på innsiden av objektglasspatronen peker oppover. Du vil føle og høre et klikk når objektglasspatronen er riktig plassert. Det blå lyset belyser objektglasspatronen når objektglasspatronen er riktig plassert.

Skrive ut en objektglassetikett

Når ThinPrep Genesis-systemet er konfigurert til å skrive ut objektglassetiketter med objektglasskriveren, skrives et objektglass ut automatisk. Fjern det utskrevne objektglasset fra objektglasskriverens objektglassavfallsbeholder og last det inn i ThinPrep Genesis-prosessoren når det indikeres på berørings skjermen.

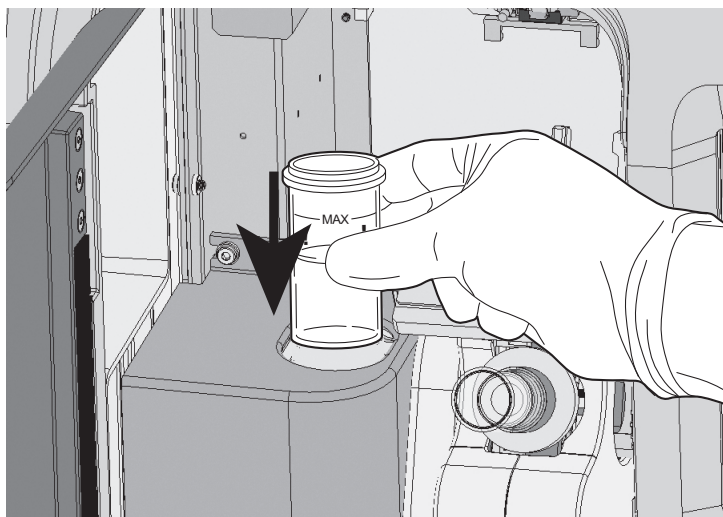
LASTE FIKSERINGSBADET

1. Prosessene på ThinPrep Genesis-prosessoren som overfører prøveceller til et ThinPrep-mikroskopobjektglass krever et fikseringsbad. Fyll et fikseringsbad med standard fikseringsalkohol for laboratorier til væsknivået er mellom «MIN.»- og «MAKS.»-merkene på hetteglasset.

Hvis fargingsprotokollen krever alternative fikseringsmetoder, må du la fikseringsbadet være tomt eller fylle det med egnet fikseringsløsning.

Bytt innholdet i fikseringsbadet etter minst hvert 100. objektglass eller daglig, avhengig av hva som forekommer først.

2. Før du kjører en prosess som overfører prøveceller til et ThinPrep-mikroskopobjektglass, plasserer du fikseringsbadet i fikseringsbadholderen. Badets bunn hviler på basen av holderen. Se Figur 7-9.



Figur 7-9 Last fikseringsbadet

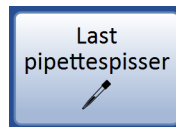
LASTE PIPETTESPISSENE

Prosessene på ThinPrep Genesis-prosessoren som pipetterer en alikvot fra prøvehetteglasset krever pipettespisser. Pipettespissholderen i ThinPrep™ Genesis™-prosessoren rommer opptil åtte 1 ml pipettespisser om gangen. Under prosessering oppbevares pipettespissholderen på ThinPrep™ Genesis™-prosessoren under et deksel. Prosessoren holder rede på antallet innlastede pipettespisser, og displayet angir når prosessoren er i ferd med å gå tom for pipettespisser. En pipettespiss må kun brukes én gang og kan ikke brukes om igjen.

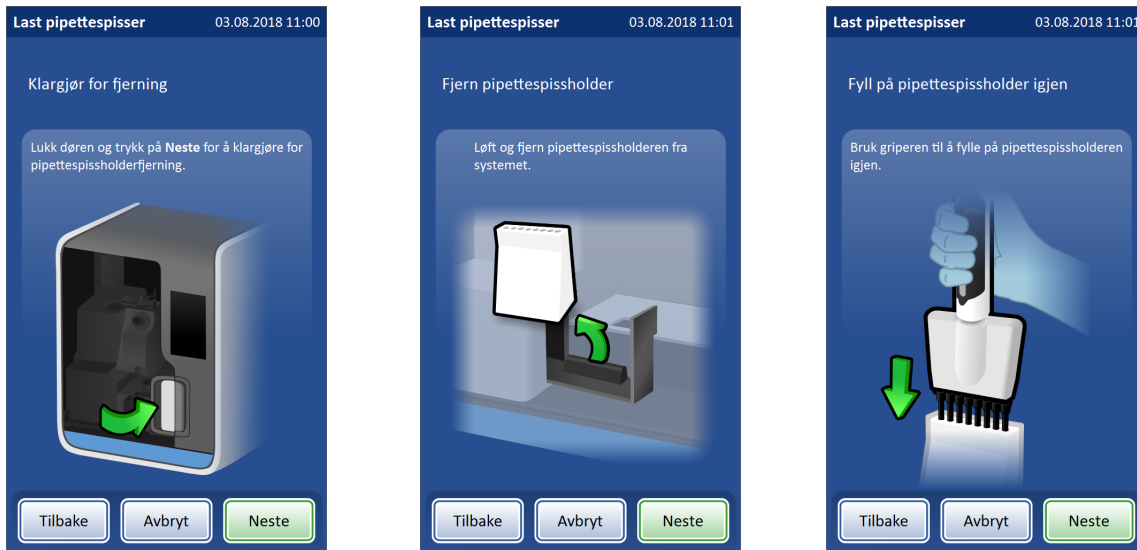
Forsiktig: Ikke berør pipettespissene, selv med hansker. Bruk griperen til å flytte pipettespissene fra emballasjen til pipettespissholderen på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Forsiktig: Oppbevar pipettespissene i emballasjen slik at de forblir rene og tildekket. Følg eventuelle instruksjoner om oppbevaring og håndtering fra produsenten.

1. For å laste pipettespissene velger du **Admin. alternativer** fra hovedmenyen på ThinPrep Genesis-prosessorens display.
2. Velg deretter **Systemvedlikehold**. På skjermbildet Systemvedlikehold velger du **Last pipettespisser**.

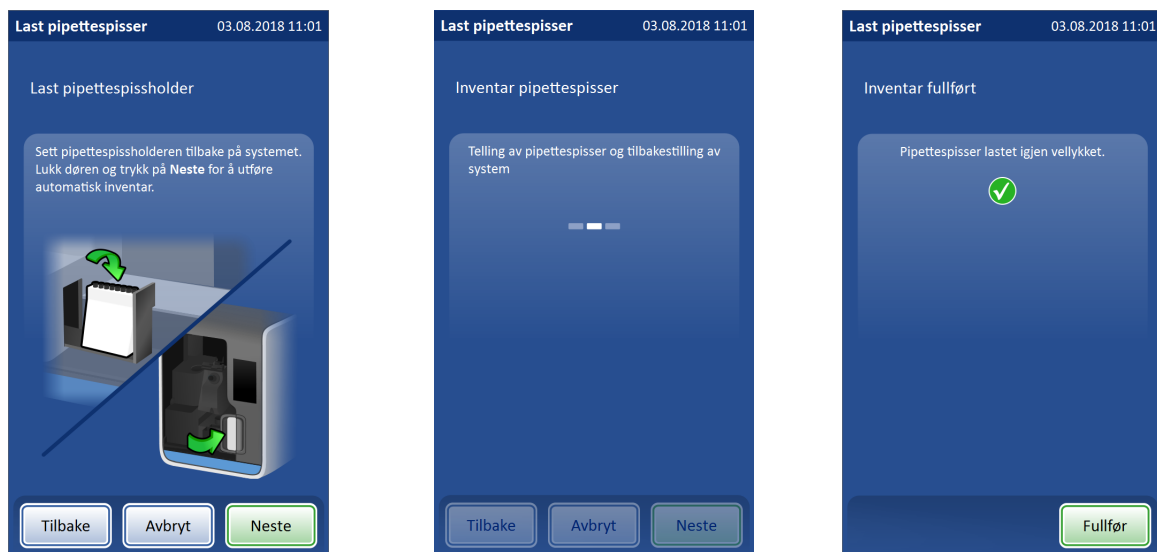


Figur 7-10 Knappen Last pipettespisser



Figur 7-11 Laste pipettespiss i pipettespissholderen

3. Lukk døren og trykk på **Neste** for å klargjøre for fjerning av pipettespissholderen. Prosessoren skyver pipettespissholderen til midten av prosessoren for fjerning og lasting.
4. Åpne døren.
5. Trekk pipettespissholderen rett opp og fjern den. Trykk på **Neste**.
6. Bruk en pipettespissgriper for å flytte pipettespissene fra emballasjen til sporene på pipettespissholderen. Trykk på **Neste**.
7. Sett pipettespissholderen tilbake i systemet.



Figur 7-12 Sette på plass fylt pipettespissholder

8. Lukk døren og trykk på **Neste**. Prosessoren teller pipetter, tilbakestill systemet og setter pipettespissholderen tilbake i det tildekte oppbevaringsrommet. Meldingen «beholdning fullført» vises.
9. Trykk på **Fullfør**-knappen for å returnere til hovedmenyen.

AVSNITT

J

KONTROLLISTE FØR BRUK

Følgende tilstander skal kontrolleres før du preparerer et objektglass eller fjerner en alikvot på ThinPrep Genesis-prosessoren.

- Avfallsflaske – påse at væsknivået i avfallsflasken er under «MAKS.»-fyllelinjen på flasken. Se «Tøm avfallsflasken» på side 8.13 for instruksjoner om tømning.
- Hovedmeny – bekreft at prosessoren er slått på og at displayet viser hovedmenyen. Prosessoren er i inaktiv modus når hovedmenyen vises. Hvis hovedmenyen ikke vises, følger du instruksjonene på displayet til hovedmenyen vises. Hvis strømmen til systemet er av, må du se «Slå på ThinPrep Genesis-systemet» på side 2.4 for å slå på systemet.
- Nødvendige materialer – ha de nødvendige materialene for hånden og riktig etikettert. Når innstillingen for oppsynskjede er aktivert på ThinPrep Genesis-prosessoren, er det et 5 sekunders tidsrom mellom skanning av etiketter og lasting av forbruksvarer.
- Laboratoriehansker til engangsbruk – bruk alltid laboratoriehansker til engangsbruk og andre laboratorievernklær ved bruk av ThinPrep-prosessoren.

Merk: Når en prøve er tilført et hetteglass med *PreservCyt-løsning*, benevnes hetteglasset som et *PreservCyt-prøvehetteglass*.

AVSNITT

K

VELGE PROSESSEN OG STARTE PROSESSERING

ThinPrep Genesis-prosessoren tilbyr tre prosesser:

Objektglass: ThinPrep Genesis-prosessoren overfører celler fra en prøve til et mikroskopobjektglass.

Alikvot: ThinPrep Genesis-prosessoren pipetterer en 1 ml alikvot av en prøve til et rør.

Alikvot + objektglass: ThinPrep Genesis-prosessoren utfører både alikvotfjerningen og objektglassprosessen fra samme prøve.



Velg elementene som skal prosesseres. («Objektglass» er valgt her.)

Når prosessen inkluderer å lage et objektglass, vil «Prøvetype»-knappene være tilgjengelige. Velg prøvetypen som vil bli brukt på objektglasset.



Området «Systemoversikt» viser hvilke materialer som kreves. Prosessen «Objektglass» er valgt i dette eksempelet.

Trykk på knappen **Begynn lasting** for å begynne å laste forbruksvarene.

Figur 7-13 Hovedmeny: Velg prosess og prøvetype





1. Fra hovedmenyen velger du elementene som skal prosesseres: **Objektglass**, **Alikvot** eller **Alikvot + objektglass**.
2. Når prosessen inkluderer å lage et objektglass, vil «Prøvetype»-knappene være tilgjengelige. Velg prøvetypen som vil bli brukt til å lage objektglasset.

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

Forsiktig: ThinPrep™ Genesis™-prosessen lagrer disse valgene for bruk på etterfølgende prøver. Hvis hovedmenyen ikke vises og du skal bytte prosess eller prøvetype, trykker du på Tilbake eller Avbryt før du laster forbruksvarene.

Merk: Når ThinPrep™ Genesis™-prosessen er i inaktiv tilstand, vil instrumentet ta pauser med jevne mellomrom for å sjekke systemet. Pausen kan være så hyppig som én gang hvert tjuende minutt og vare i flere sekunder.

Tabell 7.2 Konfigurasjoner av prøver/filtre/objektglass

	ThinPrep		ThinPrep + avbildning	UroCyt
PreservCyt- prøve	Gynekologisk	Ikke-gynekologisk	Gynekologisk	Urin for cytologi- prosessering eller objekt- glassbasert molekyllær testing, for eksempel UroVysion-analyse
Filter	Ufarget	Blått	Ufarget	Gult
Objektglass	Celleflekkbue	Celleflekkbue eller uten bue	Celleflekkbue med referansemerker	Celleflekksirkel
				

De nødvendige materialene varierer basert på elementet som skal prosesseres. «Systemoversikt»-området på displayet viser hvilke materialer som er nødvendig for å kjøre den valgte prosessen.

AVSNITT
L
**PROSESSERE ET OBJEKTGLASS PÅ THINPREP™ GENESIS™-
PROSESSOREN**
Laste prosessoren

Følgende forbruksvarer må lastes inn i prosessoren for «Objektglass»-prosessen, som overfører celler til et mikroskopobjektglass:

- PreservCyt-prøvehetteglass
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-mikroskopobjektglass
- Fikseringsbad (se «Laste fikseringsbadet» på side 7.18 for detaljer.)

7

BRUKSANVISNING

1. Åpne døren på ThinPrep™ Genesis™-prosessen.
2. Legg inn hetteglass-ID-en:
Skann strekkoden på hetteglassetiketten. Hold hetteglasset ca. 7 til 12 cm (3 til 5 in) fra strekkodeskanneren, med strekkodeetiketten parallelt med skanneren. Se Figur 7-14.
Eller legg inn hetteglass-ID-en manuelt på hetteglassetiketten ved bruk av tastaturet og trykk på **Ferdig**.

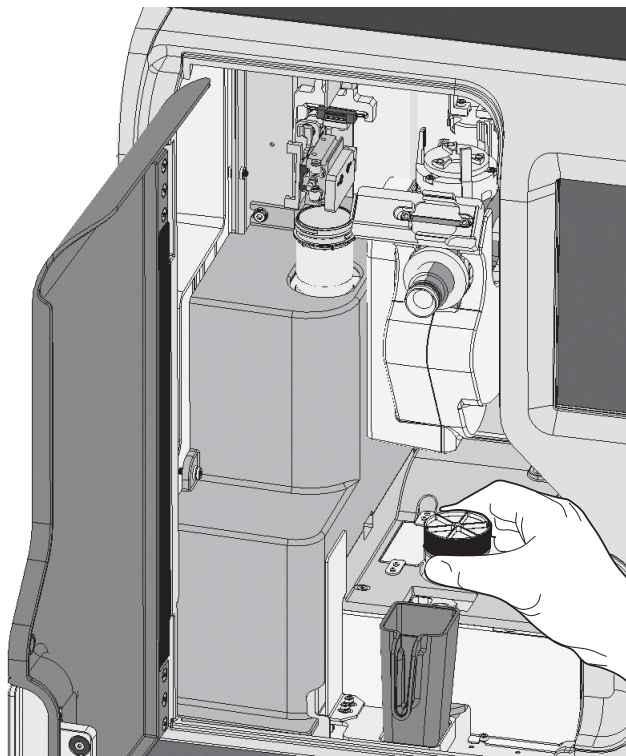
Merk: Hvis oppsynskjede er deaktivert på prosessoren, brukes ikke hetteglass-ID-en av prosessoren.



Figur 7-14 Legg inn hetteglass-ID-en, strekkodeskanner vist

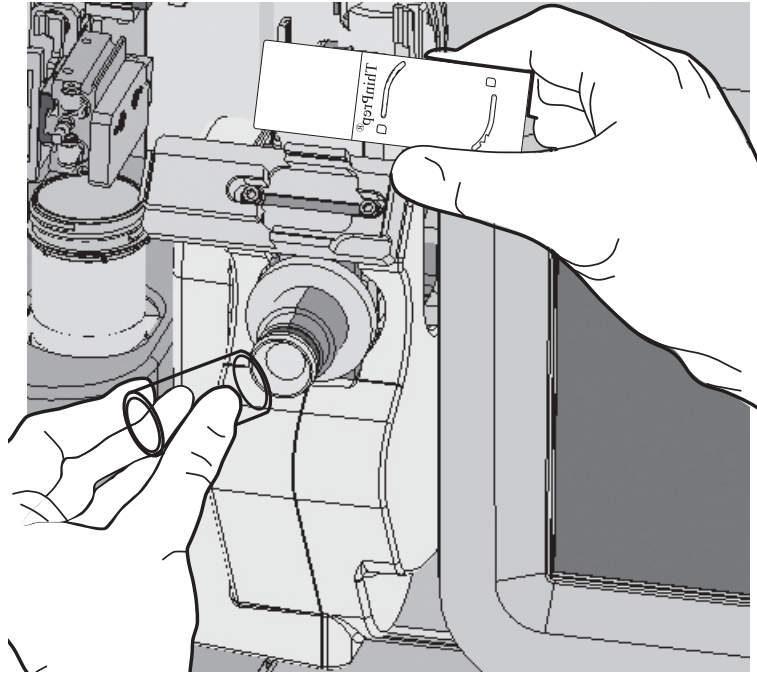
3. Plasser det etiketterte, godt lukkede PreservCyt-hetteglasset som inneholder pasientprøven i dispergeringskoppen til bunnen av hetteglasset hviler på basen av dispergeringskoppen. Se Figur 7-15.

Merk: Hvis oppsynskjede er aktivert på prosessoren, må hetteglasset plasseres i holderen innen fem sekunder etter at hetteglass-ID-en er lagt inn. Hvis den fem sekunders nedtellingen fullføres før hetteglasset er i holderen, må du følge meldingene på displayet for å skanne hetteglass-ID-en på nytt.



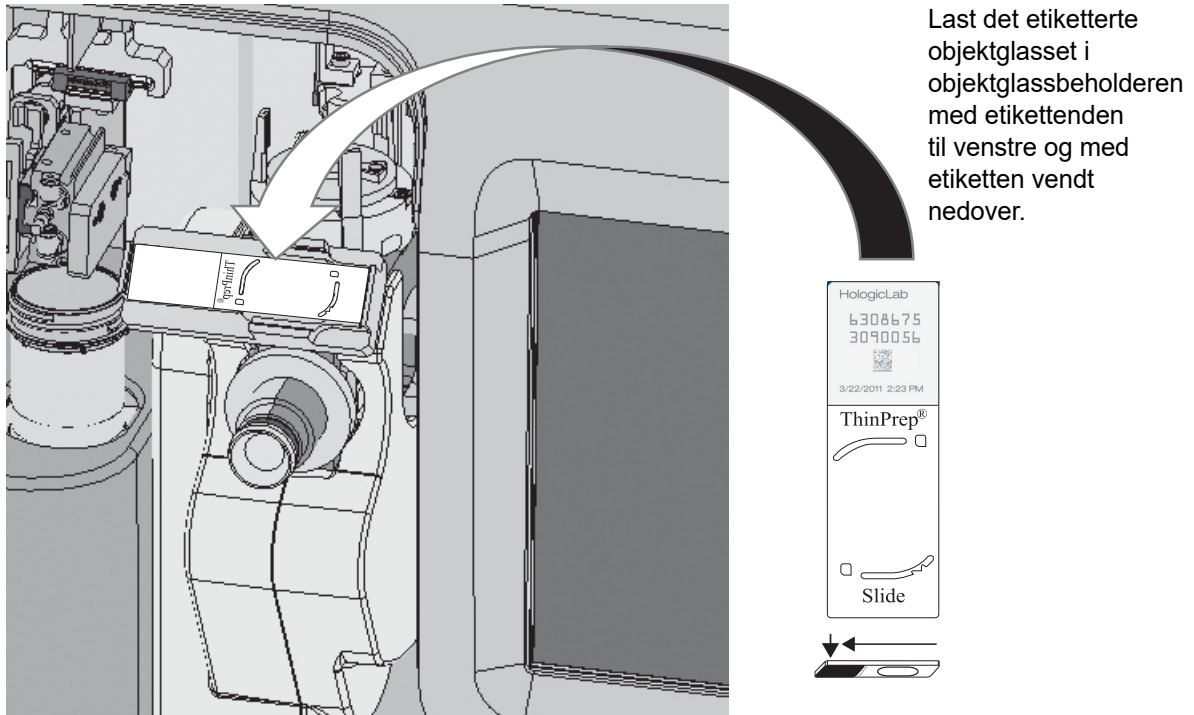
Figur 7-15 Last hetteglass

Hetteglasset vil fremdeles være løst i dispergeringskoppen til prosessen starter. Prosessoren vil automatisk gripe og åpne hetteglasset under prosessering.



Figur 7-16 Last objektglass og filter

4. Hvis systemet inkluderer objektglasskriveren (ekstrautstyr), skriver objektglasskriveren ut objektglasset automatisk. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 og «Konfigurer objektglass-ID-en» på side 6.53 for oppsettinformasjon.
5. Last et etikettert mikroskopobjektglass inn i objektglassbeholderen. Det er viktig å laste objektglasset vendt i riktig retning, slik at celleflekken ender opp i riktig posisjon på objektglasset. Orienter objektglasset slik at den matte, etiketterte enden av objektglasset er til venstre og vendt nedover. Sørg for at du ikke berører objektglasset i det definerte screeningområdet. Plasser objektglasset slik at objektglasset ligger flatt i objektglassbeholderen.



Figur 7-17 Last objektglasset med etikettenden til venstre og vendt nedover

6. Fjern et nytt ThinPrep-filter fra oppbevaringsbrettet ved å gripe sidene av sylindren.
7. Trykk den åpne enden av filteret på filterpluggen.

Forsiktig: Berør aldri filtermembranen på ThinPrep-filteret.

Forsiktig: For best mulig resultat av objektglassprepareringen må du bruke korrekt objektglasstype og filtertype for prøvetypen som prosesseres.


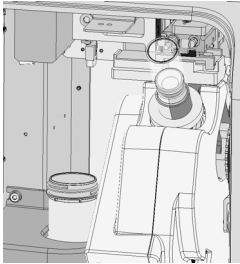
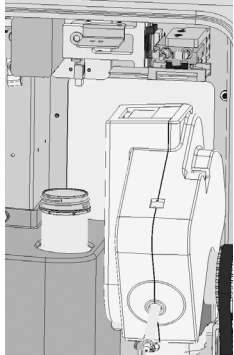

8. Lukk døren.
9. Trykk på **Fortsett**-knappen.

Merk: Hvis «Auto-start med Dør lukk» er aktivert, starter prosessen når døren lukkes, og **Fortsett**-knappen er ikke tilgjengelig.

