

HOLOGIC®



Processador **ThinPrep™** Genesis™

Manual do Operador



Processador ThinPrep™ Genesis™ Manual do Operador

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador
australiano:
Hologic (Austrália e
Nova Zelândia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

Pessoa responsável
no Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Reino Unido

Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país no qual exerce a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do Processador ThinPrep™ Genesis™.

A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Processador ThinPrep™ Genesis™ deverá ser efetuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic, organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Processador ThinPrep™ Genesis™ deverá ser efetuada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação em avaliação de lâminas preparadas no ThinPrep por parte da Hologic, organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Todos os direitos reservados.

Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes americanas identificadas em <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, PreservCyt e ThinPrep são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Precaução: As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Número do documento: AW-23046-602 Rev. 001
1-2022



Histórico de revisões

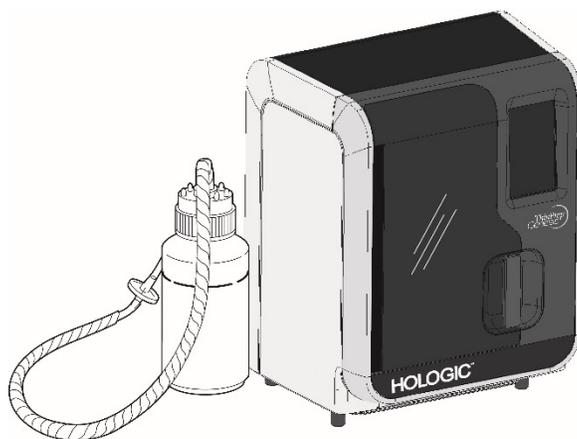
Revisão	Data	Descrição
AW-23046-602 Rev. 001	1-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. Remoção das instruções do kit de recolha de urina. Adição da necessidade anual de manutenção preventiva. Adição de mais manutenção da impressora de lâminas.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Instruções de
utilização

Instruções de
utilização

Processador ThinPrep™ Genesis™



Instruções de utilização



APLICAÇÃO

O Processador ThinPrep™ Genesis™ faz parte do Sistema ThinPrep™. É utilizado para preparar lâminas de microscópio ThinPrep a partir de frascos ThinPrep™ PreservCyt™ para utilizar em substituição do método convencional de testes de esfregaço de Papanicolau para rastreamento de células atípicas, de cancro do colo do útero ou respetivas lesões precursoras (lesões escamosas intraepiteliais de baixo grau, lesões escamosas intraepiteliais de alto grau), bem como todas as outras categorias citológicas, conforme definido por pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Além disso, pode ser utilizado para a preparação de lâminas de microscópio ThinPrep™ a partir de amostras não ginecológicas (Não Gin.), incluindo amostras de urina, e pode ser utilizado para pipetar uma alíquota do frasco de amostra para o tubo de transferência da amostra. Para uso profissional.

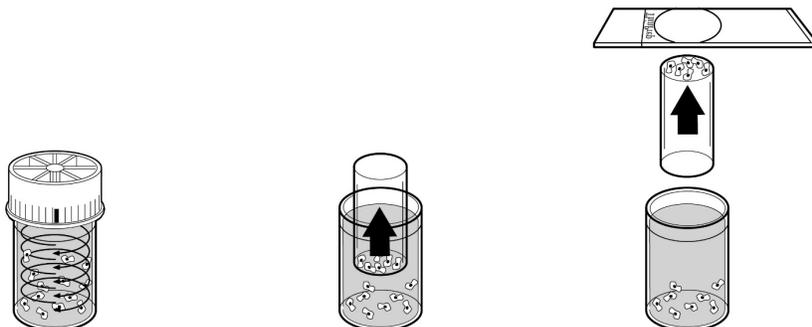
RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da paciente pelo médico, utilizando um dispositivo de colheita de amostras cervicais. Em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, a amostra é mergulhada e enxaguada num frasco com 20 ml de Solução PreservCyt (PreservCyt). O frasco com a amostra ThinPrep é então tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um Processador ThinPrep Genesis.