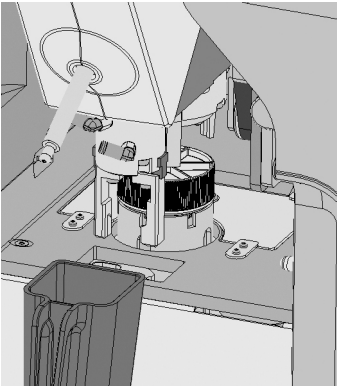
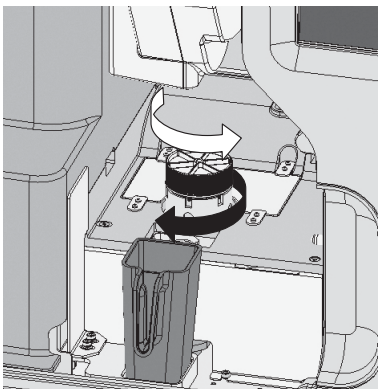
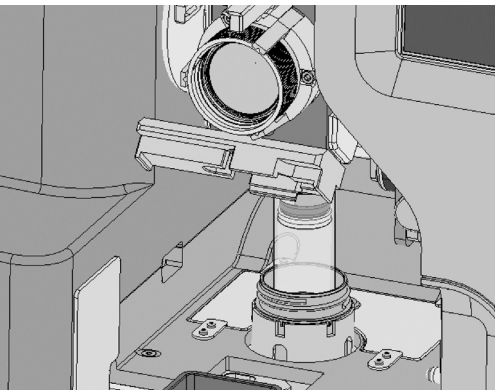
Prosessering: Objektglass

Dette avsnittet beskriver hendelsessekvensen i prosessen «Objektglass» på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Tabell 7.3 Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass

	<p>Fortsett-knappen trykkes.</p>
	<p>Ta objektglasset opp fra objektglassbeholderen. Objektglasset dreies til horisontal posisjon og plasseres på celleoverføringsstasjonen. Roter filteret for å kontrollere at filteret er riktig festet på filterpluggen.</p>
	<p>Skann objektglass-ID-en. Kontroller objektglass-ID-en. Merk: Dette trinnet utføres ikke hvis oppsynskjede er deaktivert i prosessorinnstillingene.</p>
	<p>Flytt objektglasset til siden. (Objektglasset er nå vertikalt.)</p>

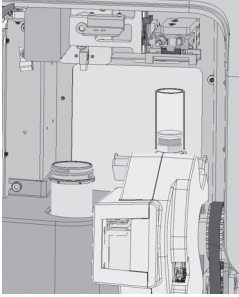
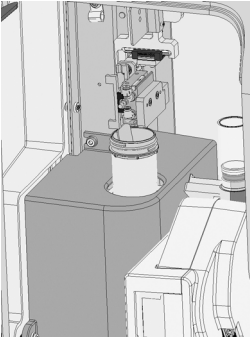
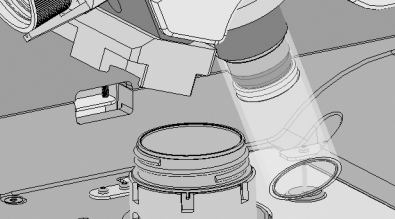
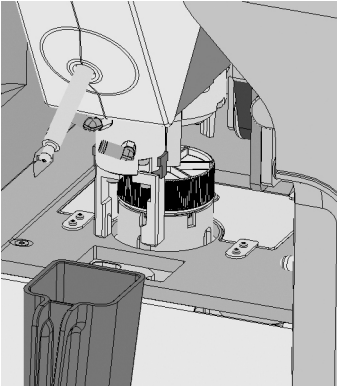
Tabell 7.3 Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass

	<p>Grip hetteglasset og skru igjen hetteglasslokket.</p>
	<p>Roter hetteglasset for å dispergere innholdet.</p>
	<p>Åpne hetteglasset.</p> <p>Sett filteret i hetteglasset og utfør nivåpåvisning for å bekrefte min./maks. væsknivå.</p> <p>Celleinnsamling på filter.</p>

7

BRUKSANVISNING

Tabell 7.3 Hendelsessekvens ved prosessering av et objektglass

	<p>Celleoverføring til objektglass.</p>
	<p>Plasser objektglasset i fikseringsbadet.</p>
	<p>Gjennomhull filteret.</p>
	<p>Sett lokket tilbake på hetteglasset.</p>
<p>Objektglass: <input checked="" type="checkbox"/> Fullført</p>	<p>Prosesseringen er fullført. Lås opp døren.</p>

Fjerne objektglass, prøve og filter

1. Når meldingen «Prosessering utført» vises på displayet, åpner du døren og fjerner fikseringsbadet med objektglasset bløtlagt i fikseringsmiddel. Overfør objektglasset til en fargingsholder i et utmatingsbad som inneholder standard laboratoriefikseringsmiddel.

Merk: Hvis prosessoren oppdaget en tett prøve eller en fortynnet prøve under behandlingen, vises en melding på skjermen.

Fikseringsbadet må fjernes fra holderen etter at hvert objektglass er prosessert.

Advarsel: Fikseringsbadet må fjernes. Fordampende alkohol kan utgjøre brannfare.

Ikke berør objektglassoverflaten. Ikke berør væske i fikseringsbadet eller utmatingsbadet.

Note: Ved mistanke om væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for hetteglasskontaminasjon.

Se Kapittel 10, «Fiksering, farging og coverslipping», for mer informasjon om fiksering, farging og coverslipping av objektglass.

2. Fjern prøvehetteglasset.
Ikke kast prøvehetteglasset før det er avgjort at ingen ekstra objektglass er påkrevd. Se Kapittel 3, «PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger» for informasjon angående deponering av løsning og prøvelagring.
 3. Fjern det brukte filteret ved bruk av en av følgende metoder:
 - A. Plasser en lofri serviett rundt sidene av ThinPrep-filteret for å unngå at hanskene kontamineres når filteret fjernes. Fjern det brukte filteret. Kast det brukte filteret. Bruk en ny, lofri serviett, og tørk filterpluggen forsiktig for å fjerne væskerester før prosessering av den neste prøven. Kast den brukte servietten.
 - B. Fjern det brukte filteret. Deponer filteret. Bruk en ny, lofri serviett, og tørk filterpluggen forsiktig for å fjerne væskerester før prosessering av den neste prøven. Kast den brukte servietten. Kast brukte hansker og ta på et nytt par hansker før prosessering av den neste prøven.
- Merk:** Deponer det brukte filteret ved bruk av riktige laboratorieprosedyrer. **Et ThinPrep-filter må kun brukes én gang, og kan ikke brukes om igjen.**
4. Lasteprosessen er klar til å starte for neste prøve.



FJERNE EN ALIKVOT FRA PRØVEHETTEGLASSET PÅ THINPREP GENESIS-PROSESSOREN

Laste prosessoren

Følgende forbruksvarer må lastes inn i prosessoren for «Alikvot»-prosessen, som fjerner en 1 ml alikvot fra prøven:

- PreservCyt-prøvehetteglass
 - Pipettespiss (Prosessoren lagrer opptil åtte pipettespisser. Pipettespisser må kun lastes når beholdningen på åtte er oppbrukt.)
 - Rør
 - Pipettespissavfallskopp
1. Klargjør arbeidsområde, laboratoriebank og/eller tralle.
 - A. Ta på rene hansker.
 - B. Tørk av arbeidsflater med 0,5 % natriumhypoklorittløsning. (Bruk avionisert vann til å fortynde 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning. En klargjort batch med 0,5 % natriumhypoklorittløsning beholder effekten i 1 uke ved riktig oppbevaring.)
 - C. La natriumhypoklorittløsningen virke på arbeidsflatene i minst 1 minutt, og skyll deretter med vann. Tørk av flatene med tørkepapir.
 - D. Dekk benken med absorberende materiale med plastbaksideregnet på laboratoriebanker.
 2. Åpne døren på ThinPrep Genesis-prosessoren.
 3. Legg inn hetteglass-ID-en:

Skann strekkoden på hetteglassetiketten. Hold hetteglasset ca. 7 til 12 cm (3 til 5 in) fra strekkodeskanneren, med strekkodeetiketten parallelt med skanneren. Se Figur 7-14. Eller legg inn hetteglass-ID-en manuelt på hetteglassetiketten ved bruk av tastaturet og trykk på **Ferdig**.

Merk: Hvis sporbarhet er deaktivert på prosessoren, brukes ikke hetteglass-ID-en av prosessoren.
 4. Plasser det etiketterte, godt lukkede PreservCyt-hetteglasset som inneholder pasientprøven i dispergeringskoppen til bunnen av hetteglasset hviler på basen av dispergeringskoppen. Se Figur 7-16.

Merk: Hvis sporbarhet er aktivert på prosessoren, må hetteglasset plasseres i holderen innen fem sekunder etter at hetteglass-ID-en er lagt inn. Hvis den fem sekunders nedtelling går ut før hetteglasset er i holderen, må du følge meldingene på displayet for å legge inn hetteglass-ID-en på nytt.

Hetteglasset vil fremdeles være løst i dispergeringskoppen til prosessen starter. Prosessoren vil automatisk gripe og åpne hetteglasset under prosessering.
 5. Hvis systemet inkluderer rørskriveren (ekstrautstyr), skriver rørskriveren ut røret automatisk. Se «Røretiketter» på side 6.36 og «Konfigurer rør-ID» på side 6.54 for oppsettinformasjon.

6. Kontroller rør-ID-en:

Skann strekkoden eller legg inn rør-ID-en på røretiketten manuelt. Hold røret ca. 7 til 12 cm (3 til 5 in) fra strekkodeskanneren, med strekkodeetiketten parallelt med skanneren.

Eller legg inn rør-ID-en på røretiketten manuelt ved bruk av tastaturet og trykk på **Ferdig**.

Merk: Hvis oppsynskjede er deaktivert på prosessoren, brukes ikke rør-ID-en av prosessoren.

Plasser det etiketterte, forseglede røret i rørholderen til bunnen av røret hviler på rørholderbasen. Ikke berør folietoppen av røret. Sørg for at hansker ikke berører folietoppen. Følg alle instruksjonene fra rørprodusenten for sikker håndtering av røret.

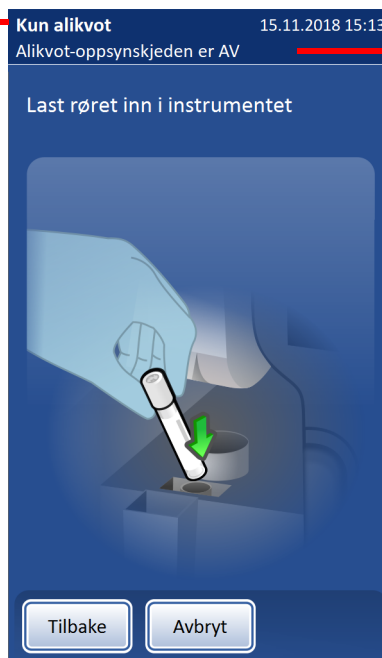
Merk: Ved mistanke om væskekontaminasjon av hansker må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.

Se instruksjonene fra rørprodusenten ved mistanke om kontaminasjon av lokk.

Merk: Hvis oppsynskjede er aktivert på prosessoren, må røret plasseres i holderen innen fem sekunder etter at rør-ID-en er lagt inn. Hvis fem-sekunders nedtelling går ut før røret er i holderen, må du følge meldingene på displayet for å legge inn rør-ID-en på nytt.

Prosessoren vil automatisk gripe og åpne røret under prosessering.

Prosessoren kjører
Alikvot-prosessen.



Merk: I dette eksempelet bruker ikke laboratoriet oppsynskjedefunksjonen for hetteglass og rør.

Denne meldingen vises ikke hvis oppsynskjede er aktivert og prosessoren krever innlegging av ID-er.

Figur 7-18 Last røret

7. Lukk døren.

8. Trykk på **Fortsett**-knappen.


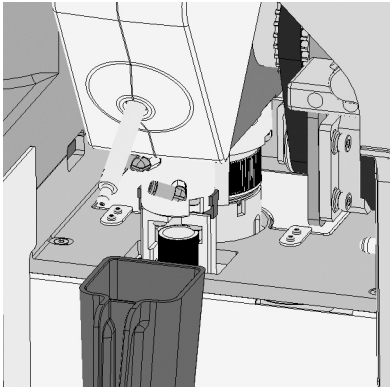
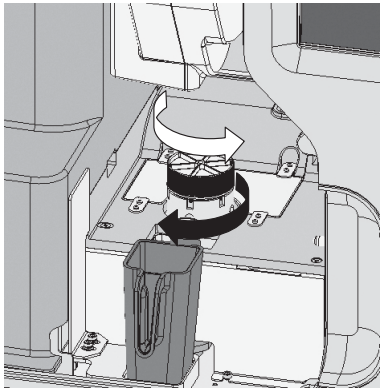
Merk: Hvis «Auto-start med Dør lukk» er aktivert, starter prosessen når døren lukkes, og **Fortsett**-knappen er ikke tilgjengelig.

7 BRUKSANVISNING

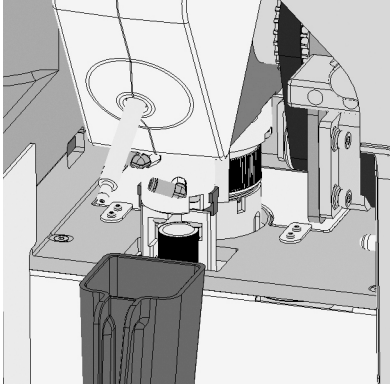
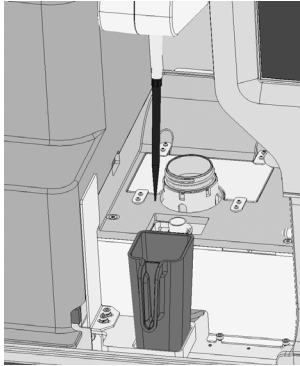
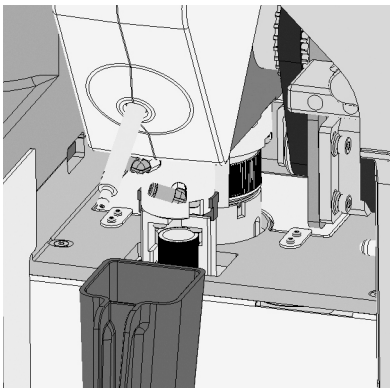
Prosessering: Alikvot

Dette avsnittet beskriver hendelsessekvensen i prosessen «Alikvot» på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Tabell 7.4 Hendelsessekvens ved fjerning av en alikvot

	Fortsett -knappen trykkes.
	Grip hetteglasset og røret, og skru igjen hetteglasslokket og rørlokket.
	Roter hetteglasset for å dispergere innholdet.

Tabell 7.4 Hendelsessekvens ved fjerning av en alikvot

	<p>Åpne hetteglasset og åpne røret.</p> <p>Ta opp den første tilgjengelige pipettespissen fra oppbevaringsrommet for pipettespisser.</p> <p>Sett pipettespissen i hetteglasset og utfør nivåpåvisning for å bekrefte min./maks. væsknivå.</p> <p>Aspirer væsken i pipettespissen. Flytt pipettespissen til røret. Dispenser væsken i røret. Nøyaktigheten på pipettens tilførselsvolum er 1 ml +/- 4 %, og pipetten doserer innen 2 % CV.</p>
	<p>Løs ut den brukte spissen i pipettespissavfallskoppen.</p>
	<p>Sett lokket på røret igjen. Sett lokket på hetteglasset igjen.</p>
<p>Alikvot: <input checked="" type="checkbox"/> Fullført</p>	<p>Prosesseringen er fullført. Lås opp døren.</p>

Fjerne røret, prøven og pipettespissavfallet

1. Når meldingen «Prosessering utført» vises på displayet, åpner du døren og fjerner røret som inneholder alikvoten fra pasientens prøve. Ikke berør folietoppen av røret. Sørg for at hansker ikke berører folietoppen. Følg alle instruksjonene fra rørprodusenten for sikker håndtering av røret.
Merk: Hvis det mistenkes væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.
2. Fjern prøvehetteglasset. Ikke kast prøvehetteglasset før det er avgjort at et objektglass ikke er påkrevd. Se Kapittel 3, «PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger» for informasjon angående deponering av løsning og prøvelagring.
3. Hold i håndtaket på avfallskoppen for pipettespisser. Fjern avfallskoppen for pipettespisser. Ikke berør pipettespissen. Berør ikke innsiden av avfallskoppen for pipettespisser. Pipettespissene skal deponeres i samsvar med alle gjeldende standarder. En pipettespiss må kun brukes én gang og kan ikke brukes flere ganger.
Merk: Hvis det mistenkes væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.
4. Lasteprosessen er klar til å starte for neste prøve.

AVSNITT N

FJERNE EN ALIKVOT FRA PRØVEHETTEGLASSET OG PROSESSERE ET OBJEKTGLASS PÅ THINPREP GENESIS-PROSESSOREN

Følgende forbruksvarer må lastes inn i prosessoren for «Alikvot + objektglass»-prosessen, som fjerner en 1 ml alikvot fra prøven og overfører celler til et mikroskopobjektglass:

- PreservCyt-prøvehetteglass
 - ThinPrep-filter
 - ThinPrep-mikroskopobjektglass
 - Fikseringsbad
 - Pipettespiss (Prosessoren lagrer opptil åtte pipettespisser. Pipettespisser må kun lastes når beholdningen på åtte er oppbrukt).
 - Rør
 - Pipettespissavfallskopp
1. Klargjør arbeidsområde, laboratoriebenk og/eller tralle.
 - A. Ta på rene hansker.
 - B. Tørk av arbeidsflater med 0,5 % natriumhypoklorittløsning. (Bruk avionisert vann til å fortynne 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning. En klargjort batch med 0,5 % natriumhypoklorittløsning beholder effekten i 1 uke ved riktig oppbevaring.)

- C. La natriumhypoklorittløsningen virke på arbeidsflatene i minst 1 minutt, og skyll deretter med vann. Tørk av flatene med tørkepapir.
- D. Dekk benken med absorberende materiale med plastbakside beregnet på laboratoriebenker.
2. Åpne døren på ThinPrep Genesis-prosessoren.
 3. Skann strekkoden eller legg inn hetteglass-ID-en på hetteglassetiketten manuelt. Hvis ThinPrep Genesis-prosessoren er konfigurert til å bruke separate ID-er for cytologi-ID-en og molekyl-ID-en, må hver av ID-ene skannes eller legges inn, i en hvilken som helst rekkefølge. Hold hetteglasset ca. 7 til 12 cm (3 til 5 in) fra strekkodeskanneren, med strekkodeetiketten parallelt med skanneren. Se Figur 7-14. Eller legg inn hetteglass-ID-en manuelt på hetteglassetiketten ved bruk av tastaturet og trykk på **Ferdig**.

Merk: Hvis oppsynskjede er deaktivert på prosessoren, brukes ikke hetteglass-ID-en av prosessoren.

Prosessoren kjører prosessen **Alikvot + objektglass** for en GYN-prøvetype.

Hvis laboratoriet konfigurerte ThinPrep Genesis-prosessoren til å bruke én ID på hetteglasset for cytologi og en separat ID på hetteglasset til molekylær testing, legger du inn begge ID-ene på hetteglasset.



Hvis laboratoriet konfigurerte ThinPrep Genesis-prosessoren til å bruke én ID på hetteglasset, legges det kun inn én ID, og feltet får navnet «Prøve-ID».

Figur 7-19 Oppgi hetteglass-ID-en, cytologi-ID-en og molekylær-ID-en som vises

4. Plasser det etiketterte, godt lukkede PreservCyt-hetteglasset som inneholder pasientprøven i dispergeringskoppen til bunnen av hetteglasset hviler på basen av dispergeringskoppen. Se Figur 7-15.

Merk: Hvis sporbarhet er aktivert på prosessoren, må hetteglasset plasseres i holderen innen fem sekunder etter at hetteglass-ID-en er lagt inn. Hvis den fem sekunders nedtelling går ut før hetteglasset er i holderen, må du følge meldingene på displayet for å legge inn hetteglass-ID-en på nytt.



BRUKSANVISNING

Hetteglasset vil fremdeles være løst i dispergeringskoppen til prosessen starter. Prosessoren vil automatisk gripe og åpne hetteglasset under prosessering. Se Figur 7-16.

5. Hvis systemet inkluderer rørskriveren (ekstrautstyr), skriver rørskriveren ut røret automatisk. Se «Røretiketter» på side 6.36 og «Konfigurer rør-ID» på side 6.54 for oppsettinformasjon.
6. Hvis systemet inkluderer objektglasskriveren (ekstrautstyr), skriver objektglasskriveren ut objektglasset automatisk. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 og «Konfigurer objektglass-ID-en» på side 6.53 for oppsettinformasjon.
7. Skann strekkoden eller legg inn rør-ID-en på røretiketten manuelt.

Merk: Hvis oppsynskjede er deaktivert på prosessoren, brukes ikke rør-ID-en av prosessoren.

8. Plasser det etiketterte, forseglede røret i rørholderen til bunnen av røret hviler på rørholderbasen.

Ikke berør folietoppen av røret. Sørg for at hansker ikke berører folietoppen. Følg alle instruksjonene fra rørprodusenten for sikker håndtering av røret.

Merk: Ved mistanke om væskekontaminasjon av hansker må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.

Se instruksjonene fra rørprodusenten ved mistanke om kontaminasjon av lokk.

Merk: Hvis sporbarhet er aktivert på prosessoren, må røret plasseres i holderen innen fem sekunder etter at rør-ID-en er lagt inn. Hvis den fem sekunders nedtellingen går ut før røret er i holderen, må du følge meldingene på displayet for å legge inn rør-ID-en på nytt.

Prosessoren vil automatisk gripe og åpne røret under prosessering. Se Figur 7-18.

9. Last et etikettert mikroskopobjektglass inn i objektglassbeholderen.
Det er viktig å laste objektglasset vendt i riktig retning, slik at celleflekken ender opp i riktig posisjon på objektglasset. Orienter objektglasset slik at den matte, etiketterte enden av objektglasset er til venstre og vendt nedover. Sørg for at du ikke berører objektglasset i det definerte screeningområdet. Plasser objektglasset slik at objektglasset ligger flatt i objektglassbeholderen. Se Figur 7-17.
10. Fjern et nytt ThinPrep-filter fra oppbevaringsbrettet ved å gripe sidene av sylindere.
11. Trykk den åpne enden av filteret på filterpluggen.

Forsiktig: Berør aldri filtermembranen på ThinPrep-filteret.

Forsiktig: For best mulig resultat av objektglassprepareringen må du bruke korrekt objektglasstype og filtertype for prøvetypen som prosesseres.

12. Lukk døren.


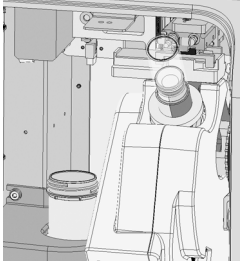
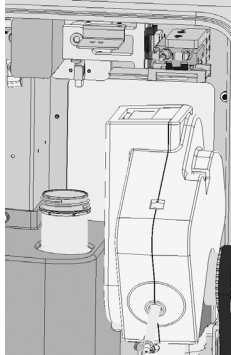
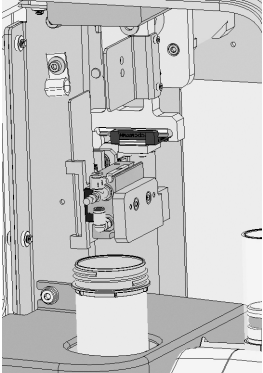
13. Trykk på **Fortsett**-knappen.

Merk: Hvis «Auto-start med Dør lukk» er aktivert, starter prosessen når døren lukkes, og **Fortsett**-knappen er ikke tilgjengelig.

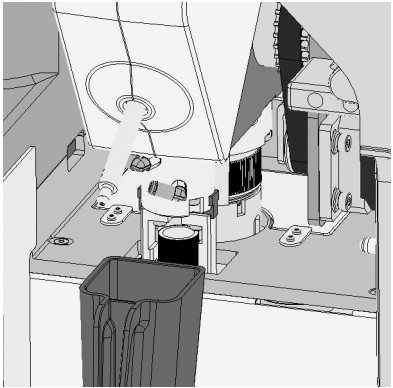
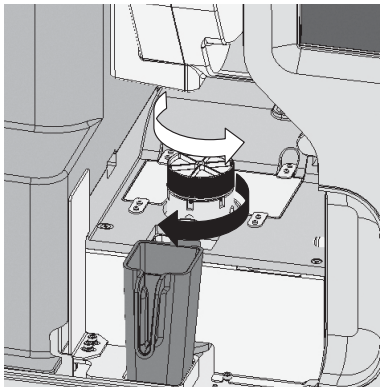

Prosessering: Alikvot + objektglass

Dette avsnittet beskriver hendelsessekvensen i prosessen «Alikvot + objektglass» på ThinPrep Genesis-prosessoren.

Tabell 7.5 Hendelsessekvens ved prosessering av alikvot + objektglass

	<p>Fortsett-knappen trykkes.</p>
	<p>Ta objektglasset opp fra objektglassbeholderen. Objektglasset dreies til horisontal posisjon og plasseres på celleoverføringsstasjonen. Roter filteret for å kontrollere at filteret er riktig festet på filterpluggen.</p>
	<p>Skann objektglass-ID-en. Kontroller objektglass-ID-en. Merk: Dette trinnet utføres ikke hvis oppsynskjede er deaktivert i prosessorinnstillingene.</p>
	<p>Flytt objektglasset til siden. (Objektglasset er nå vertikalt.)</p>

Tabell 7.5 Hendelsessekvens ved prosessering av alikvot + objektglass

	<p>Grip hetteglasset og røret, og skru igjen hetteglasslokket og rørløkket.</p>
	<p>Roter hetteglasset for å dispergere innholdet.</p>
	<p>Åpne hetteglasset og åpne røret.</p> <p>Ta opp den første tilgjengelige pipettespissen fra pipetteoppbevaringsområdet.</p> <p>Sett pipettespissen i hetteglasset og utfør nivåpåvisning for å bekrefte min./maks. væsknivå.</p> <p>Aspirer væsken i pipettespissen. Flytt pipettespissen til røret. Dispenser væsken i røret. Nøyaktigheten på pipettens tilførselsvolum er 1 ml +/- 4 %, og pipetten doserer innen 2 % CV.</p>

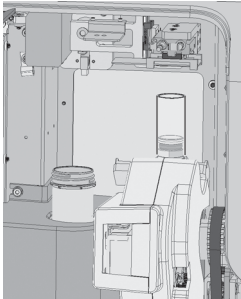
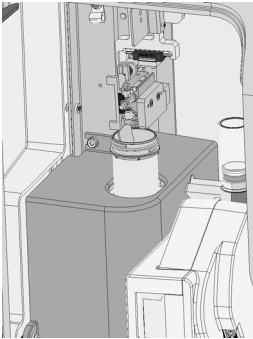
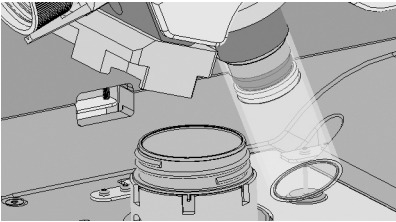
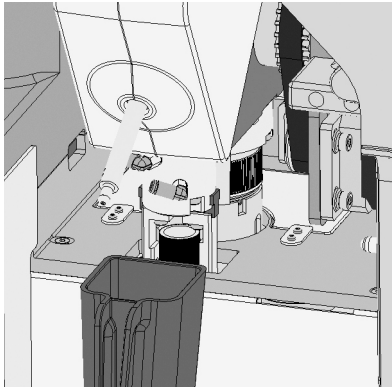
Tabell 7.5 Hendelsessekvens ved prosessering av aliquot + objektglass

	<p>Løs ut den brukte spissen i pipettespissavfallskoppen.</p>
	<p>Sett lokket på røret igjen.</p>
	<p>Sett filteret i hetteglasset og utfør nivåpåvisning for å bekrefte min./maks. væsknivå.</p> <p>Celleinnsamling på filter.</p>

7

BRUKSANVISNING

Tabell 7.5 Hendelsessekvens ved prosessering av alikvot + objektglass

	<p>Celleoverføring til objektglass.</p>
	<p>Plasser objektglasset i fikseringsbadet.</p>
	<p>Gjennomhull filteret.</p>
	<p>Sett lokket tilbake på hetteglasset.</p>
<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px;"> <p>Objektglass: ✔ Fullført</p> <p>Alikvot: ✔ Fullført</p> </div>	<p>Prosesseringen er fullført. Lås opp døren.</p>

Fjerne røret, objektglasset, prøven, filteret og pipettespissavfallet

1. Når meldingen «Prosessering utført» vises på displayet, åpner du døren og fjerner røret som inneholder alikvoten fra pasientprøven. Ikke berør folietoppen av røret. Sørg for at hansker ikke berører folietoppen. Følg alle instruksjonene fra rørprodusenten for sikker håndtering av røret.

Merk: Hvis det mistenkes væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.

2. Fjern fikseringsbadet med objektglasset bløtlagt i fikseringsmiddel. Overfør objektglasset til en fargingsholder i et utmatingsbad som inneholder standard laboratoriefikseringsmiddel.

Merk: Hvis prosessoren detekterte en tett prøve eller en fortennet prøve under behandling, vises en melding på displayet.

Fikseringsbadet må fjernes fra holderen etter at hvert objektglass er prosessert.

Advarsel: Fikseringsbadet må fjernes. Fordampende alkohol kan utgjøre brannfare.

Ikke berør objektglassoverflaten. Ikke berør væske i fikseringsbadet eller utmatingsbadet.

Merk: Hvis det mistenkes væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.

Se Kapittel 10, «Fiksering, farging og coverslipping», for mer informasjon om fiksering, farging og coverslipping av objektglass.

3. Fjern prøvehetteglasset. Ikke kast prøvehetteglasset før det er avgjort at ingen ekstra objektglass er påkrevd. Se Kapittel 3, «PreservCyt™- og Cytolyt™-løsninger» for informasjon angående deponering av løsning og prøvelagring.
4. Fjern det brukte filteret ved bruk av en av følgende metoder:
 - A. Plasser en lofri serviett rundt sidene av ThinPrep-filteret for å unngå at hanskene kontamineres når filteret fjernes. Fjern det brukte filteret. Deponer filteret. Bruk en ny, lofri serviett, og tørk filterpluggen forsiktig for å fjerne væskerester før prosessering av den neste prøven. Kast den brukte servietten.
 - B. Fjern det brukte filteret. Deponer filteret. Bruk en ny, lofri serviett, og tørk filterpluggen forsiktig for å fjerne væskerester før prosessering av den neste prøven. Kast den brukte servietten. Kast brukte hansker og ta på et nytt par hansker før prosessering av den neste prøven.

Merk: Deponer det brukte filteret ved bruk av riktige laboratorieprosedyrer. Et ThinPrep-filter må kun brukes én gang, og kan ikke brukes om igjen.

5. Hold i håndtaket på avfallskoppen for pipettespisser. Fjern avfallskoppen for pipettespisser. Ikke berør pipettespissen. Berør ikke innsiden av avfallskoppen for pipettespisser. Pipettespissene skal deponeres i samsvar med alle gjeldende standarder. En pipettespiss må kun brukes én gang og kan ikke brukes flere ganger.

Merk: Hvis det mistenkes væskekontaminasjon av hansker, må hanskene kastes og erstattes med et nytt par for å unngå risiko for alikvot- eller hetteglasskontaminasjon.

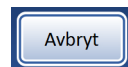
6. Lasteprosessen er klar til å starte for neste prøve.



AVBRYTE PRØVEPROSESSERING

Normalt skal ikke ThinPrep Genesis-prosessorens objektglasspreparering eller alikvotfjerning forstyrres. Hvis prosesseringen av en eller annen grunn må stanses, bruker du imidlertid følgende prosedyre for å påse at objektglasset eller røret ikke kontamineres med en annen prøve.

1. Trykk på knappen **Avbryt** for å avbryte prosessen.
Vent til displayet advarer om at prosesseringen er avbrutt.
ThinPrep-prosessoren vil stanse prosessen, og returnerer automatisk motorene, materialene og forbruksvarene til utgangsposisjon.
Prosesen kan kun avbrytes før prosessoren fører pipettespissen eller filteret inn i prøven i hetteglasset.
2. Trykk på **Neste** for å lukke skjermbildet med meldingen «Prosessering avbrutt».
3. Hvis den avbrutte prosessen var «Objektglass» eller «Alikvot + objektglass»:
 - Fjern ThinPrep-mikroskopobjektglasset fra objektglassholderen.
 - Fjern filteret.
4. Hvis den avbrutte prosessen var «Alikvot» eller «Alikvot + objektglass»:
 - Fjern røret.
 - Tøm avfallskoppen for pipettespisser.
5. Fjern PreservCyt-prøvehetteglasset.



Hvis prosessen avbrytes etter at prosessoren har fjernet lokket fra hetteglasset, fører hetteglassrapporten opp prosessen på hetteglasset som mislykket. Hvis prosessen avbrytes før prosessoren fjerner lokket fra hetteglasset, blir ikke hetteglasset registrert i hetteglassrapporten.

Kjøre en tidligere avbrutt prøve på nytt

Hvis **Avbryt**-knappen ble trykket for å avbryte prosessen, kan det samme prøvehetteglasset kjøres på nytt etter behov.

Trinnene for å kjøre en tidligere avbrutt prøve på nytt er de samme som trinnene for å kjøre en hvilken som helst prøve, med ett unntak som involverer rørskriveren (ekstrautstyr) eller objektglasskriveren (ekstrautstyr).

Hvis oppsynskjede er aktivert på prosessoren, og hvis laboratoriet bruker rørskriveren (ekstrautstyr) eller objektglasskriveren (ekstrautstyr) når en tidligere avbrutt prøvehetteglass-ID skannes eller legges inn, gjenkjenner ThinPrep Genesis-prosessoren at hetteglass-ID-en har blitt lagt inn tidligere. I stedet for automatisk å skrive ut røretiketten eller objektglassetiketten, viser prosessoren et display der operatøren kan bekrefte eller stanse utskriften av røretiketten eller objektglassetiketten. Operatøren kan velge å bruke røret eller objektglasset som ble skrevet ut, men aldri prosessert.

Kapittel åtte

Vedlikehold

Instrumentet må vedlikeholdes regelmessig for å sikre pålitelig ytelse. Utfør vedlikehold på instrumentet som beskrevet i dette avsnittet. Instrumentet krever supplerende forebyggende vedlikehold årlig av Hologic-personell.

Tabell 8.1 Rutinemessig vedlikehold

Daglig eller oftere	Bytt fikseringsmiddel for hvert 100. objektglass eller daglig (det som kommer først).
	Rengjør objektglassbeholderen og objektglassgriperne.
	Rengjør avfallskoppen for pipettespisser.*
Ukentlig	Rengjør prosesseringsområdet.
	Rengjør pipettoren.*
	Rengjør berøringsskjermen.
	Rengjør døren og håndtaket.
	Rengjør skrivehodet på objektglasskriveren.
	Rengjør transportvalsene på objektglasskriveren.
	Rengjør innmatingsvalsen på objektglasskriveren.
Rengjør utsiden av objektglasskriveren.	
Etter behov	Tøm avfallsflasken.
	Skift de absorberende putene.
	Rengjør pipettespissholderen.*
	Skift ut objektglasskriverbåndet.
	Bytt skrivehodet på objektglasskriveren.
	Rengjør skrivehodet på rørskriveren.
	Rengjør utsiden av rørskriveren.

8 VEDLIKEHOLD

*For laboratorier som ikke rutinemessig bruker Alikvot-sekvensen eller Alikvot + objektglass-sekvensen på ThinPrep Genesis-prosessoren, kan vedlikeholdsaktivitetene i forbindelse med pipettering utføres ved behov, det vil si når Alikvot-sekvensen eller Alikvot + objektglass-sekvensen brukes.

Den flerkanals pipettespissgriperen kan kreve rutinemessig vedlikehold. Følg instruksjonene fra produsenten som følger med den flerkanals pipettespissgriperen.

Alle prosedyrer som ikke er beskrevet i dette avsnittet, krever spesialopplært personell. Kontakt Hologic teknisk støtte for mer informasjon.

Skift fikseringsreagens

Fikseringsalkoholen i fikseringsbadet skal skiftes for hvert 100. objektglass eller daglig (det som kommer først).

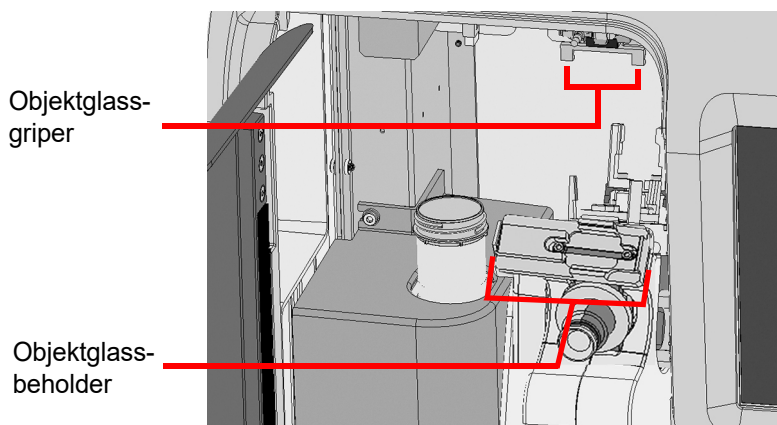
- Fjern fikseringsbadet fra prosessoren.
- Deponer fikseringsreagens i samsvar med laboratoriets protokoller.
- Rengjør fikseringsbadet i samsvar med laboratoriets protokoller.
- Fyll på fikseringsalkoholen i fikseringsbadet.

Rengjør objektglassbeholderen og objektglassgriperne

Tørk eventuelt glasstøv og reststoffer fra objektglassbeholderen og objektglassgriperne i ThinPrep Genesis-prosessoren med en lofri serviett, fuktet med avionisert vann. Rengjør deretter objektglassbeholderen og objektglassgriperne med en lofri serviett fuktet med 70 % alkohol. La objektglassbeholderen og objektglassgriperne tørke før du bruker prosessoren.

ADVARSEL: Skarpe kanter

Objektglassgriperfingrene har skarpe kanter. Vær forsiktig ved rengjøring av objektglassgriperfingrene.



Figur 8-1 Objektglassbeholder og objektglassgriper

ADVARSEL: Glass

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

Rengjør avfallskoppen for pipettespisser

Fjern pipetteavfallskoppen for rengjøring etter behov.

1. Rengjør med såpe og vann. Koppen kan vaskes i oppvaskmaskin.
Eller
2. Skyll den først med en fortennet klorløsning etterfulgt av skylling med avionisert vann, og skyll til slutt med 70 % alkohol.

AVSNITT B

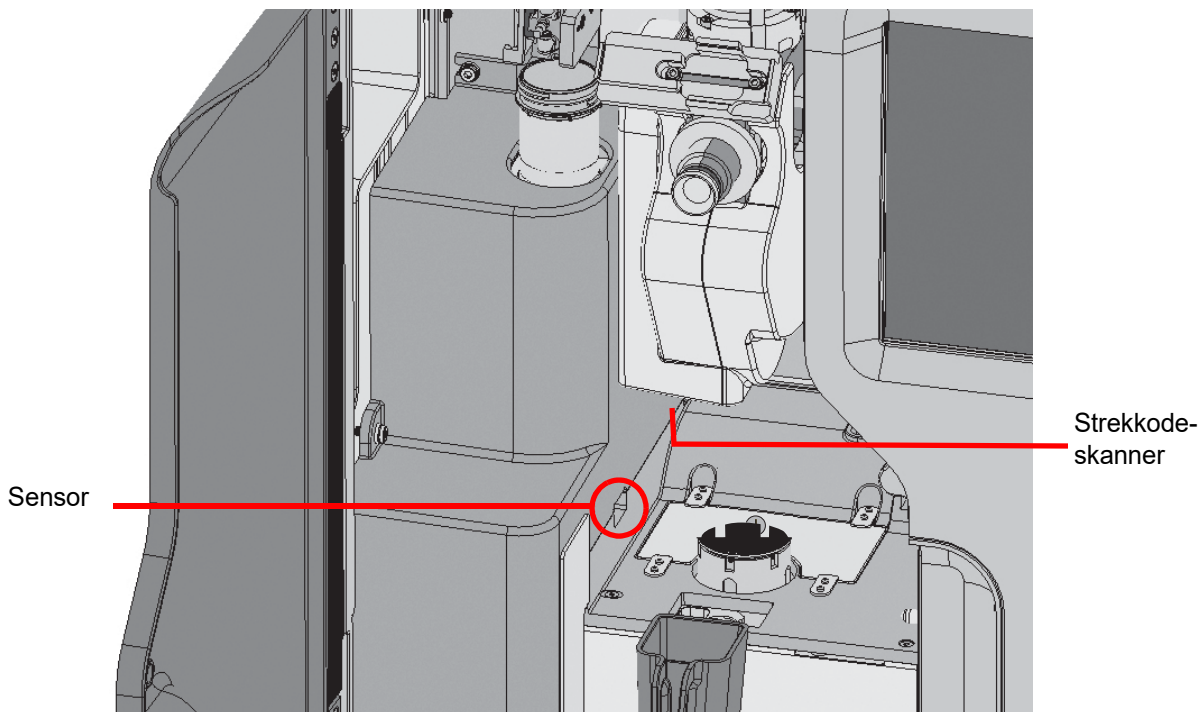
UKENTLIG RENGJØRING

Rengjør prosesseringsområdet

Søl bør rengjøres når det forekommer. Bruk en lofri serviett til å absorbere eventuelt søl, og tørk deretter det tilsølte området med en lofri serviett fuktet med 70 % alkohol.

Rengjør ukentlig rundt bunnen av prosesseringsområdet med 70 % alkohol og lofrie servietter. Bruk hansker under rengjøringen. Se Figur 8-2.

- Tørk sensoren på veggen til venstre for hetteglassholderen varsomt.
- Tørk strekkodeskanneren varsomt.
- Spray ikke innsiden av prosessoren med vann eller rengjøringsmiddel.
- Ikke berør pipettoren når du tørker overflaten av roboten, ettersom en bøyning kan føre til en dårlig forsegling med pipettespissen.
- Trekk ut dryppbrettet for å tørke det rent.

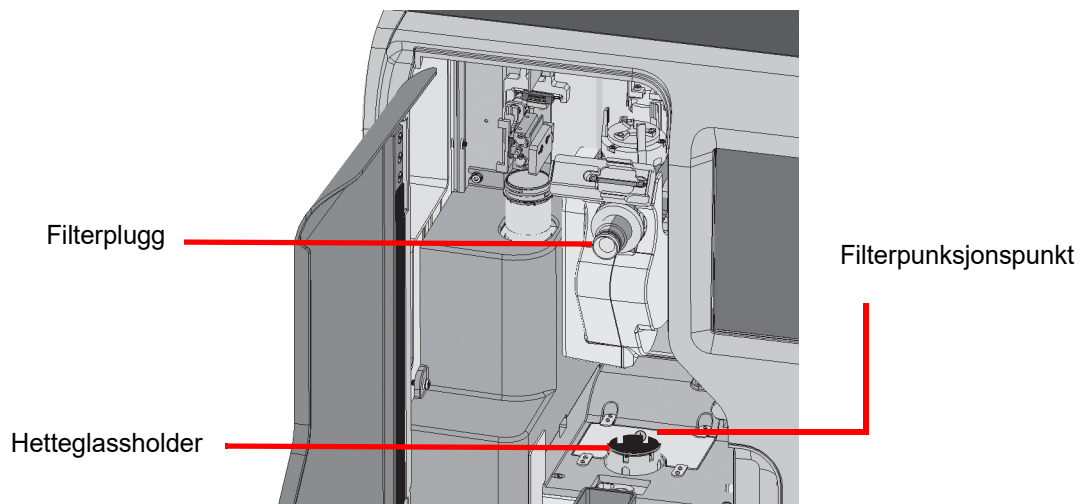


Figur 8-2 Rengjør sensoren og skanneren med en fuktet, lofri serviett

Rengjør rundt hetteglassholderen, filterpluggen og filterpunksjonsområdet.

Hvis rester fra PreservCyt-løsningen er hopet opp i og rundt hetteglassholderen, på filterpluggen og filterpunksjonsområdet, må du bruke en klut eller en bomullspinne fuktet med 70 % alkohol for å løse opp eventuelle avleiringer og fjerne bunnfall. Se Figur 8-3.

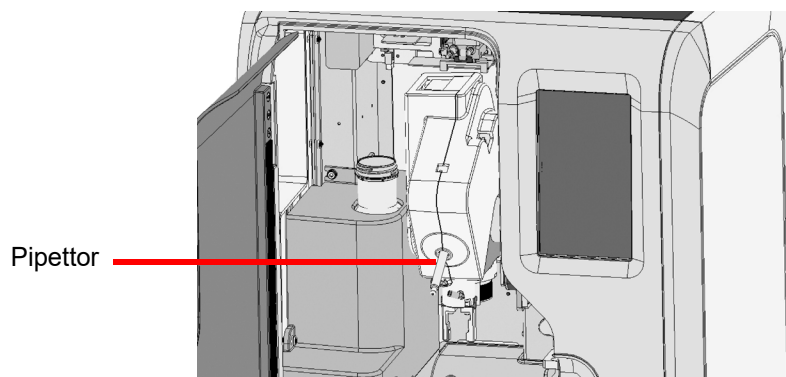
Hvis rester fra PreservCyt-løsningen på filterpluggen er hopet opp etter rengjøring av filterpluggen, trykker du på knappen **Jogg filter**. Dette flytter filterpluggen raskt og bidrar til å plassere den rengjorte filterpluggen korrekt. Gå til **Jogg filter**-knappen fra hovedmenyen ved å velge **Admin. alternativer** og deretter velge **Systemvedlikehold**.



Figur 8-3 Rengjør hetteglassholderen, filterpluggen og filterpunksjonsområdet

Rengjør pipettoren

Rengjør pipettoren med en løfri serviett fuktet med avionisert vann, og tørk deretter av med en løfri serviett fuktet med 70 % alkohol. Tørk av pipettoren med en vertikal bevegelse. La den tørke før prosessoren tas i bruk.

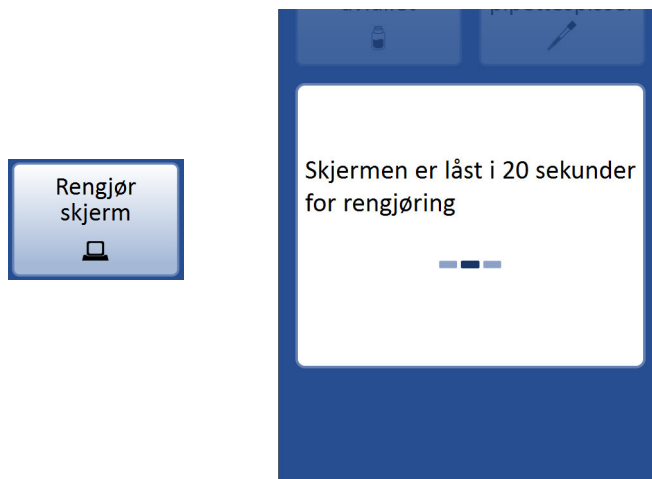


Figur 8-4 Rengjør pipettoren

Rengjør berøringsskjermen

Rengjør berøringsskjermen med en lofri klut lett fuktet med 70 % alkohol.

1. Fra hovedmenyen velger du **Admin. alternativer**. Velg deretter **Systemvedlikehold**.
2. Velg **Rengjør skjerm**.



Figur 8-5 Berøringsskjermen deaktivert for rengjøring

Systemet deaktiverer berøringsskjermen i 20 sekunder slik at skjermen kan rengjøres uten at man utilsiktet aktiverer knapper eller må koble fra strømmen til prosessoren.

Forsiktig: Sørg for at døren eller berøringsskjermen på prosessoren ikke kommer i kontakt med sterke løsemidler, for eksempel xylen, som kan skade overflaten på døren og berøringsskjermen.

Rengjør døren og håndtaket

Døren og dørhåndtaket på ThinPrep Genesis-prosessoren kan bli skitten over tid. For å rengjøre døren og håndtaket er det best å bruke et kommersielt tilgjengelig glassrengjøringsmiddel. Åpne døren og rengjør vinduet innvendig med en lofri serviett. Lukk døren og rengjør vinduet på døren utvendig og dørhåndtaket med en lofri serviett.

Rengjør skrivehodet på objektglasskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker objektglasskriveren (ekstrautstyr), må du bruke medfølgende rengjøringspenn og poleringspapir for skrivehodet for å rengjøre skrivehodet.

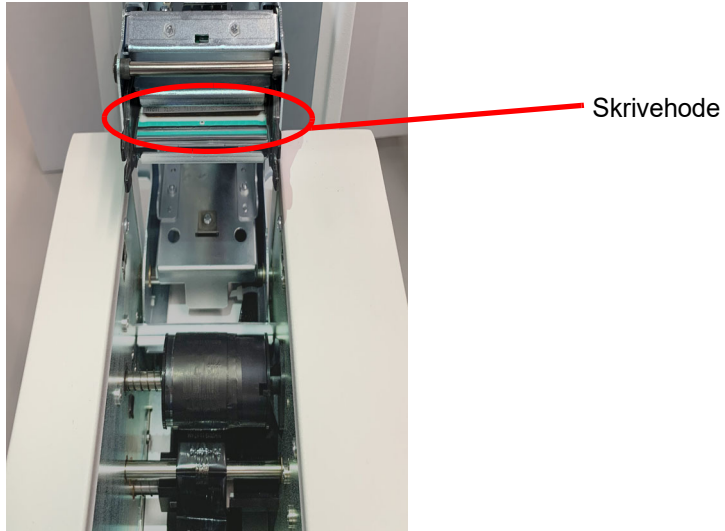
Rengjør skrivehodet på objektglasskriveren hver gang skriverbåndet skiftes ut, eller hvis det er et problem med kvaliteten på utskriftene, for eksempel en vertikal linje gjennom hele utskriften.

Slik gjør du rent skrivehodet:

1. Slå av kommunikasjonen mellom ThinPrep Genesis og objektglasskriveren ved hjelp av ThinPrep Genesis-berøringsskjermen. Fra hovedmenyen trykker du på knappen Admin. alternativer og deretter på knappen Objektglasskriver. Den grå sirkelen indikerer at kommunikasjonen til objektglasskriveren er av.