No laboratório, o frasco com a amostra PreservCyt é colocado num processador ThinPrep Genesis. Um laboratório pode optar por instalar o processador ThinPrep Genesis para rastrear a cadeia de custódia da amostra, e configurar a impressão das identificações em cada lâmina de microscópio de vidro. Um passo de dispersão ligeira mistura a amostra de células por correntes no fluido que são suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas suficientemente suaves para não afetar o aspeto das células.

As células são depois capturadas num Filtro ThinPrep Pap Test que foi especificamente concebido para a colheita de células. O Processador ThinPrep Genesis controla permanentemente a taxa de fluxo através do filtro ThinPrep Pap Test durante o processo de colheita, para evitar que a apresentação celular seja demasiado escassa ou demasiado densa. Uma fina camada de células é então transferida para uma lâmina de vidro num círculo de 20 mm de diâmetro, e a lâmina é automaticamente depositada numa solução de fixação.

Processo de preparação de amostras ThinPrep



(1) Dispersão

O filtro ThinPrep Pap Test roda dentro do frasco de amostra, criando correntes no fluido que são suficientemente fortes para separar detritos e dispersar muco, mas suficientemente suaves para afetar o aspeto das células.

(2) Colheita de células

É criado um ligeiro vácuo dentro do filtro ThinPrep Pap Test, o qual permite colher as células na superfície exterior da membrana. A colheita de células é controlada pelo software do Processador ThinPrep Genesis, que controla o débito através do filtro ThinPrep Pap Test.

(3) Transferência de células

Após a recolha das células na membrana, o filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atracção natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição uniforme das células numa área circular definida.

Tal como com os testes de esfregaço de Papanicolau convencionais, as lâminas preparadas com o processador ThinPrep™ Genesis são examinadas no contexto da história clínica da paciente e da informação fornecida por outros procedimentos diagnósticos, tais como a colposcopia, biopsia e o teste ao vírus do papiloma humano (HPV), para determinação do tratamento a administrar à paciente.

O componente da Solução PreservCyt™ do processador ThinPrep Genesis é um meio alternativo de colheita e transporte para o teste do vírus do papiloma humano (HPV) e infeções sexualmente transmissíveis (IST) em amostras ginecológicas, incluindo, mas não se limitando a

Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ assay),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT assay),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC assay),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium assay),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis assay),
Vírus do papiloma humano (Aptima™ HPV assay) e
Vírus do papiloma humano (Aptima™ HPV 16 18/45 genotype assay)

Consulte os folhetos informativos do respetivo fabricante para obter instruções de utilização da Solução PreservCyt para a colheita, transporte, armazenamento e preparação de amostras para utilização nestes sistemas.

Para além de preparar uma lâmina de um frasco de amostra PreservCyt, o processador ThinPrep Genesis tem a capacidade de remover uma alíquota de 1 ml do frasco de amostra e transferir a alíquota para um tubo de transferência de amostras.

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo, ou com quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunicá-lo à Assistência Técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação ao utilizador e/ou paciente.

LIMITAÇÕES

- As amostras ginecológicas colhidas para preparação utilizando o Processador ThinPrep Genesis devem ser colhidas utilizando um dispositivo de colheita tipo vassoura ou dispositivos combinados de colheita por escova endocervical/espátula plástica. Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Processador ThinPrep Genesis deverá ser efetuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic, organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Processador ThinPrep Genesis deverá ser efetuada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação em avaliação de lâminas preparadas no ThinPrep por parte da Hologic, organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados pelo Processador ThinPrep Genesis são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Processador ThinPrep Genesis. Estes incluem frascos de Solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test, lâminas de microscópio ThinPrep e tubos para a alíquota. Quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas. O desempenho do produto pode ser comprometido se forem utilizados consumíveis que não tenham sido validados pela Hologic. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, nacionais e locais.
- Um filtro ThinPrep Pap Test deve ser utilizado apenas uma vez e não pode ser reutilizado.
- Uma lâmina de microscópio ThinPrep só pode ser usada uma vez. A lâmina só pode ter células transferidas para a mesma uma vez.
- As alíquotas realizadas pelo Processador ThinPrep Genesis não foram avaliadas para ensaios específicos. Consulte as instruções fornecidas com um ensaio específico.
- O desempenho dos testes auxiliares de HPV e IST em frascos de amostra reprocessados com ácido acético glacial não foi avaliado.