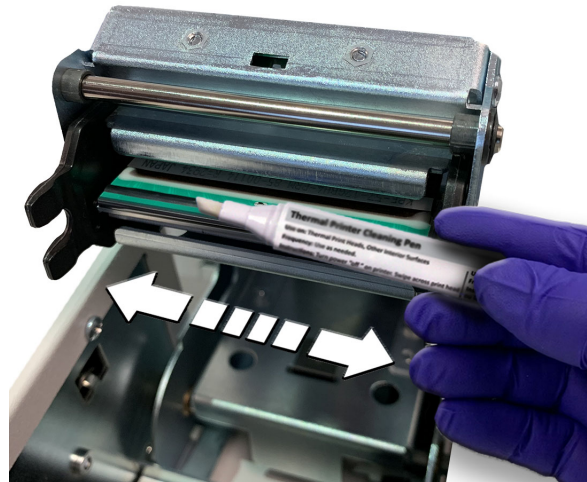
8 VEDLIKEHOLD

2. Trykk på strømknappen på øvre høyre side av objektglasskriveren for å slå av skriveren.
3. Koble strømmen fra objektglasskriveren.
4. Åpne deksselfrigjøringsknappen foran til venstre på objektglasskriveren for å åpne toppdekslet. Skrivehodet er koblet til toppdekslet.



Figur 8-6 Skrivehode på objektglasskriver

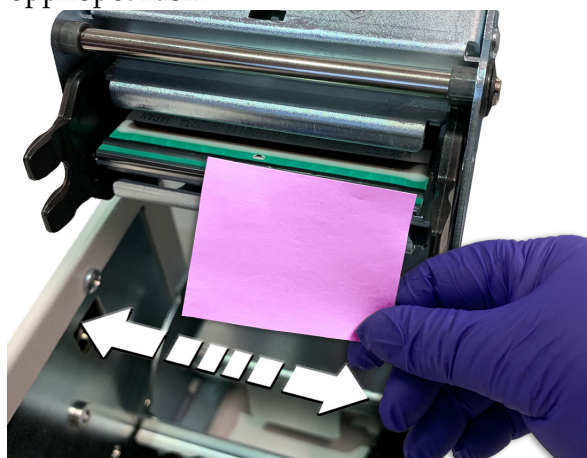
5. Stryk spissen av rengjøringspennen over den flate overflaten av skrivehodet en eller to ganger. Hvis pennespissen blir skitten, tørker du spissen av rengjøringspennen på et rent stykke papir.



Figur 8-7 Stryk rengjøringspennen over objektglasskriverens skrivehode

Merk: Ikke berør skrivehodet med noe som kan ripe det, for eksempel en ring på fingeren.

6. Hvis rengjøringspennen ikke fjerner alt rusk, gni poleringspapiret forsiktig over brennelinjen for å fjerne opphopet rusk.



Figur 8-8 Bruk poleringspapiret på objektglasskriveren

7. Lukk toppdekslet.
8. Koble objektglasskriverens strømforsyning til en jordet stikkontakt.
9. Slå på kommunikasjonen mellom ThinPrep Genesis og objektglasskriveren ved hjelp av ThinPrep Genesis-berøringsskjermen. Fra hovedmenyen trykker du på Admin. alternativer og deretter på knappen Objektglasskriver. Den grønne sirkelen indikerer at kommunikasjonen til objektglasskriveren er på.
10. Trykk på strømknappen på øvre høyre side av objektglasskriveren for å slå på skriveren. Lyset belyser objektglasspatronen blått.

Rengjør transportvalsene i objektglasskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker den valgfrie objektglasskriveren, rengjør støv og rusk fra transportvalsene på objektglasskriveren. Hyppigheten av rengjøring av transportvalsene avhenger av hvor ofte objektglass skrives ut, vanligvis rundt hvert 1000. objektglass. Merk at dette kan variere avhengig av kravene i laboratoriet.

Slik rengjør du transportvalsene:

1. Åpne deksselfrigjøringsknappen foran til venstre på objektglasskriveren for å åpne toppdekslet.
2. Fjern båndet. Se «Skift ut objektglasskriverbåndet» på side 8.20.
3. Finn transportvalsene. De øvre og nedre transportvalsene er bak. Valseplaten og de fremre transportvalsene er foran. På det følgende bildet er den øvre fremre valsen synlig. Den nedre fremre valsen er under, og er ikke synlig.



Figur 8-9 Objektglasskriverens transportvalser

4. Start med de bakre transportvalsene. Bruk en løfri klut fuktet med isopropylalkohol, og trykk kluten mot den øvre transportvalsen.
5. Trykk på en av de to knappene øverst til høyre på frontpanelet. Den øverste knappen (strøm-knappen) dreier valsen bakover. Den nederste knappen (objektglassfrigjøring) dreier valsen fremover. (Bruk av den nederste knappen vil forhindre kluten i å dra mellom valsene.)

Merk: Hvis du trykker på strømknappen og et objektglass er til stede, flyttes objektglasset bakover. Hvis du trykker på objektglass-knappen og et objektglass er til stede, flyttes objektglasset forover.

6. Hold knappen inne til valsen har gått rundt minst én gang. Ved å trykke kluten mot den rullende valsen, rengjøres valsen.
7. Trykk kluten mot den rullende valsen, flytt kluten frem og tilbake og fra side til side. Fortsett om nødvendig med en ren del av kluten til valsen ikke lenger gjør kluten svart.
8. Gjenta prosedyren med den nedre valsen.



Figur 8-10 Tørk av objektglasskriverens transportvalser

9. Rengjør deretter valseplaten. Bruk en klut fuktet med alkohol. Trykk og hold inne strømknappen mens du trykker kluten mot platen. Gjenta til platen ikke lenger gjør kluten svart, noe som indikerer at platen er ren.
10. Rengjør de fremre transportvalsene. Den øvre transportvalsen kan nås fra toppen, men den nedre transportvalsen kan ikke nås direkte og rengjøres kun indirekte ved å rengjøre den øvre transportvalsen. Gjenta prosessen som i trinn 4–6.

Rengjør innmatingsvalsen på objektglasskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker den valgfrie objektglasskriveren, rengjør støv og rusk fra innmatingsvalsene på objektglasskriveren. Innmatingsvalsen fører frem et objektglass fra objektglasspatronen i objektglasskriveren. Hvis rusk og skitt samler seg, kan det hende at innmatingsvalsen ikke kan ta inn objektglassene ordentlig.

Slik rengjør du innmatingsvalsene:

1. Ta ut objektglasspatronen.

8 VEDLIKEHOLD

2. Bruk en lofri klut fuktet med alkohol og bruk en hanskeledd finger til å flytte kluten diagonalt over innmatingsvalsen. Roter valsen ved å skyve eller dra for å rengjøre hele valsen. Roter og tørk av innmatingsvalsen for å fortsette rengjøringen.



Figur 8-11 Rengjør innmatingsvalsen på objektglasskriveren

3. Bruk en annen del av kluten, fukt den igjen med alkohol, rengjør valsen og sjekk om rusk fra valsen fortsatt gjør kluten svart. Hvis den fortsatt blir svart, gjenta rengjøringen i en annen diagonal retning. Hvis kluten er lysegrå og ikke lenger svart, er rengjøringen ferdig.

Rengjør utsiden av objektglasskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker objektglasskriveren (ekstrautstyr), kan du etter behov tørke de utvendige overflatene med en lofri serviett fuktet med avionisert vann.

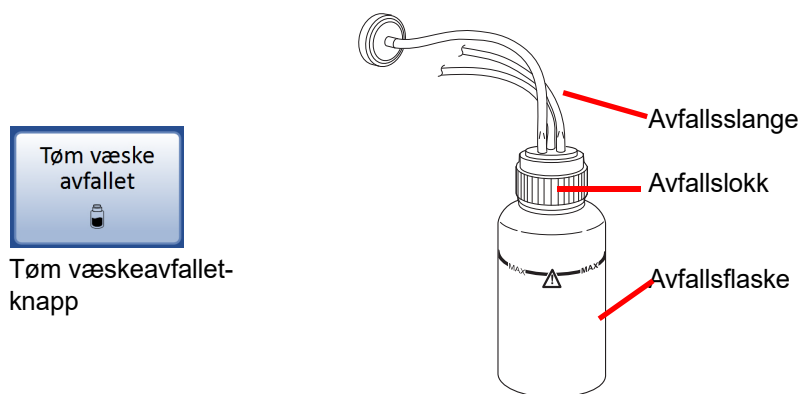
Fjern objektglasspatronen og tørk alle overflater av den tomme objektglasspatronen med en lofri serviett fuktet med avionisert vann, og la patronen tørke helt før du laster den. Tørk av rullebeltet i objektglasskriveren som fører frem et objektglass fra kassetten.

På den nedre overflaten av objektglasskriveren skyver du metallbrettet til venstre eller høyre for å fjerne brettet. Tørk brettet med en lofri serviett fuktet med avionisert vann for å fjerne eventuelt glasstøv. Skyv brettet på plass igjen. Hullet i fliken på brettet rettes inn med skruen på venstre side av skriveren. Påse at hullet og skruen er rettet inn for å låse brettet på plass.

Tøm avfallsflasken

Avfall som kommer fra prøveprosessering, føres til og oppbevares i avfallsflasken.

Prosessoren registrerer når avfallsflasken er full og sender en melding om å tømme avfallet (se Figur 8-12). Eller avfallet kan tømmes under rutinemessig vedlikehold av prosessoren.



Figur 8-12 Avfallsflaske

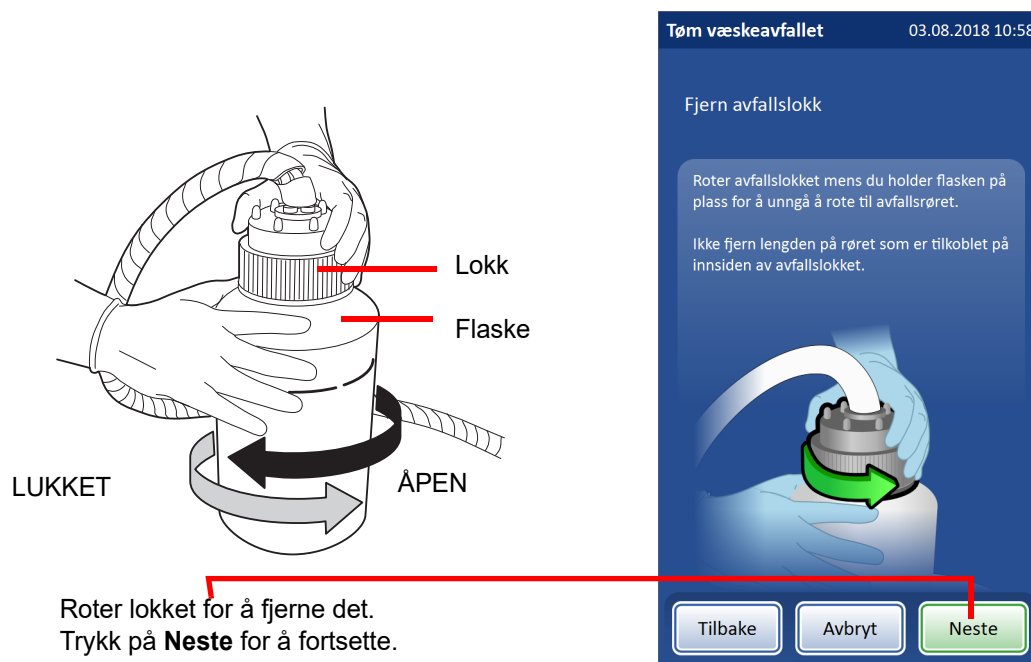
4. Deaktiver avfallssystemet —

- Fra hovedmenyen velger du **Admin. alternativer**. Velg deretter **Systemvedlikehold**.
- Velg **Tøm væskeavfallet**.
- Fjern alle engangsartikler fra prosessoren og trykk på **Neste**.
- Vent til systemet har ventilert avfallsflasken, slik at lokket enkelt kan fjernes. Dette vil ta ca. 10 sekunder. Displayet endres til skjermbildet Fjern avfallslokk når ventilasjonen er fullført.



Figur 8-13 Deaktiver avfallssystemet

5. **Fjerning av lokk** – Åpne avfallsflaskelokket ved å rotere det mens du holder flasken på plass for å unngå floker i avfallsslangen. Se Figur 8-14.
 - Ikke fjern lengden av slangen som er koblet til lokkets innside.
 - Hvis avfallsslangen kobles fra avfallslokket under denne prosessen, må slangen kobles til igjen før du fortsetter.
 - Trykk på **Neste**.

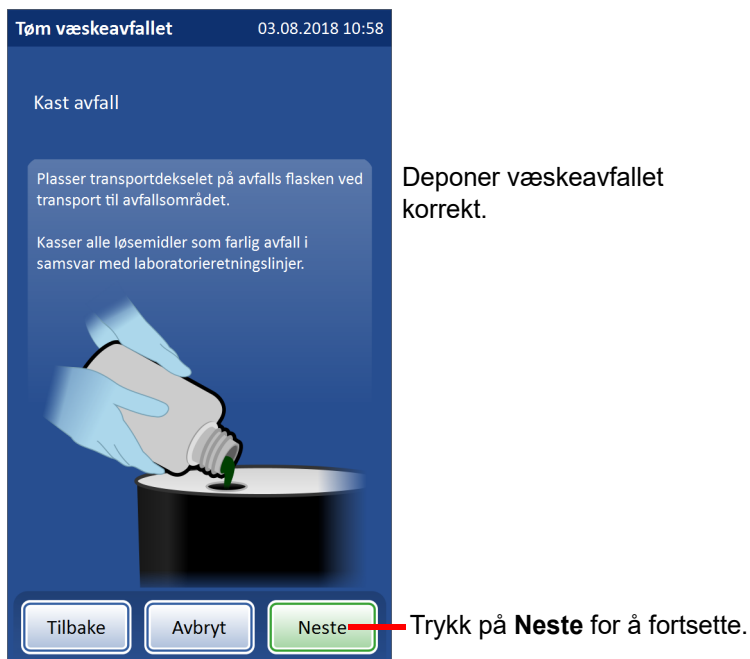


Figur 8-14 Åpne/lukke avfallsflasken

6. **Transportdeksel** – Et ufarget lokk uten slangekoblinger følger med ThinPrep-prosessoren for transport av avfallsflasken. Plasser dette dekslet på avfallsflasken ved transport til deponiområdet.
7. **Avfallshåndtering** — Med transportdekslet på avfallsflasken transporterer du avfallsflasken til avfallsdeponiområdet.

ADVARSEL: Farlig avfall. Giftig blanding. Brannfarlig væske og damp

8. Deponer avfallsvæsken fra avfallsflasken i samsvar med laboratoriets retningslinjer. Deponer alle løsninger som farlig avfall. Følg lokale eller nasjonale retningslinjer. Som med alle laboratorieprosedyrer må generelle forsiktighetsregler følges. PreservCyt-løsning inneholder metanol. Se Kapittel 3, «PreservCyt™- og CytoLyt™-løsninger» for mer informasjon om PreservCyt-løsning. Trykk på **Neste**.

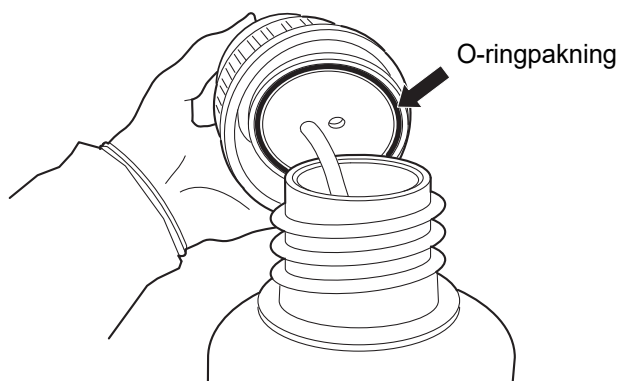


Figur 8-15 Avhending av innhold fra avfallsflasken

9. **O-ringpakning** – Før tilbakekobling må O-ringpakningen på innsiden av avfallslokket kontrolleres med henblikk på eventuelle rester. Se Figur 8-16.

Hvis det finnes rester:

- Rengjør pakningen med vann og en lofri klut.
- Påfør et tynt lag med vakuulfett på O-ring.



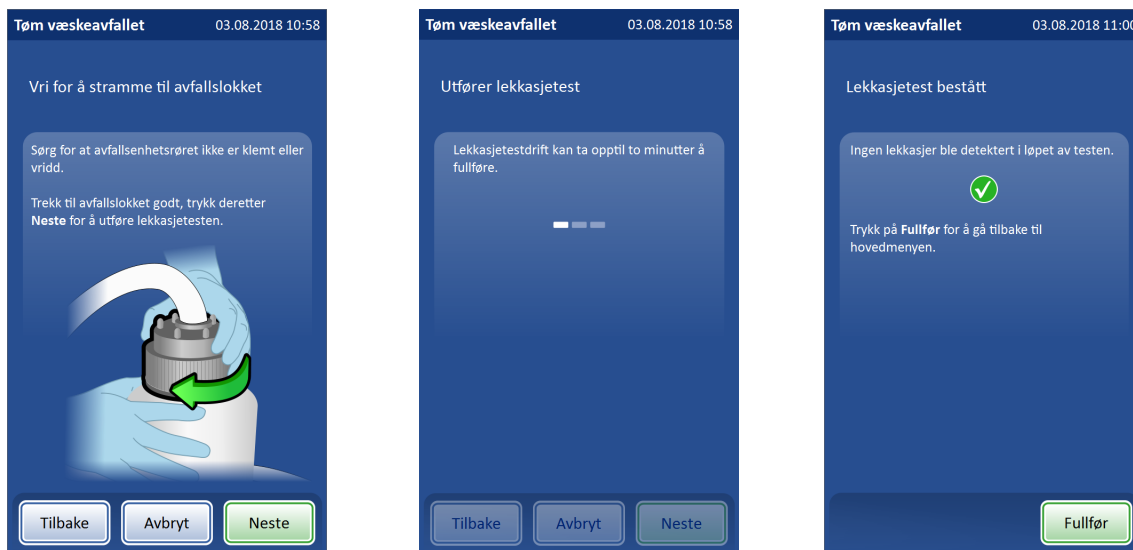
Figur 8-16 Undersøk avfallsflaskens O-ringpakning

10. **Sett lokket tilbake** – Sett avfallsflasken tilbake i utgangsposisjonen. Sett avfallslokket tilbake på flasken og pass på at slangen på innsiden av avfallslokket ikke avklemmes.
11. **Inspeksjon** – Sørg for at avfallslokket skrues godt igjen. Avfallslokket må sitte godt fast for riktig bruk av avfallsflasken.

Kontroller at avfallsslangen mellom avfallsflasken og ThinPrep-prosessoren ikke er avklemmt eller forvrengt.

Kontroller at koblingene til hurtigfrakobling på baksiden av ThinPrep-prosessoren er godt festet.

12. **Lekkasjetest** — Trykk på **Neste** for å utføre en obligatorisk lekkasjetest. Dette setter avfallsflasken under trykk igjen og kontrollerer at systemet kan holde trykket. Dette tar opptil to minutter.
Etter en vellykket test trykker du på **Fullfør**-knappen for å returnere til hovedmenyen.



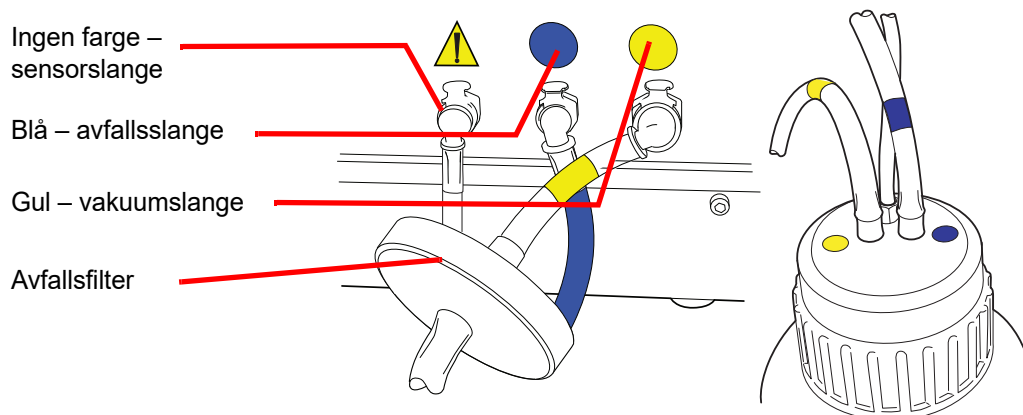
Figur 8-17 Skru til lokket og utfør lekkasjetest av avfallssystemet

Tilkobling av avfallsflaske

Avfallsflasken skal kobles til systemet når prosessoren installeres. Hvis avfallsflasken og slangeutstyret fjernes helt (for full utskiftning, utskiftning av avfallsfilter, rengjøring osv.), må du følge disse trinnene for å koble til slangen på riktig måte.

1. Avfallsflaskebunnen skal plasseres i samme høyde som eller under ThinPrep Genesis-prosessoren. Avfallsflasken må ikke plasseres over prosessoren.
2. Påse at lokket på avfallsflasken sitter godt fast. Avfallsflasken må stå i oppreist stilling. La ikke avfallsflasken ligge på siden.

3. Finn de tre avfallsflaskekoblingene på baksiden av ThinPrep Genesis-prosessoren. Se Figur 8-18. Påse at knappene på koblingene står i posisjonen ned/innover.



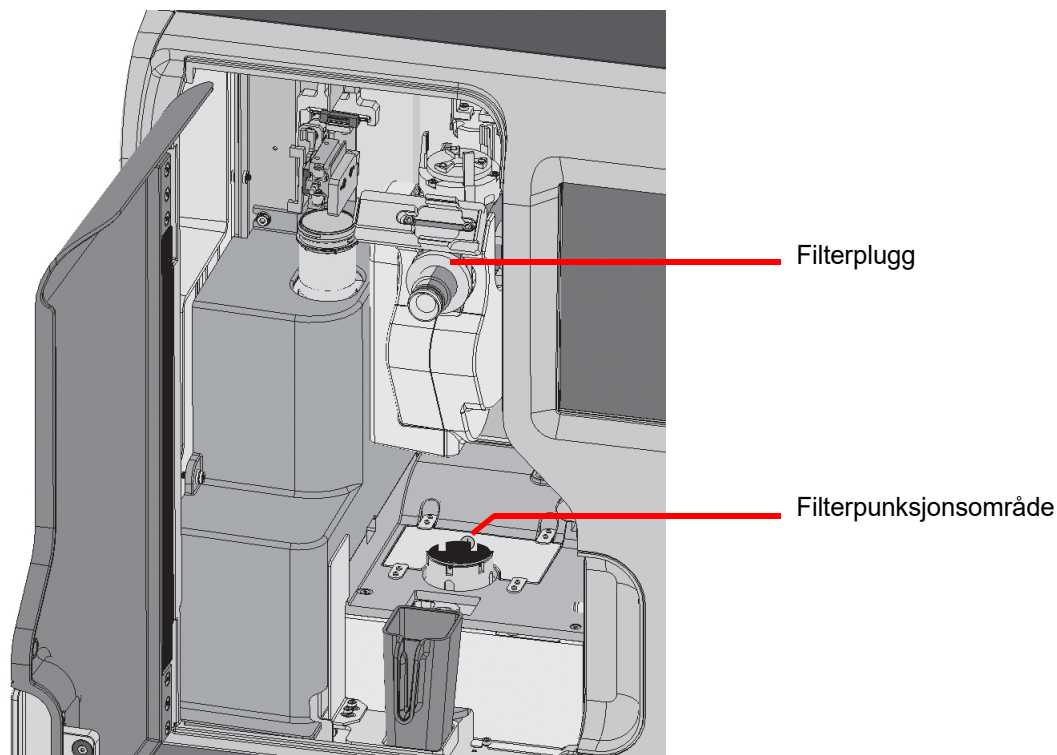
Figur 8-18 Slangeforbindelser til avfallsflaske

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

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

Bytt absorberingsputer

Det er to absorberende puter på ThinPrep™ Genesis-prosessoren som absorberer drypp som kan oppstå under prosessering. Én pute er plassert på basen av filterpluggen, og én pute omgir filterpunksjonsområdet bak området for hetteglassdispergering. Se Figur 8-19.



Figur 8-19 Absorberingsputer

Bytt puter én gang i året, eller etter ønske. Putene kan deponeres som vanlig avfall, med mindre de er dryppvåte. Da må de deponeres som farlig avfall.

Grip puten rundt filterpluggen og trekk for å fjerne den. Trykk den nye puten på plass.

Puten i filterpunksjonsområdet befinner seg i en fordypning. Bryt puten opp fra fordypningen ved bruk av en flathodet skrutrekker som hevestang. Plasser den nye puten i fordypningen.

Når putene byttes, legg merke til at den ene siden er ru og absorberende og den andre siden er glatt og overflatebehandlet. Den ru siden skal vende ut for å ta opp eventuelle drypp.

Se Bestillingsinformasjon for delenummer og annen informasjon angående bestilling av puter.

Dersom du foretrekker regelmessig rengjøring av putene, kan de vaskes og returneres til prosessoren. Rengjør med såpe og vann. Eller bløtlegg i fortynnet klor etterfulgt av skylling med 70 % alkohol.

Rengjør pipettespissholderen

Fjern pipettespissholderen for rengjøring etter behov. Rengjør pipettespissholderen ved å følge prosessen for lasting av pipettespisser som beskrevet i Kapittel 7. Når pipettespissholderen er fjernet fra prosessoren, tørker du de utvendige overflatene med en løfri serviett fuktet med avionisert vann. Pipettespissholderen kan vaskes i oppvaskmaskin og den kan rengjøres med såpe og vann. Skal pipettespissholderen rengjøres grundig, skylles den først med en fortynnet klorløsning etterfulgt av skylling med avionisert vann, og til slutt skylles den med 70 % alkohol. La holderen, inkludert hullene som holder spissene, få tid til å tørke helt.

Skift ut objektglasskriverbåndet

Hvis ThinPrep Genesis-systemet skal kunne bruke objektglasskriveren (ekstrautstyr), må skriverbåndet skiftes ut når det er oppbrukt. Båndet varer vanligvis til omtrent 5000 utskrifter. Tidspunktene avhenger av hvor mange objektglass et laboratorium skriver ut.

Objektglasskriverbåndet må være båndet fra Hologic. Skriveren fungerer ikke hvis feil bånd er innsatt.

1. Ta et nytt objektglasskriverbånd ut av pakningen. Objektglasskriverbåndet bruker to spoler: en forsyningsbåndspole og en opptaksbåndspole.
2. Åpne dekselfrigjøringsknappen foran til venstre på objektglasskriveren for å åpne toppdekslet.

Merk: Ikke berør skrivehodet med noe som kan ripe det, for eksempel en fingerring.

3. Installer forsyningsbåndspolen. Følg diagrammet nær forsyningsbåndspolen i skriveren.
 - Hold forsyningsbåndspolen slik at den blå enden av spolen er rettet inn med den blå delen av det fjærlastede koblingspunktet i skriveren.
 - Skyv metallfliken på det blå fjærlastede koblingspunktet mot kanten av skriveren (skyv til venstre) for å utvide området.
 - Roter forsyningsbåndspolen slik at hakkene på den blå plasten er rettet inn med hakkene i det blå koblingspunktet. Plasser spolen rett ned i skriveren. Frigjør metallfliken. Spolen roterer fritt.
4. Installer opptaksbåndspolen.
 - Hvis båndet ikke er festet til opptaksspolen, bruker du et stykke tape for å feste båndet til spolen. Utmatingen fra bunnen av forsyningsbåndspolen går til bunnen av opptaksspolen.
 - Skyv det fjærlastede koblingspunktet mot kanten av skriveren (skyv til venstre) for å utvide området.
 - Roter opptaksbåndspolen slik at hakkene på spolen stemmer overens med koblingspunktene på spoleholderen. Plasser spolen rett ned i skriveren. Frigjør det fjærlastede koblingspunktet. Roter opptaksbåndspolen til båndet er stramt.
5. Lukk toppdekslet. Lyset belyser objektglasspatronen blått. Hvis båndet ikke er riktig satt inn igjen, vil ikke lyset belyse objektglasspatronen og en feilmelding vises på ThinPrep Genesis-prosessorens display hvis objektglasskriveren ikke kan skrive ut.

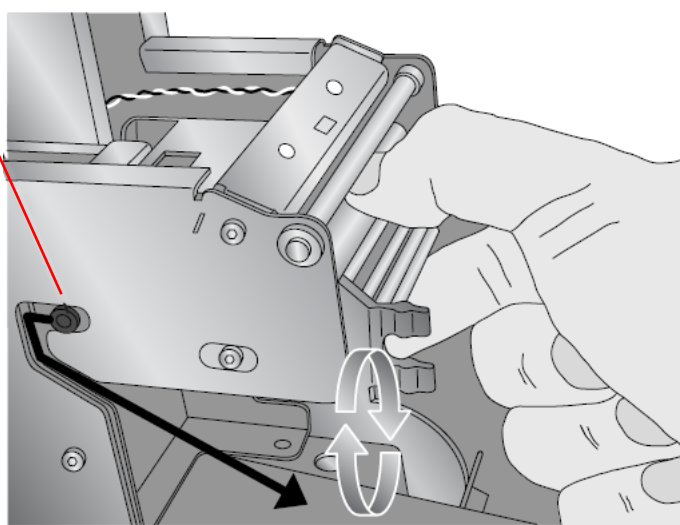
Bytt skrivehode i objektglasskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker den valgfrie objektglasskriveren, kan det hende at skrivehodet må skiftes ut hvis problemer med utskriftskvalitet vedvarer etter rengjøring av objektglasskriverens skrivehode. Skrivehoder er laget for å vare titusenvis av utskrifter. Utskrift ved høy varmeinnstilling, i varme omgivelser eller på feil objektglass kan imidlertid slite ut et skrivehode. Bruk kun objektglass som er laget for bruk med ThinPrep Genesis-prosessoren i objektglasskriveren.

Slik bytter du skrivehodet på objektglasskriveren:

1. Slå av kommunikasjonen mellom ThinPrep Genesis og objektglasskriveren ved hjelp av ThinPrep Genesis-berøringsskjermen. Fra hovedmenyen trykker du på knappen Admin. alternativer og deretter på knappen Objektglasskriver. Den grå sirkelen indikerer at kommunikasjonen til objektglasskriveren er av.
2. Trykk på strømknappen på øvre høyre side av objektglasskriveren for å slå av skriveren.
3. Koble strømmen fra objektglasskriveren.
4. Åpne deksselfrigjøringsknappen foran til venstre på objektglasskriveren for å åpne toppdekslet. Skrivehodet er koblet til undersiden av toppdekslet. Se Figur 8-6.
5. Skru av sølvtråden som kobler huset til skrivehodet. Bruk en 2 mm unbrakonøkkel. Ta vare på skruen for å feste tråden igjen.
6. Skyv skrivehodet mot baksiden av skriveren, og trykk deretter skrivehodet ned.
7. Snu skrivehodet helt over, 180 grader. Kabelkontakten vil være synlig.

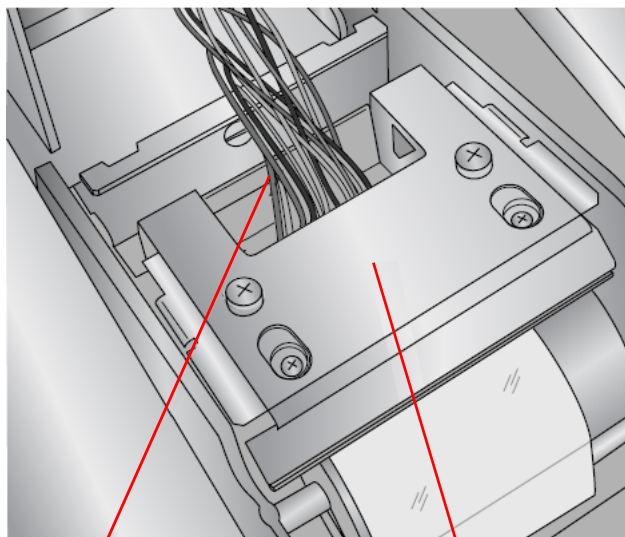
Etter at skrivehodet er snudd, følg stiftsporet for å frigjøre skrivehodet.



Figur 8-20 Fjerning av skrivehodet

8. Skyv skrivehodet ut ved å bruke sporene på begge sider av skrivehodemekanismen for å lede skrivehodet fra metallhuset.

9. Koble fra kabeltilkoblingen ved å trekke kabelen fra kontakten på skrivehodet.



Kabelen er koblet til skrivehodet.
Trekk fra kontakten for å fjerne.

Skrivehode dreid
180 grader

Figur 8-21 Kabeltilkobling synlig når skrivehodet snus

10. Kast det gamle skrivehodet.

Koble til det nye skrivehodet

Koble til det nye skrivehodet:

1. Koble kabeltilkoblingen på skriveren til kontakten på det nye skrivehodet.
2. Plasser det nye skrivehodet i metallhuset ved å skyve det tilbake i metallhuset, og reverser det samme pinnesporet som ble brukt til å fjerne det. Lytt etter klikket.
3. Skru på sølvtråden igjen fra huset til skrivehodet.
4. Lukk dekslet.
5. Koble objektglasskriverens strømforsyning til en jordet stikkontakt.
6. Slå på kommunikasjonen mellom ThinPrep Genesis og objektglasskriveren ved hjelp av ThinPrep Genesis-berøringsskjermen. Fra hovedmenyen trykker du på Admin. alternativer og deretter på knappen Objektglasskriver. Den grønne sirkelen indikerer at kommunikasjonen til objektglasskriveren er på.
7. Trykk på strømknappen på øvre høyre side av objektglasskriveren for å slå på skriveren. Lyset belyser objektglasspatronen blått.

Rengjør skrivehodet i rørskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker rørskriveren (ekstrautstyr), må skrivehodet i rørskriveren rengjøres periodisk. Tidspunktene avhenger av hvor mange rør et laboratorium skriver ut.

Koble strømmen fra rørskriveren. Fukt en bomullspinne med langt treskaft med isopropanol. Bomullspinnen skal ikke være så våt at den drypper.

Skrivehodet er den flate, skinnende overflaten på venstre side av rørhulrommet. Stryk bomullspinnen varsomt over skrivehodet for å fukte og fjerne opphopningen. Bruk flere bomullspinner hvis det er nødvendig.

Merk: Hvis rester faller fra skrivehodet og ned i hulrommet, kan man bruke en pinsett for å fjerne partikler som faller inn i skriveren.

Deponer den skitne bomullspinnen som vanlig avfall. Koble skriveren til strømforsyningen igjen.

Rengjør utsiden av rørskriveren

For ThinPrep Genesis-systemer som bruker rørskriveren (ekstrautstyr), kan du etter behov tørke de utvendige overflatene med en lofri serviett fuktet med avionisert vann.

AVSNITT D

FLYTTING AV THINPREP™ GENESIS-PROSESSOREN

Hvis du må endre plasseringen av ThinPrep Genesis-prosessoren, følger du prosedyren beskrevet under.

Flytte enheten innen bygningen:

1. Slå av prosessoren. Slå av strømmen.
2. Koble strømledningen fra stikkkontakten og prosessoren.
3. Tøm avfallsflasken.
4. Koble avfallsflasken fra prosessoren ved koblingene.
5. Koble fra objektglasskriveren og rørskriveren, hvis de brukes.
6. Få hjelp fra en annen person til å holde prosessoren plant og plassere ThinPrep-prosessoren forsiktig på den flate overflaten i en vogn. Rull enheten til den nye plasseringen.
7. Få hjelp fra en annen person til å løfte enheten fra vognen og plassere den på den nye overflaten.
8. Koble strømledningen og avfallsflasken til igjen. Koble til objektglasskriveren og rørskriveren, hvis relevant.

Sende enheten til et nytt sted:

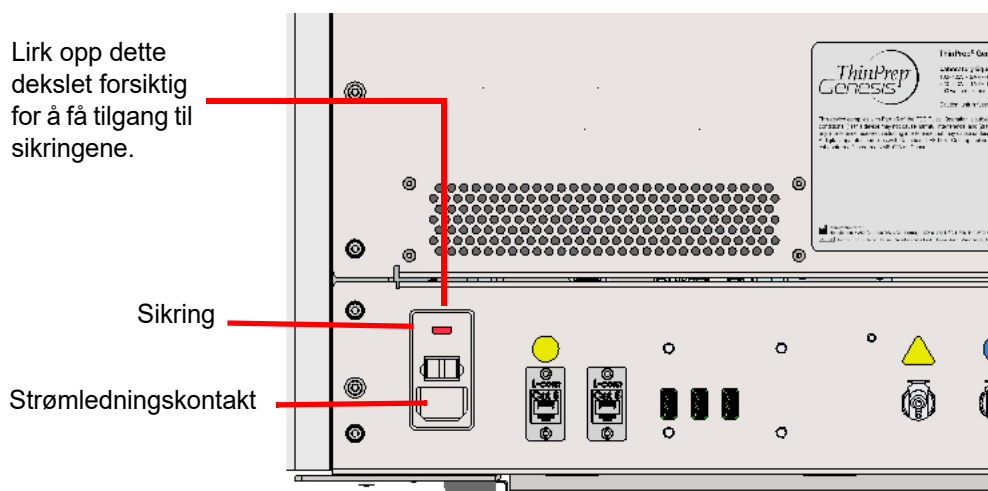
Hvis ThinPrep Genesis-prosessoren skal sendes til et nytt sted, må Hologics tekniske avdeling kontaktes. Se Kapittel 12, "Serviceinformasjon".

AVSNITT
E

SKIFTE DE BRUKERTILGJENGELIGE SIKRINGENE

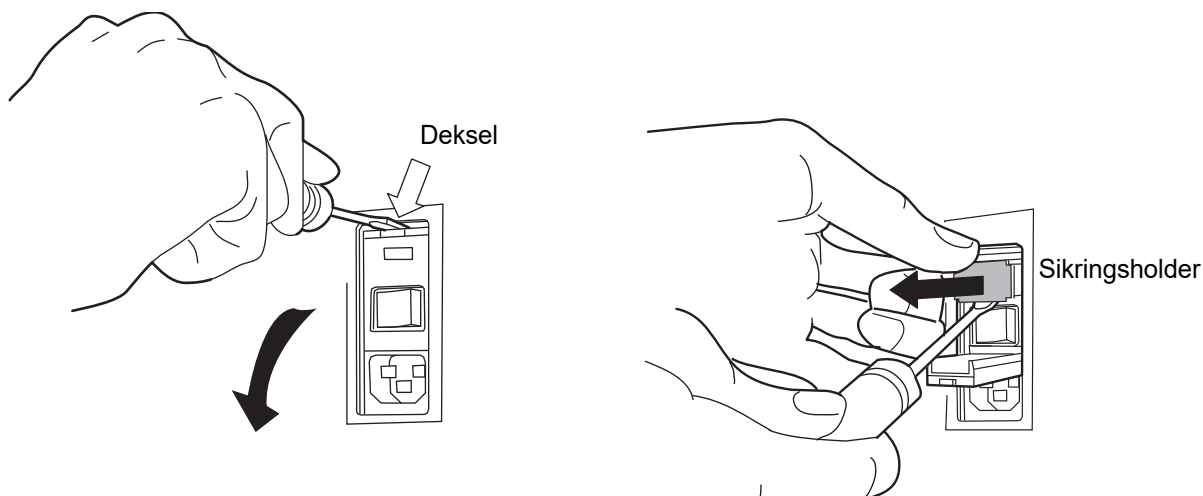
ADVARSEL: Instrumentsikring.

Det er plassert to brukertilgjengelige sikringer på baksiden av prosessoren, rett over strømkabelmodulen (Figur 8-22). Hvis prosessoren slutter å fungere, kan sikringene skiftes som forklart nedenfor.



Figur 8-22 Plassering av sikringer som brukeren har tilgang til

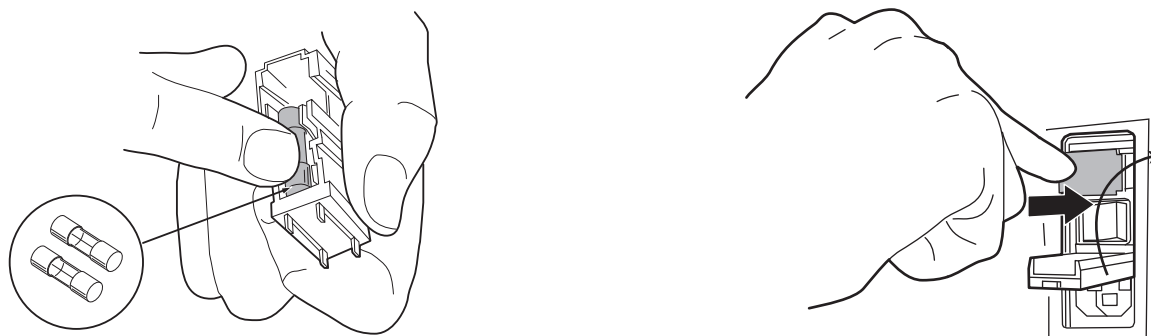
1. Slå av prosessoren. Påse at strømbryteren er i «av»-posisjon.
2. Trekk ut strømledningen fra kontakten på prosessoren.



Figur 8-23 Fjern sikringsholderen

3. Ved bruk av en liten, flathodet skrutrekker lirker du opp dekslet nær strømledningskontakten. Lirk ut sikringsholderen.
4. Trekk de to sikringene ut av kontaktene på holderen. De kan deponeres som vanlig avfall.
5. Sett inn to nye sikringer av typen 10A/250V 3AG (P/N CKB-00112).

Merk: Hold sikringen i metallendene.



Figur 8-24 Sett inn nye sikringer og sett sikringsholderen tilbake på plass

6. Skyv sikringsholderen tilbake i prosessoren. Skyv dekslet på plass igjen.
7. Koble strømledningen til prosessoren igjen.
8. Slå på strømbryteren til prosessoren.

Kontakt Hologic teknisk støtte hvis prosessoren ikke fungerer.

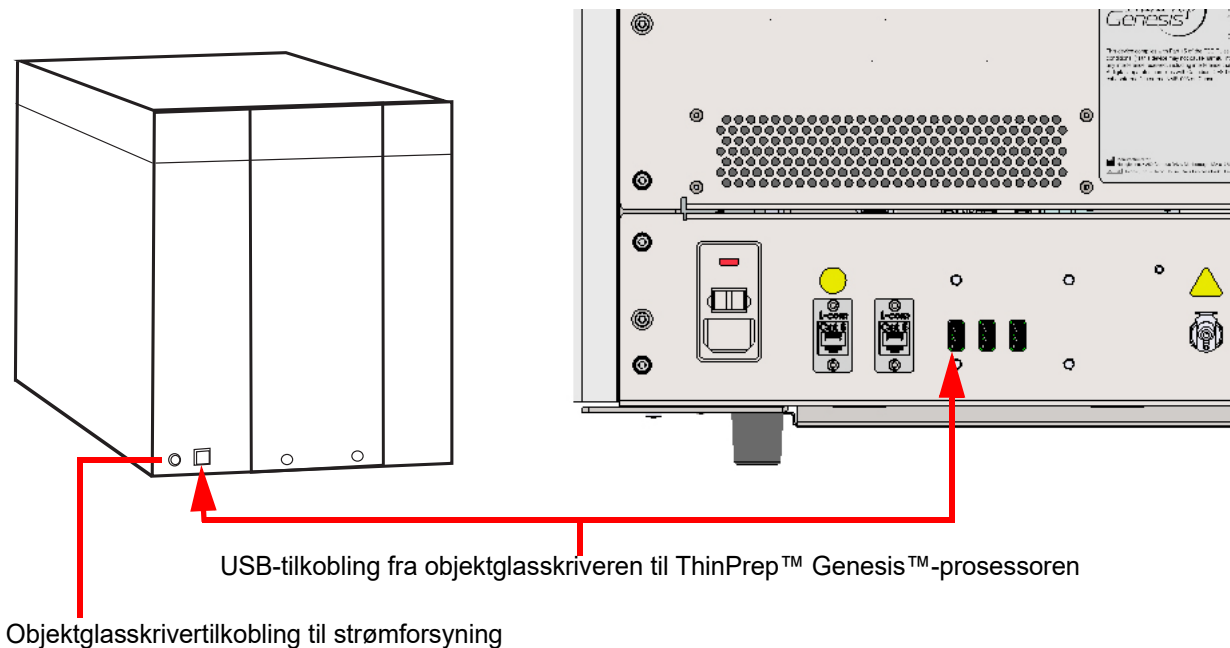
SKIFTE UT OBJEKTGLASSKRIVEREN

For å koble til eller skifte ut den valgfrie objektglasskriveren etter den opprinnelige installasjonen av ThinPrep™ Genesis™-prosessen av Hologic-servicepersonell, fjerner du all emballasje fra objektglasskriveren, inkludert teipen i objektglassavfallsbeholderen.

Trykk på dekselutløsningsknappen for å åpne dekselet. Se Figur 1-7 på side 1.16.

Installer skriverbåndet. Se «Skift ut objektglasskriverbåndet» på side 8.20.

Koble objektglasskriveren til ThinPrep™ Genesis™-prosessen ved å plugge den ene enden av USB-kabelen inn i objektglasskriveren og den andre enden inn i USB-tilkoblingen på baksiden av ThinPrep™ Genesis™-prosessen.



Figur 8-25 Koble objektglasskriveren til ThinPrep™ Genesis™-prosessen

Plugg strømforsyningen inn i objektglasskriveren og inn i et vegguttak.

Forsiktig: Strømforsyningen til objektglasskriveren kan ikke byttes om med strømforsyningen til rørsriveren. Skriverne vil ikke fungere, og kan bli skadet hvis feil strømforsyning kobles til.

Trykk på objektglasskriverens strømknapp for å slå på objektglasskriveren.

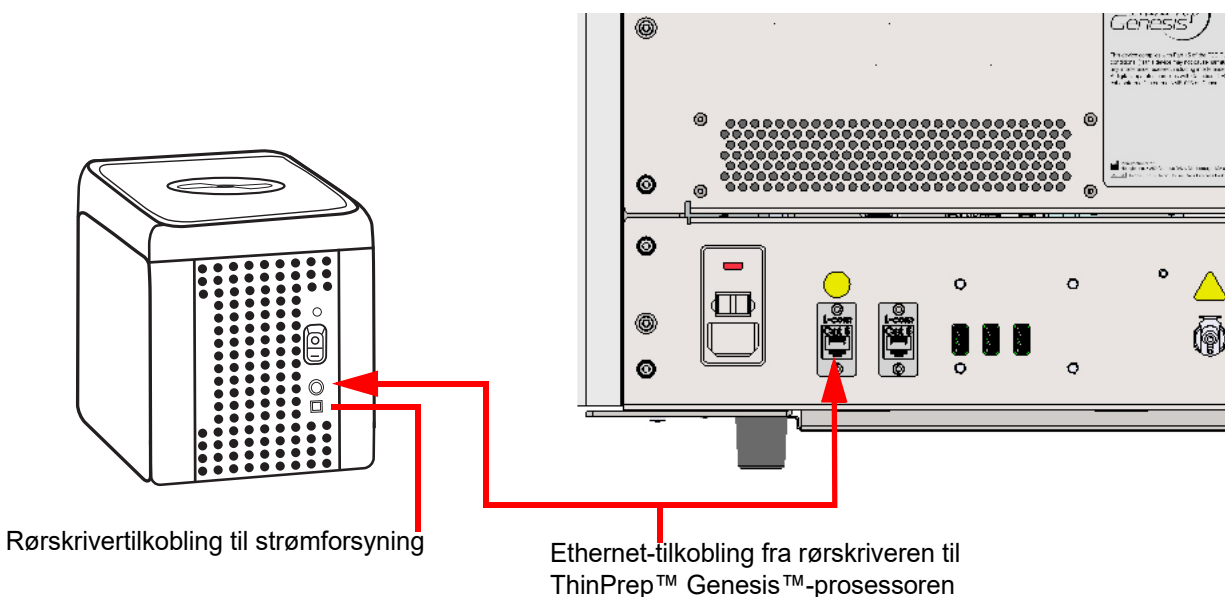
Se «Bruke objektglasskriveren» på side 7.15 for informasjon om lastning av objektglass inn i objektglasskriveren.

AVSNITT
G

SKIFTE UT RØRSKRIVEREN

For å koble til eller skifte ut den valgfrie rørskriveren etter den opprinnelige installasjonen av ThinPrep™ Genesis™-prosessoren av Hologic-servicepersonell, fjerner du all emballasje fra rørskriveren.

Koble rørskriveren til ThinPrep™ Genesis™-prosessoren ved å plugge den ene enden av ethernet-kabelen inn i rørskriveren og den andre enden inn i ethernet-tilkoblingen på baksiden av ThinPrep™ Genesis™-prosessoren.



Figur 8-26 Koble rørskriveren til ThinPrep™ Genesis™-prosessoren

Plugg strømforsyningen inn i rørskriveren og inn i et vegguttak.

Forsiktig: Strømforsyningen til objektglasskriveren kan ikke byttes om med strømforsyningen til rørskriveren. Skrifterne vil ikke fungere, og kan bli skadet hvis feil strømforsyning kobles til.