ADVERTÊNCIAS

- Para utilização em diagnóstico in vitro.
- Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A Solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas.

PRECAUÇÕES

- Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap Test deve ser armazenada entre 15 °C e 30 °C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- Podem ser realizados testes para certas infeções sexualmente transmissíveis (IST) e para o vírus do papiloma humano (HPV) em conjunto com a citologia. Consulte as orientações específicas do ensaio relativamente à colheita, transporte e condições de armazenamento de amostras para utilização nesses sistemas.
- A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na Solução PreservCyt. Como em todos os procedimentos laboratoriais, devem ser seguidas precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7 Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7 Os dados correspondem a 5 minutos Os organismos foram testados com organismos semelhantes para o mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana	
Nota:	Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ produziram uma presença microbiana indetetável após exposição à Solução PreservCyt. Os valores listados representam a reivindicação mínima admissível dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.	

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: RELATÓRIO DE ESTUDOS CLÍNICOS

O Processador ThinPrep Genesis utiliza uma tecnologia de colheita de células e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000. As características de desempenho do processador ThinPrep Genesis são baseadas nas do sistema ThinPrep 2000. Tanto os estudos clínicos para o sistema ThinPrep 2000 como os que comparam o processador ThinPrep Genesis com o sistema ThinPrep 2000 são descritos nas secções seguintes.

Sistema ThinPrep 2000 comparado com o esfregaço de Papanicolau convencional

Foi realizado um estudo clínico multicêntrico prospetivo para avaliar o desempenho do sistema ThinPrep 2000 em comparação direta com o esfregaço de Papanicolau convencional. O objetivo do estudo clínico ThinPrep era demonstrar que as amostras ginecológicas preparadas utilizando o sistema ThinPrep 2000 eram pelo menos tão eficazes como os esfregaços de Papanicolau convencionais para a deteção de células atípicas e cancro cervical ou as suas lesões precursoras numa variedade de populações de pacientes. Além disso, foi realizada uma avaliação da adequação das amostras.

O protocolo de estudo clínico inicial era um estudo de pares correspondentes, de amostra dividida e com ocultação, para o qual foi preparado primeiro um esfregaço de Papanicolau convencional e o resto da amostra (a porção que normalmente teria sido descartada) foi imersa e enxaguada num frasco de Solução PreservCyt. No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt foi colocado num sistema ThinPrep 2000 e foi então preparada uma lâmina a partir da amostra da paciente. As lâminas do esfregaço de Papanicolau convencional e ThinPrep foram examinadas e diagnosticadas de forma independente. Para registar os resultados do rastreio foram utilizados formulários de notificação contendo a história da paciente, bem como uma lista de verificação de todas as categorias possíveis do Sistema Bethesda. Um único patologista independente reviu todas as lâminas: discrepantes e positivas de todos os centros, utilizando um método com ocultação, para proporcionar uma revisão mais objetiva dos resultados.

Desde a altura do estudo com o sistema ThinPrep 2000, a terminologia nas categorias do Sistema Bethesda foi revista. Os dados abaixo retêm a terminologia do estudo original.

CARACTERÍSTICAS DO LABORATÓRIO E DAS PACIENTES

Os laboratórios de citologia em três centros de rastreio (designados como S1, S2, e S3) e três centros hospitalares (designados como H1, H2, e H3) participaram no estudo clínico. Os centros de rastreio do estudo servem populações de pacientes (populações de rastreio) com taxas de anormalidade (Lesão escamosa intraepitelial de baixo grau [LSIL] e lesões mais graves) semelhantes à média dos Estados Unidos de menos de 5%.² Os centros hospitalares do estudo servem uma população de pacientes referenciada como alto risco (populações hospitalares) caracterizada por taxas elevadas (>10%) de anormalidade cervical. Foram obtidos dados sobre a demografia racial para 70% das pacientes que participaram no estudo. A população do estudo era constituída pelos seguintes grupos raciais: caucasiano (41,2%), asiático (2,3%), hispânico (9,7%), afro-americano (15,2%), indígena americano (1,0%) e outros grupos (0,6%).