Trykk på rørskriverens strømknapp for å slå på rørskriveren.

Vedlikehold av ThinPrep™ Genesis™-prosessoren

Vedlikeholdsplan for måneden/året:

Instrumentnr.

	Daglig eller oftere			Ukentlig								Etter behov						
	Skift fikse-ringsrea-gens for hvert 100. objekt-glass eller daglig, side 8.3	Objekt-glass-rede, objekt-glass-griper, side 8.3	Avfalls-kopp, side 8.4*	Prosesse-rings-område, side 8.4	Pipettor, side 8.6*	Berø-rings-skjerm, side 8.6	Dør og håndtak, side 8.7	Skrive-hode på objekt-glass-kriver, side 8.7	Objekt-glasskri-verens valser, side 8.9	Objekt-glasskri-verens innma-tings-valse, side 8.11	Objekt-glasskri-ver, side 8.12	Avfalls-flaske, side 8.13	Absorbe-ringspu-ter, side 8.18	Pipette-spiss-holder, side 8.20	Objekt-glasskri-verbånd, side 8.20	Skrive-hode på objekt-glasskri-ver, side 8.21	Skrive-hode på rørskri-ver, side 8.23	Rørskri-ver, side 8.23
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		
21																		
22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

*Vedlikeholdsaktiviteter i forbindelse med pipettering er bare påkrevd når Alikvot-sekvensen eller Alikvot + objektglass-sekvensen brukes.

Denne siden kan kopieres.

Kapittel ni

Feilsøking

**AVSNITT
A****GENERELT**

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

- Feil ved prøveprosessering
- Brukerkorrigerbare feil
- Systemfeil

Dette kapitlet beskriver også feilsøking av objektglasskriveren (ekstraustyr).

**AVSNITT
B****FEIL VED PRØVEPROSESSERING**

Ved avslutningen av prøveprosessering rapporteres prøvefeil i hetteglassrapporten. Prøvefeil oppstår når et prøvehetteglass prosesseres. De er «prøvespesifikke» og påvirker vanligvis kun prøvehetteglasset som prosesseres. Hvis feilen ikke hindrer at et objektglass blir laget eller en alikvot blir fjernet, vises feilen på skjermbildet for fullført prosessering og i hetteglassrapporten. Feil ved prøveprosessering registreres ikke i feilloggen, kun i hetteglassrapporten.

Hvis en prøveprosesseringsfeil oppstår:

- Hvis en pipettespiss har blitt plukket opp, vil den bli kassert.
- Hvis et filter er plukket opp, vil det bli gjennomhullet.
- Hvis et objektglass er plukket opp, men ikke brukt, vil det bli returnert til objektglassbeholderen.

Tabell9.1 Feil ved prøveprosessering

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
5000 Rørvæsknivå for høyt	Væsknivået i røret er for høyt til at pipettoren kan dispensere en aliquot fra hetteglasset inn i røret. Hetteglasset vil bli rapportert som Mislykket i hetteglassrapporten.	Feil rør, eller et rør som allerede er prosessert, kan ha blitt lastet.	Skift ut røret med et nytt eller korrekt rør, og prosesser prøven på nytt.
5001 Rørvæsknivå for lavt	Væsknivået i røret er for lavt til at pipettoren kan dispensere en aliquot fra hetteglasset inn i røret. Hetteglasset vil bli rapportert som Mislykket i hetteglassrapporten.	Feil rør, eller et rør som allerede er prosessert, kan ha blitt lastet.	Skift ut røret med et nytt eller korrekt rør, og prosesser prøven på nytt.
5002 Hetteglassvæsknivå for høyt	Når filteret eller pipettespissen føres inn i hetteglasset, oppdager systemet væsknivået for tidlig. (21 ml er maksimalt tillatt volum.) Prøven ble ikke prosessert. Det ble ikke laget et objektglass. En aliquot ble ikke fjernet. Hetteglasset vil bli rapportert som Mislykket i hetteglassrapporten.	Det er for mye væske i hetteglasset.	Undersøk hetteglasset og se om væsknivået er over den matte linjen på hetteglasset. Hvis det er nødvendig å redusere prøvevolumet til mellom 17 ml og 21 ml, bevares all overskuddsvæske i en passende beholder. Prosesser prøven på nytt.
5003 Væsknivå i hetteglass for lavt	Hetteglasset inneholder ikke nok væske for korrekt prosessering. (17 ml er minste nødvendige volum.) Prøven ble ikke prosessert. Det ble ikke laget et objektglass. En aliquot ble ikke fjernet. Hetteglasset vil bli rapportert som Mislykket i hetteglassrapporten.	Hetteglasset lekket. Systemfeil på trykkluftsystem. Prepareringsfeil som resulterer i for lite væske.	Undersøk hetteglasset for å påse at det ikke lekker. Plasser prøven i et annet hetteglass hvis det er skadet. Kontroller at væsknivået i prøvehetteglasset er mellom 17 ml og 21 ml. Tilfør PreservCyt-løsning hvis nivået er under den matte linjen på hetteglasset. Fyll ikke over den matte linjen. Prosesser prøven på nytt.
5004 Obstruksjon i hetteglass	Filteret eller pipettespissen møter motstand når de føres inn i hetteglasset. Hetteglasset vil bli rapportert som Mislykket i hetteglassrapporten.	Mulig objekt sitter i hetteglasset, f.eks. en innsamlingsenhet.	Undersøk hetteglasset for å se om det er et fremmedlegeme i det. Ikke behandle et hetteglass som har et fremmedlegeme i seg.
5005 Prøven er for tett	Prøven er for tett til at prosessoren kan lage et tilfredsstillende objektglass. Denne meldingen er bare et varsel. Objektglasset er prosessert og kan være tilstrekkelig.	Prøven er for tett til at prosessoren kan lage et tilfredsstillende objektglass.	Dette gjelder bare for ikke-gyn. prøver. Rist eller virvle prøven i 8–12 sekunder. Fortynn så prøven 20:1. Plasser 1 ml av prøven i et nytt hetteglass med PreservCyt-løsning og prosesser igjen.

Tabell9.1 Feil ved prøveprosessering

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
5006 Prøven er fortennet	Denne feilmeldingen indikerer at hele prøven ble brukt til å preparere objektglasset. Denne meldingen er bare et varsel. Objektglasset er prosessert og kan være tilstrekkelig.	Denne meldingen indikerer vanligvis et problem med prøven som ble innsamlet, og skyldes ikke prosessoren eller mekanismen.	Gyn. objektglass – Hvis objektglasset er tilfredsstillende for screeningformål, er det ikke nødvendig med videre tiltak. Hvis objektglasset er utilfredsstillende, følg laboratoriprosedyren for å rapportere utilfredsstillende prøver. Ikke-gyn. objektglass – Hvis det er tilleggsprøvemateriale tilgjengelig, lag et nytt objektglass med flere celler hvis det er mulig.
5007 Kunne ikke lese objektglass-ID	Objektglass-ID-en kan ikke leses eller er i ugyldig format. Prøven ble ikke prosessert. Det ble ikke laget et objektglass. En alikvot ble ikke fjernet. Hetteglass-ID-en vises ikke i hetteglassrapporten.	Objektglass med manglende eller skadet etikett. Mekanisk feiljustering eller feil på leseren.	Påse at objektglasset er korrekt etikettert. Se «Påliming av hetteglassetiketter» på side 7.8. Kontroller parameterne for objektglassetikettering i innstillingene Admin. alternativer for å se om objektglass-ID-en stemmer overens med innstillingen på prosessoren. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 og «Konfigurer objektglass-ID-en» på side 6.53. Påse at ingenting blokkerer leseren for objektglass-ID (se Figur 8-2). Legg inn objektglass-ID-en på nytt, med strekkodeskanneren eller manuelt med tastaturet. Kontakt teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
5008 Objektglass-ID samsvarte ikke med cytologi-ID	Objektglass-ID-en ble lest og sammenlignet med hetteglass-ID-en. Objektglass-ID-en samsvarte ikke med hetteglass-ID-en som er konfigurert på prosessoren. Prøven ble ikke prosessert. Det ble ikke laget et objektglass. En alikvot ble ikke fjernet. Hetteglass-ID-en vises ikke i hetteglassrapporten.	Feil ID eller strekkode ble lagt inn. Objektglassetiketten er i feil format. Innstillingene for Admin. alternativer er konfigurert med et hetteglass-/objektglassetiketteringsoppsett som ikke er korrekt for laboratoriet.	Påse at riktig objektglass og hetteglass brukes. For hetteglass med mer enn én ID må du sørge for at riktig ID legges inn som cytologi-ID. Kontroller parameteren Etikettformat i innstillingene for Admin. alternativer for å se om den stemmer overens med typen objektglassetikett som brukes. Se «Objektglassetiketter» på side 6.26 og «Konfigurer objektglass-ID-en» på side 6.53. Legg inn objektglass-ID-en på nytt.
5009, 5010 Tråd eller tilstopping registrert under alikvotering	Prosessoren prøvde å fjerne en alikvot fra hetteglasset og registrerte en tråd i prøven som forhindrer riktig aspirasjon av pipetten. Prøven ble ikke prosessert. Det ble ikke laget et objektglass. En alikvot ble ikke fjernet. Hetteglasset vil bli rapportert som Mislykket i hetteglassrapporten.	Prøven har for mye materiale til at pipetten kan aspirere skikkelig.	Prøve å prosessere prøven på nytt med en ny pipettespiss. Hvis den mislykkes en gang til, kan du vurdere å pipettere prøven (ikke i prosessoren).

Mediehåndteringsfeil er feil som systemet er i stand til å overkomme ved at brukeren griper inn. Feilene oppstår under prosesseringen av en prøve. Hvis systemet oppdager en feiltilstand, stopper prosessen (avslutter eller tar pause, avhengig av årsaken) og signaliserer feilen via en melding på brukergrensesnittet og med en hørbar lydalarm, hvis den er aktivert. Noen feil kan oppdages ved starten av prosesseringen, og må korrigeres før prosesseringen kan starte.

Følg meldingene på prosessorens berøringsskjerm for å prøve å korrigere feilen og fortsette prosesseringen. Hvis samme mediehåndteringsfeil oppstår etter inngripen fra brukeren, stanser prosesseringen, feilen rapporteres som en Systemhendelse og prosessoren går inn i Begrenset modus. Se «Fjerne en systemfeil» på side 9.12.

For enkelte mediehåndteringsfeil kan det være nyttig å bruke funksjonen **Slett media** for å se og nå frem til et filter, objektglass, pipettespiss, hetteglass, hetteglasslokk eller rør.

Slett media



Figur 9-1 Knappen Slett media

For enkelte systemfeil kan det være nødvendig å fjerne et objektglass, hetteglasslokk, filter, rørlokk, rør eller pipettespiss som er etterlatt i prosessen. Fra hovedmenyen trykker du på **Admin. alternativer, Systemvedlikehold** og deretter **Slett media**. Displayet viser knapper som vil frigjøre holdetrykket på disse mediene for å bli fjernet. Se Figur 9-2.

Merk: Mediet vil falle straks trykket frigjøres. Hold enheten før du trykker på knappen så den ikke faller ned.

Systemvedlikehold 03.08.2018 11:03

Frigitte gjenstander
HOLD gjenstanden fast, trykk deretter Frigi for å fjerne gjenstanden fra instrumentet.

1	Objektklass	Frigi
2	Hetteglasslok	Frigi
3	Filter	Tømming
4	Rørlokk	Frigi
5	Rør	Frigi
6	Pipettespiss	Frigi

Reposisjoner roboten Ferdig Tilbake Service

Trykk på **Reposisjoner roboten** for å flytte roboten med hånden.

Frigi: Objektklass vil åpne objektklassgripefingrene for å slippe objektklasset.

Frigi: Hetteglasslokk vil åpne fingrene på hetteglassgriperen for å slippe lokket til hetteglasset.

Frigi: Filter åpner filterpluggen slik at filteret kan trekkes av. For enkelte feil kan dette først vises som en **Tømming**-knapp.

Frigi: Rørlokk vil åpne fingrene på rørlokkgriperen for å slippe rørlokket. I dette eksempelet er rørlokket allerede frigjort.

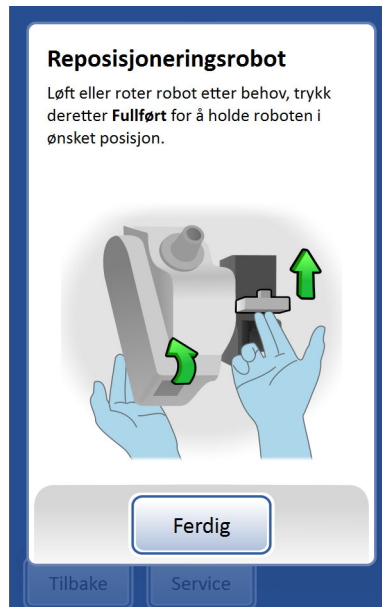
Frigi: Rør vil åpne griperen i rørholderen slik at røret kan fjernes.

Frigi: Pipettespiss frigjør trykket på pipettoren for å løse ut pipettespissen. For enkelte feil kan dette først vises som en **Tømming**-knapp.

Trykk på **Ferdig** for å returnere til skjermbildet Systemvedlikehold.

Figur 9-2 Skjermbildet Slett media

Siden roboten flyttes opp og ned og roterer under prosessering, kan det være vanskelig å se og nå frem til mediene som er etterlatt i prosessoren, avhengig av når feilen oppstod. Bruk knappen **Reposisjoner roboten** for forsiktig å senke, løfte eller rotere roboten for hånd. Det grå håndtaket til høyre for roboten kan bidra til å posisjonere roboten på nytt, spesielt hvis den stanset i en svært lav posisjon.

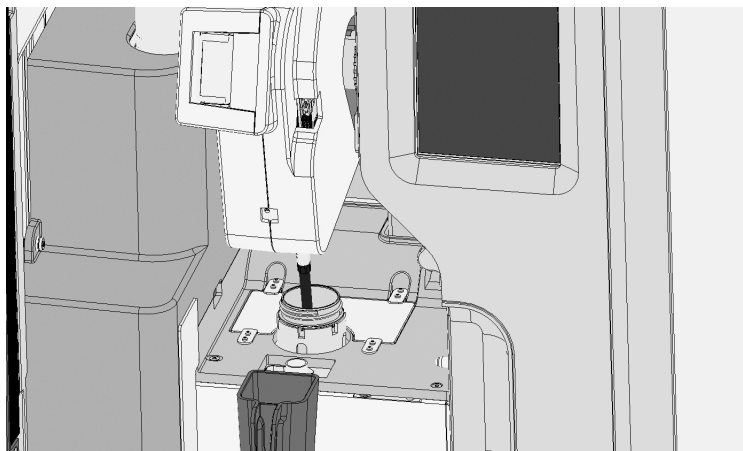


Etter å ha trykket på **Reposisjoner roboten** trykker du forsiktig på roboten for å rotere, løfte eller senke den. Roboten roterer både med klokken og mot klokken.

Trykk på **Ferdig** på dette skjermbildet for å holde roboten i ny posisjon. Fjern eventuelle media.

Figur 9-3 Reposisjoner robot

Merk: Det finnes et spesialtilfelle. Hvis det oppstår en feil mens pipettespissen er nedsunket i hetteglasset, er det ikke mulig å bruke funksjonen Reposisjoner robot, ettersom pipettoren peker mot et åpent hetteglass uten tilstrekkelig klaring til flytting av pipettoren (feil 6061, se Figur 9-4). I dette tilfellet slår du av prosessoren og, når strømmen til prosessoren er av, flytter du roboten oppover. Slå prosessoren på. Knappen **Reposisjoner robot** vil kun være tilgjengelig etter at pipettoren er vendt bort fra hetteglasset.

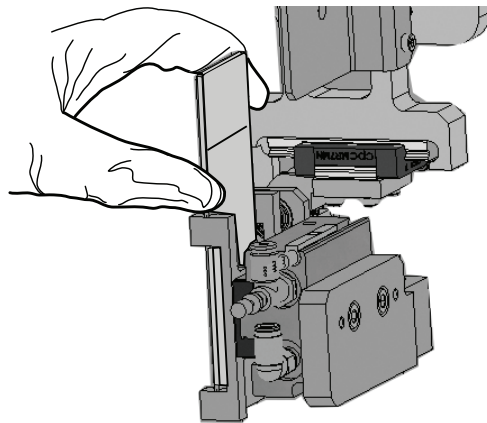


Figur 9-4 Flytt pipettor for å unngå hetteglass

Frigi objektglass

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

Et objektglass kan befinne seg i objektglassgriperen på objektglasstransportarmen. Objektglassgriperen forblir lukket etter å ha plukket et objektglass til det har blitt avlevert til fikseringsbadet eller returnert til objektglassholderen. For å frigjøre objektglasset fra griperen, holder du objektglasset slik at det ikke vil falle og trykker på knappen **Frigi: Objektglass**-knapp.

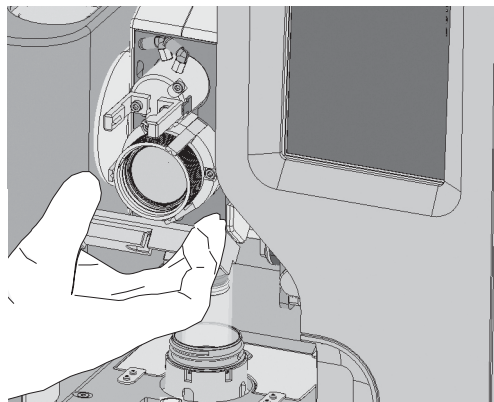


Hold et objektglass i objektglassgriperne. Trykk på **Frigi: Objektglass**, så løsner griperne grepet på objektglasset.

Figur 9-5 Frigi objektglass

Frigi hetteglasslokk

Gripefingrene for hetteglasslokket forblir lukket under en feiltilstand, slik at hetteglasslokket ikke vil falle ned. Hold hetteglasslokket og trykk deretter på **Frigi: Hetteglasslokk**-knappen for å åpne griperen og fjerne hetteglasslokket. Se Figur 9-6.



Figur 9-6 Frigi hetteglasslokk

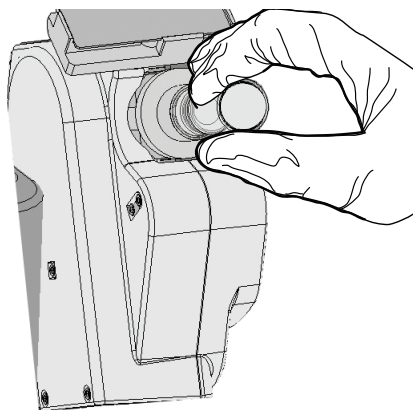
Merk: Hvis hetteglasslokket ikke er i griperen, kan hetteglasslokket ha falt ned på gulvet i prosesseringsområdet. I så fall må du hente opp lokket og sette det på hetteglasset igjen manuelt.

Frigi filter

Filterpluggen bevarer et lett trykk i filteret straks det er plukket opp for å forhindre det fra å falle ned. Fjern et filter som er etterlatt på filterpluggen ved å trykke på **Frigi: Filter**-knappen. Trekk så filteret forsiktig av.

Hvis feilen oppsto når filteret inneholder væske, roterer du roboten slik at filteret er over det åpne hetteglasset. Med filteret på plass holder du filteret og trykker på **Tømming**-knappen på skjermbildet Slett media. Hell væsken fra filteret ned i hetteglasset nedenfor.

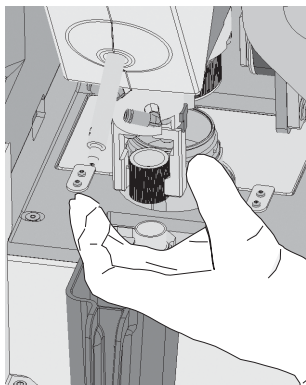
Forsiktig: Bruk aldri kraft til å fjerne et filter fra filterpluggen uten å slippe ut systemtrykket. Det kan oppstå skade på prosessoren.



Figur 9-7 Frigi filter

Frigi rørlokk

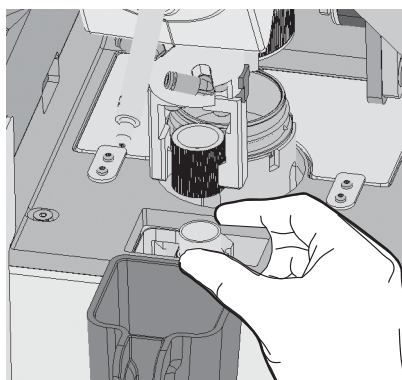
Gripefingrene for rørlokket forblir lukket under en feiltilstand, slik at rørlokket ikke vil falle ned. Hold på rørlokket og trykk deretter på **Frigi: Rørlokk**-knappen for å åpne griperen og fjerne rørlokket. Se Figur 9-8.



Figur 9-8 Frigi rørlokk

Frigi rør

Rørgriperen i rørholderen forblir lukket under en feiltilstand, slik at røret holder seg i ro. Hold røret og trykk deretter på **Frigi: Rør**-knappen for å åpne griperen og fjerne røret. Se Figur 9-9.



Figur 9-9 Frigi rør

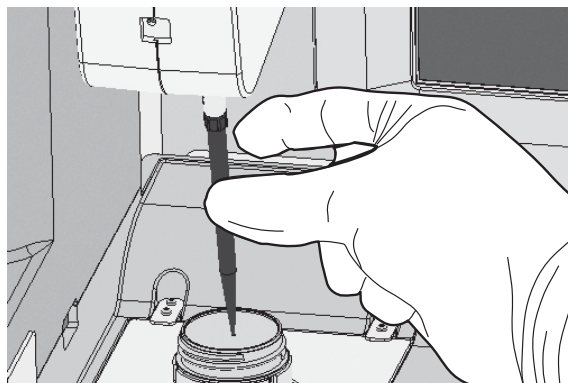
Frigi pipettespiss

Pipettoren bevarer et lett trykk i pipettespissen straks den er plukket opp for å forhindre den fra å falle ned.

Hvis feilen oppstår når det er væske i pipettespissen, roterer du roboten slik at pipettespissen er over det åpne hetteglasset. Med pipettespissen på plass holder du pipettespissen og trykker på **Tømming**-knappen på skjermbildet Slett media. Hell væsken fra pipettespissen inn i hetteglasset nedenfor.

Fjern en pipette som står igjen i pipettoren ved å holde på pipettespissen og trykke på **Frigi: Pipettespiss**-knappen. Prosessoren trekker ut enden av pipettoren for å løse ut pipettespissen.

Forsiktig: Bruk aldri kraft til å fjerne en pipettespiss fra pipettoren uten å slippe ut systemtrykket, da det kan føre til skade på prosessoren.



Figur 9-10 Frigi pipettespiss

Tabell 9.2 Mediehåndteringsfeil

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
6100, 6102, 6103 Feil ved hetteglass- håndtering	Prosessoren kunne ikke rotere, åpne eller sette på igjen hetteglasset.	Obstruksjon i banen til dispergeringsmekanismen eller roboten. Skadet hetteglasslokk. Skadet hetteglassgriper. Funksjonsfeil på prosessoren.	Fjern eventuelle obstruksjoner. Undersøk hetteglasslokket. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6101 Kunne ikke stramme til hetteglasslokk	Prosessoren kunne ikke skru til hetteglasslokket skikkelig.	Skadet hetteglasslokk. Skadet hetteglassgriper. Funksjonsfeil på prosessoren.	Undersøk hetteglasslokket. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6103 Kunne ikke åpne hetteglasset	Prosessoren kunne ikke fjerne hetteglasslokket fullstendig.	Fysisk forstyrrelse ved fjerning av lokket. Skadet hetteglasslokk. Skadet hetteglassgriper. Funksjonsfeil på prosessoren.	Undersøk hetteglassene for å se om det er en åpenbar årsak til at åpningen mislyktes (for eksempel at plastomslaget ikke var fjernet fra hetteglasset). Løsne og skru til lokket igjen, og prosesser på nytt. Undersøk hetteglasslokket. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6150, 6152, 6153 Feil ved objekt- glasshåndtering	Prosessoren kunne ikke overføre et ubrukt objektglass mellom objektglassbeholderen og objektglassgriperen eller kunne ikke flytte roboten korrekt for å håndtere et ubrukt objektglass.	Skadet objektglass. ADVARSEL: Glass Vær forsiktig ved håndtering av objektglass. Obstruksjon ved objektglassbeholderen. Feil ved objektglassgriperen.	Undersøk det ubrukte objektglasset for skade og skift ut objektglasset hvis det er skadet. Tørk eventuelt glasstøv og reststoffer fra objektglassbeholderen og objektglassgriperne. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6151 Objektglass ikke til stede i griperne	Prosessoren kunne ikke registrere et objektglass i objektglassgriperne.	Skadet objektglass. Objektglass ikke riktig plassert i objektglassbeholderen. Funksjonsfeil på sensor.	Undersøk det ubrukte objektglasset for skade og skift ut objektglasset hvis det er skadet. Tørk eventuelt glasstøv og reststoffer fra objektglassbeholderen og objektglassgriperne. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6154 Uventet objektglass eller filter til stede	Et objektglass eller filter ble lastet i prosessoren og «Alikvot» ble valgt som elementet som skal prosesseres. Objektglass og filtre brukes ikke i alikvotprosessen.	Et objektglass eller et filter ble værende i prosessoren ved et uhell på starten av alikvotprosessen.	Fjern objektglasset eller filteret og begynn å prosessere alikvoten.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Filterhåndteringsfeil	Prosessoren kunne ikke flytte filteret på filterpluggen, kunne ikke registrere filteret, eller kunne ikke posisjonere filteret for å blåse væskeprøven fra filteret tilbake i hetteglasset.	Filterpluggfeil. Funksjonsfeil på trykkluftsystemet. Prosessoren kunne ikke posisjonere filteret riktig.	Bruk funksjonen Fjern media for å tømme og/eller fjerne filteret. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.

Tabell 9.2 Mediehåndteringsfeil

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
6203 Filter brukt eller ikke til stede	Prosessoren prøvde å registrere tilstedeværelsen av et filter, og registrerte ikke et intakt filter.	Filter mangler i filterpluggen. Filter på filterpluggen er skadet eller gjennomhullet. Feil ved filterregistrering.	Last et nytt filter på filterpluggen. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6250, 6251, 6252 Rørhåndteringsfeil	Prosessoren kunne ikke gripe og frigjøre røret eller rørløkket korrekt under prosessering.	Rør fjernet under prosessering. Rørløkk sluppet ned eller skadet Mekanisk feil forhindret åpning av røret eller griping av røret	Se etter et nedsluppet rørløkk eller hetteglasslokk som kan hindre normal bevegelse. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Feil ved pipettespissshåndtering	Prosessoren kunne ikke flytte roboten, kunne ikke flytte pipettespissholderen, kunne ikke plukke opp pipettespisser fra pipettespissholderen eller kunne ikke løse ut en brukt pipettespiss til avfallskoppen for pipettespisser.	Obstruksjon av roboten, oppbevaringsrommet for pipettespisser, hetteglasset eller avfallskoppen for pipettespisser. Pipettespissen er skadet. Funksjonsfeil på prosessoren.	Kontroller at ikke noe blokkerer roboten eller oppbevaringsrommet for pipettespisser. Kontroller at pipettespissene er godt plassert i pipettespissholderen. Undersøk hetteglasset for å se om det er et fremmedlegeme i det. Fjern obstruksjonen. Undersøk avfallskoppen for pipettespisser for å se om det er et fremmedlegeme i den. Fjern obstruksjonen. Prosesser prøven på nytt. Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.
6308 Ingen pipettespisser detektert	Prosessoren kunne ikke registrere noen pipettespisser i pipettespissholderen.	Pipettespissholderen er tom for pipettespisser. Pipettespissholderen ble fjernet fra prosessoren. Sensorfeil.	Etterfyll pipettespissene i pipettespissholderen. Sett pipettespissholderen tilbake i prosessoren. (Se «Last pipettespissene» på side 7.19) Hvis feilen ikke er korrigert, kontakt teknisk støtte.

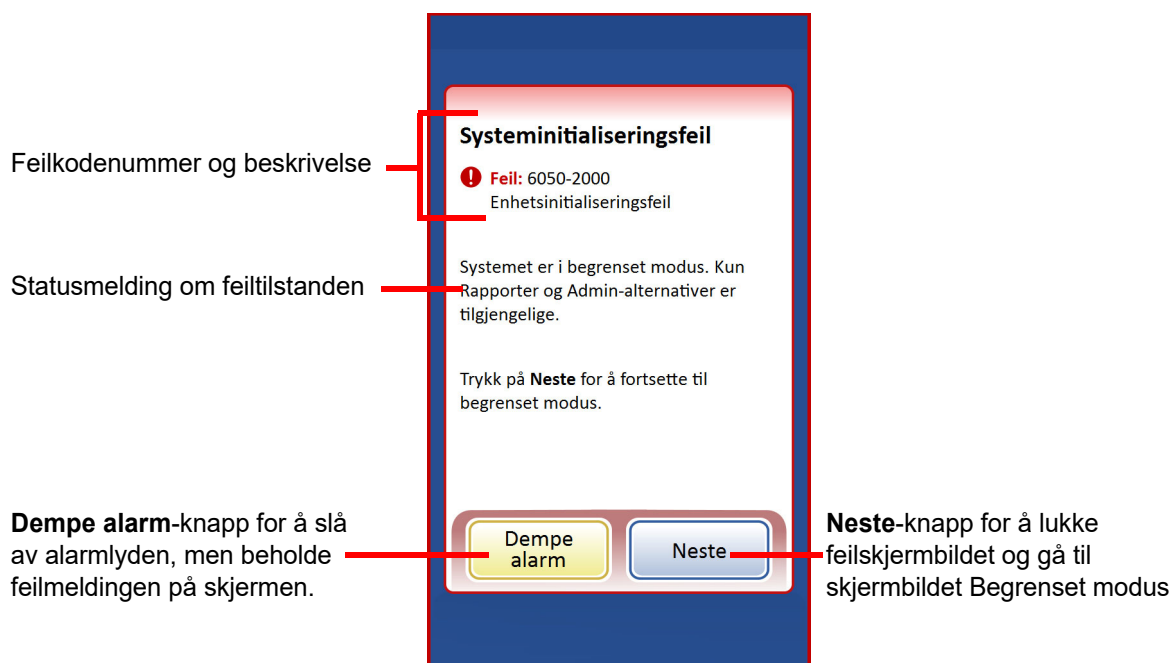
AVSNITT
D
SYSTEMFEIL

Systemfeil er feil som ThinPrep Genesis-prosessoren ikke kan komme ut av uten inn gripen fra brukeren. Den gjeldende prosessen stanser og systemet forsøker å rapportere feilen. En systemfeil er en feil som sannsynligvis vil kreve feltservicehjelp. En bruker kan velge eller instrueres til å omstarte systemet. Feilen rapporteres i feilloggen.

Fjerne en systemfeil

Hvis en systemfeil er oppdaget, vil systemet vanligvis:

- flytte mekanismer ut av veien, låse opp døren og returnere til en inaktiv tilstand.
- vise feilmeldingen og sette på lydalarmer, hvis aktivert (se Figur 9-11). Systemet forsøker å gjenopprette (et minutt eller mindre).

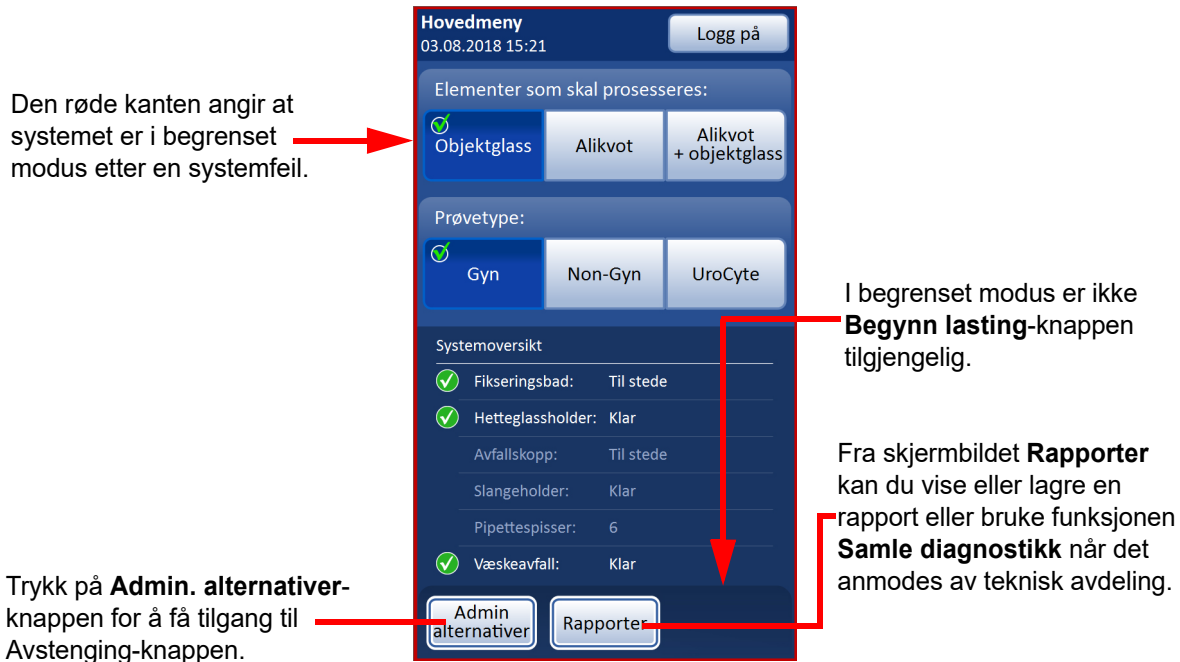


Figur 9-11 Systemet oppdaget en feil

Hvis systemet ikke kan gjenopprettes, forsøker det å flytte mekanismene ut av veien og slår av robotmotorene slik at operatøren lett kan flytte et objektglass, filter, pipettespiss, rør eller hetteglass. Døren låses opp for brukertilgang.

Begrenset modus

Hvis ikke prosessoren fullt ut kan gjenopprettes fra en feiltilstand, vil programmet gå til begrenset modus. Da vil operatøren få tilgang til visse funksjoner, men systemet kan ikke prosessere prøver før feilen er korrigert. Etter kvittering av feilmeldingen viser brukergrensesnittet **Hovedmeny**. Knappen **Rapporter** er tilgjengelig, der du kan se gjennom eller laste ned rapporten Systemhendelser (som vil ha fanget opp feilkoden). Fra Rapporter-skjermbildet kan du også bruke knappen **Samle diagnostikk** når det anmodes av teknisk avdeling. Knappen **Admin. alternativer** er tilgjengelig, og fra Admin. alternativer er knappen **Avstenging** tilgjengelig for å starte prosessoren på nytt, noe som vanligvis sletter en systemfeil.



Figur 9-12 Begrenset modus, skjermbilde for hovedmeny

Trykk på knappen **Avstenging** for å gjenopprette fra en feil som krever avstenging.

Vent til datamaskinen slår seg av (vent til berøringsskjermbildet tømmes). Slå deretter av strømbryteren på baksiden av prosessoren. Noen få sekunder etter at strømmen ble slått helt av, kan du slå på prosessoren igjen og la den starte opp. Hovedskjermbildet skal vises når systemet er klart til å prosessere.

Hvis skjermbildet Begrenset modus vises etter omstart, kontakt Teknisk støtte. Hologics tekniske avdeling kan be om en Samle diagnostikk-rapport. Se «Samle diagnostikk» på side 6.65.

Objektglassfastkjøring i objektglasskriveren

Hvis det oppstår fastkiling i objektglasskriveren, må du trykke på utløsningsknappen for å prøve å løse ut objektglass.

Hvis objektglassskriveren ikke har matet objektglasset ut av objektglasspatronen, fjerner du objektglasspatronen. Bruk hansker, åpne objektglasspatronen og skill eventuelle sammenklistrede objektglass fra hverandre. Hvis objektglasspatronen er full eller nesten full av objektglass, fjerner du objektglass til objektglasspatronen er fylt til en tredjedel av full kapasitet. Lukk objektglasspatronen, sett objektglasspatronen tilbake i objektglasskriveren, og trykk på utløsningsknappen for objektglass.

Hvis det fastkilte objektglasset fremdeles befinner seg i skriveren, men ikke er i objektglasspatronen, åpner du dekslet på objektglasskriveren og fjerner objektglasskriverbåndet. Ta ut objektglasspatronen. Se etter et objektglass i patronområdet. Se etter et objektglass under objektglasskriverbåndet.

Med dekslet åpent, reverser bevegelsen av objektglassrullene ved å trykke og holde ned strømknappen. Fjern objektglasset når det er lett tilgjengelig. Hvis du trykker på knappen for objektglassutløsning, kan det også flytte objektglasset til en posisjon som er lett tilgjengelig.

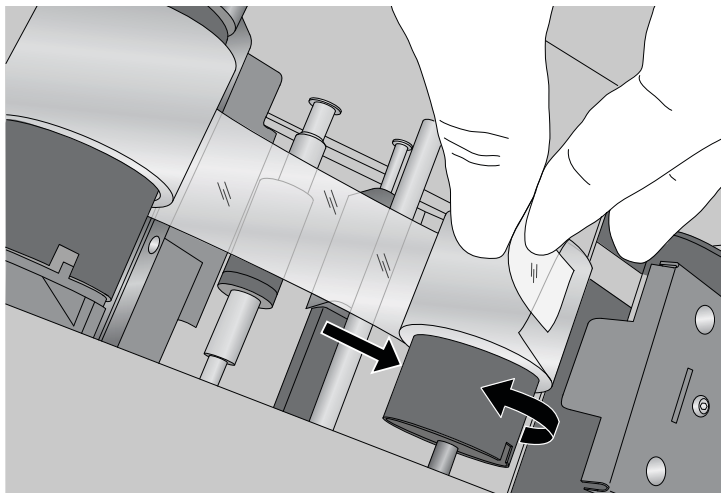
Hold innmatingsvalsen på objektglasskriveren ren for å unngå fastkjørte objektglass. Se «Rengjør innmatingsvalsen på objektglasskriveren» på side 8.11.

Hvis det er et knust objektglass i objektglasskriveren som ikke kan fjernes som beskrevet over, kan rester av objektglasset falle ned i metallbrettet nederst på objektglasskriveren. Skyv metallbrettet til venstre eller høyre for å fjerne brettet. Fjern eventuelle rester. Skyv brettet på plass igjen. Hullet i fliken på brettet rettes inn med skruen på venstre side av skriveren. Påse at hullet og skruen er rettet inn for å låse brettet på plass.

Ødelagt objektglasskriverbånd

Hvis båndet i objektglasskriveren blir ødelagt, kan det kobles fra båndforsyningsrullen til opptaksrullen ved bruk av et stykke tape.

Åpne dekslet på objektglasskriveren. Roter båndforsyningsrullen slik at båndet kommer opp over toppen av båndforsyningsrullen. Fest et stykke tape til enden av båndet, med den klebende siden ned.



Figur 9-13 Reparere et ødelagt bånd i objektglasskriveren

Mat ut utmatingsbåndet under opptaksrullen. Fest tapen til opptaksrullen. Roter opptaksrullen til båndet er stramt. Lukk skriverdekslet.

Hvis båndet blir ødelagt igjen, kan det tyde på et problem med objektglasskriveren. Kontakt Hologic teknisk støtte.

Objektglasskriverbånd ikke gjenkjent / objektglasskriverpatron ikke gjenkjent

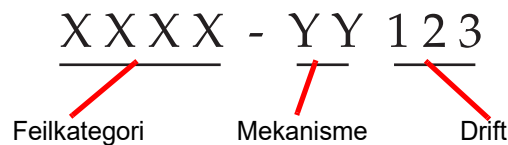
Hvis objektglasspatronen er installert i objektglasskriveren og objektglassbåndet er installert i objektglasskriveren, men det blå lyset ikke belyser objektglasspatronen og skriveren ikke skriver ut, kontroller at objektglasskriverbåndet er båndet som er tilgjengelig fra Hologic. Feil bånd vil ikke fungere.

Hvis båndet er korrekt, kan det hende at enten kopperbrikken på den blå båndforsyningsrullen eller kopperbrikken på objektglasspatronen er for skitten til å kjennes igjen av objektglasskriveren. Fjern båndet og objektglasspatronen fra objektglasskriveren. Tørk kopperbrikken på den blå delen av båndforsyningsrullen med en lofri klut fuktet med isopropanol. Tørk kopperbrikken på objektglasspatronen med en lofri klut fuktet med isopropanol.

Hvis feilen ikke er korrigeret, kontakt teknisk støtte.

Feilkoder

En feil er forbundet med en todelt feilkode. De første fire sifrene representerer feilkategorien og de følgende tegnene representerer status for den spesielle elektromekaniske enheten på det tidspunktet feilen oppstod. Se Figur 9-14.



Figur 9-14 Systemfeilkode

Feilkodene loggføres i feilhistorikkrapporten. Rapporten viser de 100 siste feilene, men lagrer verdiene i opptil 3 år i systemdatabasen.

I de fleste tilfellene vises dialogboksen Fjern media. Kontroller at mekanismene er klarert, og begynn en ny batch.

Kontakt teknisk støtte hvis en feil ikke kan korrigeres.



9 FEILSØKING

Denne siden er tom med hensikt.

**10. Fiksering, farging
og coverslipping**

**10. Fiksering, farging
og coverslipping**

Kapittel ti

Fiksering, farging og coverslipping

**AVSNITT
A****INNLEDNING**

Følgende er en beskrivelse av disse *anbefalte retningslinjene* for fikseringsprosedyrer, fargingsprotokoller og coverslippingmetoder.

Merk: Det er store variasjoner blant laboratorier når det gjelder metoder for fiksering, flekking og coverslipping brukt på cytologiske prøver. Det tynne laget på ThinPrep™-prosessorens preparerte objektglass gir en presis vurdering av effektene av disse forskjellene i protokoller og gir laboratoriepersonellet mulighet til å optimalisere metodene sine ved å følge de generelle retningslinjene gitt i dette kapitlet. Disse retningslinjene er anbefalinger og skal ikke betraktes som absolutte krav.

ThinPrep Genesis-prosessoren plasserer fullførte objektglass i et fikseringsbad som inneholder 95 % reagensalkohol eller 95 % etanol. Bruk den følgende prosedyren for å fikserer preparerte ThinPrep-mikroskopobjektglass.

1. Fjern hvert objektglass etter at det er satt ned i fikseringsbadet i ThinPrep Genesis-prosessoren.
2. Plasser objektglasset i en holder for flere objektglass og plasser objektglassholderen i et fikseringsbad med 95 % reagensalkohol eller 95 % etanol. For å minimere eksponering av ThinPrep-mikroskopobjektglass for luft:
 - Ved overføring av ThinPrep-mikroskopobjektglass fra fikseringsbadet til fikseringsbeholderen for flere objektglass må du sørge for at handlingen utføres raskt.
 - Hvis ThinPrep-mikroskopobjektglassene overføres til en fargingsholder, må du sørge for at ThinPrep-objektglassene er senket ned i fikseringsmidlet konstant.
3. **Gyn. objektglass:** ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikseres i minst 10 minutter før farging.

Non-Gyn objektglass: ThinPrep-mikroskopobjektglass må fikseres i minst 10 minutter før farging eller påføring av fikseringsspray.

Merk: Noen ikke-gyn. objektglass vil falle ned i et tørrbad eller PreservCyt-løsning, avhengig av typen som kjøres.

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

Generelle retningslinjer som skal overveies ved farging av ThinPrep-objektglass er:

- Fargingstider kan variere, og kan måtte justeres for ThinPrep-objektglass sammenlignet med konvensjonelle prepareringer.
- Bruken av graderte alkoholkonsentrasjoner i fargingsprosessen vil minimalisere celleforvrengning og mulig celledeling.
- Bruken av milde blåløsninger og fortynnede syrebad vil optimalisere kjernefargingen og minimalisere mulig celledeling.

Fargingsprotokoll:

En anbefalt fargingsprotokoll for ThinPrep-objektglass er vedlagt. Denne protokollen inneholder de generelle fargingsretningslinjene angitt over og følgende spesifikke anbefalinger:

1. Hvis objektglassene har blitt sprayfiksert, fjerner du sprayfikseringsmidlet ved å bløtlegge dem i et standard laboratoriefikseringsmiddel i minst 10 minutter.
2. Farg ThinPrep-objektglassene med standard modifiserte Papanicolaou-fargestoffer i henhold til produsentens rutineprosedyrer, justert etter de generelle retningslinjene for ThinPrep-objektglassfarging angitt over.
3. Standard fargingstider for ThinPrep-objektglass kan variere fra konvensjonelle objektglass, og det kan være nødvendig å øke eller redusere disse tidene. Det anbefales å optimere fargingstidene i henhold til laboratoriets standard driftsprosedyrer. Disse variasjonene kan gjøre at ThinPrep-objektglass må farges separat fra konvensjonelle objektglass.

4. Hologic anbefaler å minimere eksponering av objektglass for sterkt sure eller sterkt basiske løsninger, ettersom dette kan føre til mulig celledeling. Under er anbefalte maksimumskonsentrasjoner for enkelte løsninger:
 - Saltsyre (HCl) 0,025 %
 - Litiumkarbonatbad (blåbad) 10 mg per liter¹
 - Eddiksyre 0,1 %
 - Ammoniumhydroksid 0,1 %
5. Unngå bruk av sterke saltløsninger som Scotts Tap Water Substitute. Hologic anbefaler bruk av en fortynnet litiumkarbonatløsning eller ammoniumhydroksidløsning som blåløsning.
6. Under hydrerings-/dehydreringsprosessen må du bruke graderte alkoholkonsentrasjoner, f.eks. 50 %, 70 %. Dette reduserer potensialet for osmotisk sjokk og mulig celledeling under farging.
7. Høyden av badeløsningen skal være tilstrekkelig til å dekke objektglassene fullstendig under hele fargingscyklusen for å redusere muligheten for celledeling.
8. Objektglass skal røres minst 10 dypp i hvert bad.

For gyn. objektglass beregnet for bruk med ThinPrep-avbildningssystemet, se anbefalte fargingsprotokoller som finnes i brukerhåndboken for ThinPrep-farging.

1. Se Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187–1260 for informasjon.

Tabell 10.1 Hologic anbefalt fargingsprotokoll

	Løsning	Tid
1.	70 % reagensalkohol	1 minutt med omrøring
2.	50 % reagensalkohol	1 minutt med omrøring
3.	Destillert H ₂ O (dH ₂ O)	1 minutt med omrøring
4.	Richard-Allan hematoksylin I	30 sekunder med omrøring*
5.	Destillert H ₂ O (dH ₂ O))	15 sekunder med omrøring
6.	Destillert H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekunder med omrøring
7.	Klaringsmiddel (0,025 % iseddik)	30 sekunder med omrøring
8.	Destillert H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekunder med omrøring
9.	Blåfargereagens (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekunder med omrøring
10.	50 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
11.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minutt med omrøring
13.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
14.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
15.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
16.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
17.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrøring
18.	Xylen	1 minutt med omrøring
19.	Xylen	1 minutt med omrøring
20.	Xylen	3 minutter med omrøring
21.	Dekkglass	

*Tiden kan variere ut fra laboratoriepreferansen.

10

FIKSERING, FARGING OG COVERSLIPPING

AVSNITT D

COVERSLIPPING

Hvert laboratorium skal evaluere sitt valg av monteringsmedier for å sikre kompatibilitet med ThinPrep-objektglass.

Hologic anbefaler bruk av 24 mm x 40 mm eller 24 mm x 50 mm dekkglass.

Dekkglass av plastmateriale som brukes med automatisk coverslippinginstrumentering, er også akseptabelt.

Hvis du farger og coverslipper objektglass for ThinPrep-avbildningssystemet, se brukerhåndboken for avbildningsprosessorer først.

**11. Opplæringsprogram
for ThinPrep-utstrykstest**

**11. Opplæringsprogram
for ThinPrep-utstrykstest**

Kapittel elleve

Opplæringsprogram for ThinPrep-utstrykstest

Mål

Opplæringsprogrammet for ThinPrep™-utstrykstesten ble utviklet av Hologic for å hjelpe laboratorier i overgangsfasen fra vanlige utstryk til ThinPrep-utstrykstesten. Hologic tilbyr informasjon, støtte og opplæring i overgangsfasen, inkludert å kommunisere endringen til klinikerne, cytopreparerende opplæring, morfologisk opplæringsprogram i ThinPrep-utstrykstest og veiledning for å hjelpe med opplæring av hele cytologistaben på laboratoriet.

Design

Morfologisk opplæring er designet for å kommunisere forskjellene mellom vanlig utstryk og ThinPrep-utstrykstesten. Deltakerne bruker en serie med objektglassmoduler for å gjøre seg kjent med et spekter av normale og unormale cytologiske enheter på ThinPrep-utstryksprøver.

Dette programmet er basert på en kumulativ læreprosess. Ved tolking av morfologiske kriterier for ThinPrep-utstrykstester kreves det gjennomgang og anvendelse av ferdigheter og kunnskap innen cytologi. En systematisk tilnærming gir rom for hyppig vurdering av en persons forståelse av ThinPrep-egenskapene. Opplæringsprogrammet inkorporerer både pre- og posttester for å vurdere læringsfremgangen.

Opplæringen begynner med ThinPrep-morfologiteksten, som er designet til å gjøre deltakerne kjent med mikroskopiske presentasjoner av cervikale prøver preparert ved hjelp av ThinPrep-systemet. Formatet oppsummerer de morfologiske egenskapene som er felles for spesifikke diagnostiske enheter beskrevet i *Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi*¹.

Etter innledningsteksten gjennomgår alle deltakerne en modul med kjente ThinPrep-utstrykstilfeller. Denne modulen presenterer et stort utvalg av sykdommer og sykdomstilstander og gir deltakerne en referansebase for hele området av diagnostiske kategorier som kan påtreffes. Gjennomgang av tilfeller som «ligner», er også inkludert. Ved bruk av ThinPrep-morfologiatlasen for gynekologi, som fremhever vanlige diagnostiske enheter og deres forskjellige diagnoser, vil deltakerne begynne å gjenkjenne viktige lignende enheter på ThinPrep-objektglass og kriteriene som kan brukes for korrekt klassifisering.

Et endelig sett med ukjente ThinPrep-utstrykstilfeller gis for å vurdere dyktigheten i ThinPrep-screening og -tolkning til hver av deltakerne. Deltakerne skal screene og diagnostisere hvert sett med objektglass og notere sine resultater på det gitte svarskjemaet. Straks det er fullført, gjennomgås objektglassene og korrekte svar individuelt med hver deltaker.

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

Et endelig sett med ukjente ThinPrep-utstrykstestobjektglass blir utlevert. Dette siste settet med objektglass er modellert etter gjeldende CLIA-retningslinjer og vil bli gitt poeng av personell som er utpekt av Hologic. Vellykket fullføring av disse objektglassene er nødvendig for å motta et fullføringssertifikat.

Ferdighetstestprogrammet fra CLIA brukes som en veiledning for å opprette poengkriterier for bestått / ikke bestått. De som oppnår 90 % eller bedre på sluttvurderingen, er kvalifisert til å screene/tolke ThinPrep-utstrykstesten og til å begynne opplæring av andre cytoteknikere og patologer i sitt laboratorium under oppsyn av den tekniske laboratorielederen, om nødvendig. Deltakere i opplæringsprogrammet som oppnår mindre enn 90 % på sluttvurderingen, trenger hjelpeopplæring i sine egne laboratorier. Denne opplæringen omfatter screening/diagnostisering av en tilleggsmodul med ThinPrep-utstrykstestobjektglass gitt av Hologic og krever et resultat på 90 % eller bedre for å fullføre Hologics opplæringsprogram for ThinPrep-utstrykstesten.

Opplæring av cytologipersonalet

Hologic støtter opplæring av cytologipersonalet ved å skaffe informasjon og ressurser, som lysbilder, svarark og elektronisk opplæringsmateriale til bruk av laboratoriet ved opplæring av ekstra personale. Laboratoriets tekniske tilsynsperson har det endelige ansvaret for å sikre tilfredsstillende opplæring av personer før screening og tolking av ThinPrep-utstrykstesttilfeller.

Bibliografi

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

Serviceinformasjon

Serviceinformasjon



Serviceinformasjon

Bedriftsadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Kundeservice

Produktbestillinger, som inkluderer faste bestillinger, legges inn gjennom kundeservice på telefon i arbeidstiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre salgsvilkår kan fås ved å kontakte kundeservice.

Teknisk støtte

For teknisk støtte, kontakt ditt lokale Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokale distributør.

For spørsmål om ThinPrep™ Genesis-prosessorproblemer og relaterte applikasjonsproblemer, er representanter fra teknisk støtte tilgjengelig i Europa og Storbritannia på telefon 08.00 til 18.00 CET mandag til fredag, på TScytology@hologic.com og via gratisnumrene som er oppført her:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannia	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Nederland	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveits	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokoll for returnerte varer

For retur på garantidekket ThinPrep™ Genesis-prosessorutrusting og forbruksvarer, kontakt teknisk støtte.

Servicekontrakter kan også bestilles gjennom teknisk støtte.



SERVICEINFORMASJON

Denne siden er tom med hensikt.

Bestillingsinformasjon

Bestillingsinformasjon



Bestillingsinformasjon

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Remitteringsadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Kontortid

Hologics kontortid er 08.30 til 17.30 (EST) mandag til fredag, unntatt helligdager.

Kundeservice

Produktbestillinger, som inkluderer faste bestillinger, legges inn gjennom kundeservice på telefon i arbeidstiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre salgsvilkår kan fås ved å kontakte kundeservice på numrene oppført ovenfor.

Protokoll for returnerte varer

For retur på garantidekket ThinPrep™ Genesis-prosessortilbehør og forbruksvarer, kontakt teknisk støtte.

**Forbruksvarer til (gynekologisk) bruk av ThinPrep™-utstrykstest**

Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
ThinPrep-utstrykstestsett	Materialer for 500 ThinPrep-utstrykstester Inneholder: 500 hetteglass med PreservCyt-løsning for bruk med ThinPrep-utstrykstesten 500 ThinPrep-utstrykstestfiltre (klare) 500 ThinPrep-mikroskopobjektglass (omtrent 500 objektglass) 500 innsamlingsenheter Konfigurert med: 500 kostlignende innsamlingsenheter 500 cytobørste-/spatel innsamlingsenheter	70096-001 70096-003
ThinPrep-utstrykstestsett (til bruk med ThinPrep-avbildningssystemet)	Materialer for 500 ThinPrep-utstrykstester Inneholder: 500 hetteglass med PreservCyt-løsning for bruk med ThinPrep-utstrykstesten 500 ThinPrep-utstrykstestfiltre (ufargede) 500 mikroskopobjektglass for ThinPrep-avbildningssystem (omtrent 500 objektglass) 500 Innsamlingsenheter Konfigurert med: 500 kostlignende innsamlingsenheter 500 cytobrush-/spatel innsamlingsenheter	70662-001 70662-003
ThinPrep-utstrykstest Legekortsett	Inneholder: 500 hetteglass for PreservCyt-løsning for GYN Konfigurert med: 500 kostlignende innsamlingsenheter 500 cytobrush-/spatel innsamlingsenheter	70136-001 70136-002



Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
ThinPrep-utstrykstest Laborariesett	Innholder: 500 ThinPrep-utstrykstestfiltre (ufargede) 500 ThinPrep-mikroskopobjektglass (omtrent 500 objektglass)	70137-001
ThinPrep-utstrykstest Laborariesett (til bruk med ThinPrep-avbildnings- systemet)	Innholder: 500 ThinPrep-utstrykstestfiltre (ufargede) 500 mikroskopobjektglass for ThinPrep- avbildningssystem (omtrent 500 objektglass)	70664-001
Sett med kostlignende innsamlingsenheter	Innholder: 500 kostlignende innsamlingsenheter (20 poser med 25 enheter)	70101-001
Cytobrush-/ plastspatelsett	Innholder: 500 cytobrush-/spatelinnsamlingsenheter (20 poser med 25 enhetspar)	70124-001

Forbruksvarer til ThinPrep™ Genesis™-prosessen

Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Avfallsfilter	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™-prosessor Brukerhåndbok	1	MAN-08098-1802
Avfallsflaskeenhet (inkluderer: kork, slange, filter og koblinger)	1	74002-004
Avfallsslangeutskiftningssett	2 forhåndskuttete slanger til utskiftning av avfallsslange	70028-001
Fikseringsbad	1 bad	ASY-11451
Rørskriver	1	ASY-11355
Objektglasskriver	1	ASY-11389
Ekstrabånd for objektglasskriveren	6-pakning	OEM-01378
Rengjøringspenn til skrivehodet på objektglasskriveren	5 penner	OEM-01388
Poleringspapir til skrivehodet på objektglasskriveren	1 ark	OEM-01389
Reserveskrivehode til objektglasskriveren	1-pakning	OEM-01726
Reservepatron til objektglasskriveren	1-pakning	OEM-01376
Eppendorf 8-kanals pipettespissgriper	1	ASY-12936
Multi-Mix™ stablet vortexblander	1	*
Absorberingspute, filterplugg	4-pakning	FAB-14505
Absorberingspute, filterpunksjon	4-pakning	FAB-14626
Pipettespissavfallskopp	1	FAB-14312
Pipettespissholder	1	FAB-12390
10 A/250 V sikringer	Reservesikringer	CKB-00112

*Bestillingsnummer avhenger av spesifikke strømkrav for hvert land. Kontakt Hologic Kundeservice.



Forbruksvarer og løsninger til ikke-gynekologisk bruk

Artikkel	Beskrivelse	Bestillingsnummer
PreservCyt-løsning	20 ml i et 2 unser hetteglass 100 hetteglass/boks	ASY-14753
	946 ml i en 32 unser flaske 4 flasker/boks	70406-002
CytoLyt-løsning	946 ml i en 32 unser flaske 4 flasker/boks	70408-002
	30 ml i et 50 ml sentrifugerør 80 rør/boks	0236080
	30 ml i en 120 ml kopp 50 kopper/boks	0236050
Dispenserpumpe	1 Pumpe for CytoLyt Quart (32 unser) Flaske Doserer omtrent 30 ml	50705-001
Non-Gyn-filtre (blå)	Boks med 100	70205-001
ThinPrep UroCyte™-systemsett	100 ThinPrep UroCyte-filtre (gule) 100 UroCyte-mikroskopobjektglass (omtrent 100 objektglass) 1 PreservCyt-hetteglass, 100-pakning 4 flasker CytoLyt-løsning (946 ml i en 32 unser flaske)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filtre (gule)	100 filtre per brett	70472-001
ThinPrep UroCyte- mikroskopobjektglass	100 objektglass per boks (omtrent 500 objektglass)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-kopper	100 kopper per eske	ASY-15311
ThinPrep bueløse mikroskopobjektglass (til IHC-farging)	Boks, 1/2 gross (omtrent 72 objektglass)	70126-002
ThinPrep ikke-gynekologiske mikroskopobjektglass	100 objektglass per boks (omtrent 100 objektglass)	70372-001



BESTILLINGSINFORMASJON

Pipettespisser tilgjengelig fra Tecan, www.tecan.com

Engangspipettespisser, 1000 µl, konduktive, væskedetekterende	9600 spisser per eske	10612513
Eske for å støtte engangspipettespisser (Basen på boksen kan brukes til å støtte pipettespissgriperen.)	10 esker per pakning	30058507

Injeksjonsløsninger tilgjengelig fra Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A-injeksjon pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A-injeksjon pH 7,4	1000 ml	2B2544



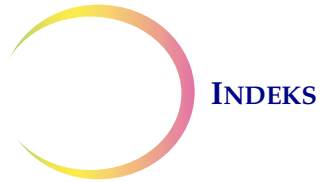
Indeks

A

absorberingspute	
filterplugg	8.18
filterpunksjon	8.18
Administrative alternativer	6.9
Advarsler, forholdsregler, merknader	1.21
aktivere oppsynskjede	6.18
alarm, lyd	6.16
Alikvot	7.34
oversikt	1.1
Alikvot + objektglass	7.36
Alikvotfeil, tilstopping eller tråd	9.3
Andre prøvetyper, Non-Gyn	5.6
Aptima-prøveoverføringsrør	1.1
Auto-start med Dør lukk	6.17
Avbryte prøveprosessering	7.44
avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	1.28
avfallsflaske	6.8, 8.13
tilkobling	8.17
avfallskopp for pipettespisser	6.8
avfallskopp for pipettespisser, rengjøring	8.4
Avstenging	2.6
forlenget	2.6

B

Begrenset modus	9.12
Begrenset modus, feiltilstand	9.12
Berøringsskjerm, rengjøring	8.6
Bestillingsinformasjon	13.1
blodig væske	5.21
Brukergrensesnitt-skjermbilder	6.1
Brukerpreferanser	2.5
Bruksanvisning	7.1



Bruksdetaljer, rapport	6.61
bytte absorberingsputer	8.18
Bånd, objektglasskriver	8.20

C

Celleinnsamling	1.12
Celleoverføring	1.14
cerebrospinalvæske	5.21
Coverslipping	10.6
CytoLyt-løsning	3.4
emballasje	3.4
håndtering/deponering	3.5
oppbevaringskrav	3.4
sammensetning	3.4
stabilitet	3.5
vask	5.15

D

Daglig vedlikehold	8.1
datainnskriving	6.2
Dato/tid	6.11
deaktivere oppsynskjede	6.18
Deponering	
avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	1.28
forbruksvarer	1.28
kopp, pipettespisser	6.8
Design objektglassetiketter	6.26
Design røretiketter	6.36
Dispergering	1.11
DiThioThreitol (DTT)	5.19
Dør	
lukke	7.15
rengjøring	8.7
åpne og lukke	7.11
Dør lukket, auto-start	6.17

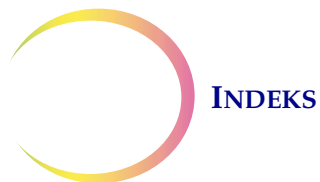


E

Elementer som skal prosesseres	6.6
Objektglass	6.6
erstatt tegn	6.47
Etiketter	
som brukes i systemet	1.25

F

Farging	10.3
feil	
filterhåndtering	9.10, 9.11
hetteglasshåndtering	9.10
hetteglasslokk	9.10
objektglasshåndtering	9.10
pipettespisshåndtering	9.11
rørhåndtering	9.11
feil ved hetteglasshåndtering	9.10
feil ved håndtering av hetteglasslokket	9.10
Feil ved objektglasshåndtering	9.10
Feil ved pipettespisshåndtering	9.11
feil ved prøveprosessering	9.1
Feilkodeformat	9.15
feilsøking	9.1
Fiksering	10.2
Fiksering, farging, coverslipping	10.1
Fikseringsbad	6.7
Filter	
fukting	1.12
Filterhåndteringsfeil	9.10, 9.11
finnålsaspirasjoner	5.6, 5.17
fjerne alikvot og prosessere objektglass	7.36
Fjerne en alikvot	7.34
Fjerne en alikvot manuelt	7.2
Flytte til et nytt sted	8.24
Forlenget avstenging	2.6
format på strekkodeetikett	
slide	7.10



frigi filter	9.8
frigi hetteglasslokk	9.7
frigi objektglass	9.7
frigi pipettespiss	9.9
frigi rør	9.9
frigi rørlokk	9.8

G

Gjennomgå og lagre konfigurasjon	6.50
Gjenstander som skal prosesseres	
Alikvot	6.6
Alikvot + objektglass	6.6

H

Hetteglassetiketter	7.8
hetteglassholder	6.8
Hetteglass-ID	
ingen unike egenskaper	6.43
konfigurer	6.51
Test konfigurasjon	6.53
Testkonfigurasjon	6.50
Hetteglass-ID, unike egenskaper	6.41
fast lengde	6.43
segment for ID	6.43
sluttegn	6.44
starttegn	6.44
Hetteglassrapporter	6.58
Hetteglassvæsknivå for høyt	9.2
Hetteglassvæsknivå for lavt	9.2
Hjelpetesting	7.2
holder for prøvehetteglass	6.8
Hovedmeny	6.4
håndteringsfeil	9.4



I

ID-segment	6.43,	6.46
Innsamling		
Endocervikal børste-/spatelenhet		4.5
Kostlignende enhet	4.4	
væsker, FNA	5.17	
væsker, Non-Gyn	5.17,	5.32
Installasjon	2.1	
Instrumentdrift	7.1	
Instrumentnavn	6.14	
iseddik	5.33	

K

Klaringer	1.18	
Knappen Joggfilterplugg	6.25	
Knappen Last pipettespisser	6.24	
Knappen Rengjør skjerm	6.25	
Knappen Slett media	6.24	
Knappen Systemhendelser	6.62	
Knappen Systemvedlikehold	6.23	
Kommunikasjon til		
objektglasskriver	6.25	
rørskriver	6.26	
Konfigurer		
hetteglass-ID	6.51	
hetteglass-ID, ingen unike egenskaper	6.43	
hetteglass-ID, unik egenskap, fast lengde	6.43	
hetteglass-ID, unik egenskap, segment for ID	6.43	
hetteglass-ID, unik egenskap, sluttegn	6.44	
hetteglass-ID, unik egenskap, starttegn	6.44	
hetteglass-ID, unike egenskaper	6.41	
objektglass-ID	6.53	
objektglass-ID, segment for ID	6.46	
objektglass-ID, sett inn tegn	6.47	
objektglass-ID, skift ut tegn	6.47	
objektglass-ID, tilføy tegn	6.47	
rør-ID	6.54	



rør-ID, segment for ID	6.46
rør-ID, sett inn tegn	6.47
rør-ID, skift ut tegn	6.47
rør-ID, tilføy tegn	6.47
strekkodetyper i ID-er	6.40
Konfigurer strekkoder	6.38
kroppsvæsker	5.21

L

Laboratorienavn	6.13
Lagre rapport på USB	6.63
Laste ut	
aliquot+objektglass	7.43
objektglass	7.31, 7.43
rør	7.36
Lasting	
Fikseringsbad	7.18
pipettespisser	7.19
legge inn data	6.2
tastatur	6.3
Logg på	6.4
lyd	6.15
lydalarm	6.16

M

Materialbehov	1.7, 7.4
Mediehåndteringsfeil	9.10
Miljø	1.19
mucoide prøver	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
Mål	1.18

N

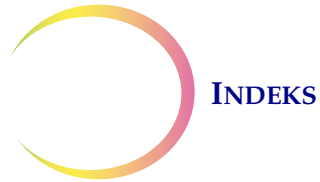
Nedre tekst, design av objektglassetikett	6.35
Non-Gyn-filtre	7.6
Normal avstenging	2.6



Nødvendige materialer	7.4
aliquot + objektglassprosess	7.5
aliquotfjerning	7.5
Ikke-gyn. testing	5.3
objektglassprosessering	7.5

O

objektglassbeholder, rengjøring	8.3
Objektglassetikett	6.26
format for ThinPrep-avbildning	7.10
skriv ut	7.17
strekoder	6.30
Objektglassetiketter	7.9
objektglassgripere, rengjøring	8.3
Objektglass-ID	
design av objektglassetikett	6.27, 6.28, 6.29, 6.30
fullstendig hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.48
fullstendig objektglass-ID i hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.49
ID-segment	6.46
kan ikke lese	9.3
konfigurer	6.53
segment av hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.48
segment av objektglass-ID i hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.49
sett inn tegn	6.47
skift ut tegn	6.47
stemte ikke overens	9.3
Test konfigurasjon	6.50, 6.54
tilføy tegn	6.47
Objektglasskriver	6.25, 7.9, 7.15
bånd ikke gjenkjent	9.15
fastkilt objektglass	9.13
last	7.15
rengjør skrivehodet	8.21
reparere bånd	9.14
skift ut bånd	8.20
Obstruksjon i hetteglass	9.2
OCR-etikettformat	7.10
Om	6.56



Oppbevaring	
CytoLyt-løsning	3.4
hetteglass	3.1
non-Gyn. objektglass	3.2
PreservCyt-løsning	3.1
rør	3.2
Oppbevaring og håndtering, prosessor	2.4
Opplæringsprogram for ThinPrep-utstrykstest	11.1
Oppsynskjede	6.18
ordne media	
frigjør filter	9.8
frigjør hetteglasslokk	9.7
frigjør pipettespiss	9.9
frigjør rør	9.9
frigjør rørløkk	9.8
overflatiske prøver	5.23

P

Pipettespisser	6.8
pipettespissholder, rengjøring	8.20
Plasma-Lyte	5.7
Plasseringsvalg	2.2
Polysol	5.7
PreservCyt-løsning	3.1
emballasje	3.1
håndtering/deponering	3.3
oppbevaringskrav	3.1
sammensetning	3.1
stabilitet	3.2
problemløsning, preparering av ikke-gyn. prøve	5.33
prosessering	
aliquot	7.34
aliquot+objektglass	7.39
slide	7.28
protein	5.33
Prøven er for tett, ikke-gyn.	9.2



Prøven er fortynnet	9.3
blodige eller proteinrike	5.27
mucoid prøve	5.30
Prøveoverføringsrør	1.1
holder	6.8
Prøvetype-knappen Gyn	6.7
Prøvetype-knappen Non-Gyn	6.7
Prøvetype-knappen UroCyte	6.7
Prøvetyper	6.7

R

Rapporter	6.57
bruksdetaljer	6.61
hetteglass	6.58
Systemhendelser	6.62
rengjør	
avfallskopp for pipettespisser	8.4
berøringsskjerm	8.6
døren	8.7
objektglassbeholder og objektglassgripere	8.3
pipettespissholder	8.20
pipettor	8.6
skrivehode på objektglasskriver	8.21
skrivehode på rørs skriver	8.23
reparere bånd i objektglasskriver	9.14
Reposisjoner robot	9.6
Reprosessering etter et «Utilfreds.»-objektglass	4.9
rutinemessig vedlikehold	8.1
røde blodceller	3.4, 5.15
rør	1.1
Røretiketter	6.36, 7.9
strekkoder	6.37
Rørhåndteringsfeil	9.11
Rør-ID	
erstatt tegn	6.47
fullstendig hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.48
fullstendig rør-ID i hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.49
ID-segment	6.46



INDEKS

konfigurer	6.54		
segment av hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.48		
segment av rør-ID i hetteglass-ID, forhåndstrykt	6.49		
sett inn tegn	6.47		
Test konfigurasjon	6.50,	6.55	
tilføy tegn	6.47		
Rørskriver	6.26,	7.9,	7.13
rengjør skrivehodet	8.23		
Rørvæsknivå for lavt	9.2		

S

saltløsning	5.33		
Sekundærdata, design av objektglassetikett	6.31,	6.32,	6.33
Selvttest under oppstart	1.21		
Service-knapp	6.25		
serøse effusjoner	5.21		
sett inn tegn	6.47		
Sikkerhetsdatablad			
CytoLyt-løsning	3.5		
PreservCyt-løsning	3.4		
rør	3.1		
sikring	1.19		
sikringer som kan byttes av brukeren	8.24,	8.26,	8.27
skanne data	6.2		
skift fikseringsreagens	8.3		
Skift ut objektglasskriverbånd	8.20		
skifte sikringer	8.24,	8.26,	8.27
Skriv ut			
objektglassetikett	7.17		
røretikett	7.13		
skriver			
objektglass	7.9		
rør	7.9		
Slangeholder	6.8		
slett media	9.4		
frigi objektglass	9.7		
slim	5.15,	5.19	
Sluttegn	6.44		



Slå av prosessoren	2.6
Slå på systemet	2.4
smøremiddel	4.7
spenning	1.19
Språk	6.12
Start med lukket dør	6.17
Starttegn	6.44
statusindikatorer	6.7
strekkodeskanning	6.2
Strøm	1.19
strømbryter, prosessor	2.5
strømbryter, rørskriver	1.17
strømknapp, objektglasskriver	1.16
Symboler brukt på systemet	1.22
Systemfeil	9.11, 9.12
Systemhendelser, rapport	6.62
Systeminnstillinger	6.10
Auto-start med lukket dør	6.17
dato/tid	6.11
instrumentnavn	6.14
laboratorienavn	6.13
lyd	6.15
Oppsynskjede	6.18
språk	6.12
Systemvedlikehold	6.23
Varseltoner	6.16

T

tastatur	6.3
Temperatur	
instrumentdrift	1.19
instrumentoppbevaring	1.19
Test konfigurasjon	6.50
Hetteglass-ID	6.53
Objektglass-ID	6.54
Rør-ID	6.55
ThinPrep-utstrykstest	1.3, 7.11
ThinPrep-utstrykstestfiltre	7.6



tilføy tegn	6.47
Tøm væskeavfallet	
flaske	8.13
knapp	6.24

U

Ukentlig vedlikehold	8.4
urin	5.21
cytologiprosessering	5.24
UroCyte-filtre	7.6
UroVysion-analyse	5.24
USB	
lagre rapport	6.63
port, bak på prosessoren	2.5
port, foran på prosessoren	1.16

V

Varseltoner	6.16
Vedlikehold	
daglig	8.3
etter behov	8.13
system	6.23
tidsplan	8.28
ukentlig	8.4
Vedlikehold etter behov	8.13
Vekt	1.18
volum, lyd	6.15
væskeavfall	6.8, 8.13
Væsknivå i rør for høyt	9.2
væskeprøver	5.6

Ø

Øvre tekst, objektglassetikett-design	6.34
---------------------------------------	------

Hologic®

ThinPrep™
Genesis™-processor

BrukerErhåndbok



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08098-1802 Rev. 001