A Tabela 1 descreve os laboratórios e as populações de pacientes.

Tabela 1: Características do centro (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Características do laboratório			Dados demográficos do estudo clínico			
	Tipo de população de pacientes	Laboratório Volume - Esmegãos por ano	Casos	Paciente Faixa etária	Pós-menopausa	Esmegaço de papanicolau anormal anterior	Prevalência LSIL+ convenc.
S1	Rastreio	300.000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Rastreio	100.000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Rastreio	96.000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Hospital	35.000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Hospital	40.000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Hospital	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS

As categorias de diagnóstico do Sistema Bethesda foram utilizadas como base de comparação entre os resultados do sistema convencional e o sistema ThinPrep™ do estudo clínico. Os dados de classificação diagnóstica e análises estatísticas para todos os centros clínicos são apresentados nas Tabelas 2 a 11. Foram excluídos desta análise os casos com documentação incorreta, idade da paciente inferior a 18 anos, lâminas citológicas insatisfatórias ou pacientes com histerectomia. Poucos casos de cancro do colo do útero (0,02%³) foram representados no estudo clínico, como é típico na população de pacientes dos Estados Unidos.

Tabela 2: Tabela de classificação de diagnóstico, todas as categorias (Estudo do sistema ThinPrep 2000)

		Convencional							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

Abreviaturas para Diagnósticos: **NEG** = Normal ou negativo, **ASCUS** = Células escamosas atípicas de significância indeterminada, **AGUS** = Células glandulares atípicas de significância indeterminada, **LSIL** = Lesão escamosa intraepitelial de baixo grau, **HSIL** = Lesão escamosa intraepitelial de alto grau, **SQ CA** = Carcinoma de células escamosas, **GL CA** = Adenocarcinoma de células glandulares

Tabela 3: Tabela de classificação diagnóstica de três categorias (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

		Convencional			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

Tabela 4: Tabela de classificação diagnóstica de duas categorias, LSIL e diagnósticos mais graves (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

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

Tabela 5: Tabela de classificação diagnóstica de duas categorias, ASCUS/AGUS e diagnósticos mais graves (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	5224	369
	456	698	1154	
TOTAL	5680	1067	6747	

A análise dos dados de diagnóstico dos centros está resumida nas Tabelas 6 e 7. Quando o valor p é significativo ($p < 0,05$), o método favorecido é indicado nas tabelas.

Tabela 6: Resultados por centro, LSIL e lesões mais graves (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos	ThinPrep LSIL+	Prevalência LSIL+	Aumento da detecção*	Valor p	Método favorecido
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Nenhum
H3	809	210	196	7%	0,374	Nenhum

$$*Aumento da detecção = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{LSIL+ convencional}}{\text{LSIL+ convencional}} \times 100\%$$

Para LSIL e lesões mais graves, a comparação diagnóstica favoreceu estatisticamente o ThinPrep™ em quatro centros e foi estatisticamente equivalente em dois centros.

Tabela 7: Resultados por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos	ThinPrep ASCUS+	Prevalência ASCUS+	Aumento da detecção*	Valor p	Método favorecido
S1	1336	117	93	26%	0,067	Nenhum
S2	1563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Nenhum
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Nenhum

$$*Aumento da detecção = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{ASCUS+ convencional}}{\text{ASCUS+ convencional}} \times 100\%$$

Para ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação diagnóstica favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três centros e foi estatisticamente equivalente em três centros.

Um patologista serviu como revisor independente para os seis centros clínicos, recebendo ambas as lâminas de casos em que os dois métodos ou eram anormais ou discrepantes. Uma vez que uma verdadeira referência não pode ser determinada em tais estudos e, portanto, a verdadeira sensibilidade não pode ser calculada, a utilização de uma revisão citológica especializada fornece uma alternativa à confirmação histológica por biópsia ou teste ao vírus do papiloma humano (HPV), como um meio para determinar o diagnóstico de referência.

O diagnóstico de referência foi o diagnóstico mais grave a partir de qualquer uma das lâminas ThinPrep ou Papanicolau convencional, conforme determinado pelo patologista independente. O número de lâminas diagnosticadas como anormais em cada local, em comparação com o diagnóstico de referência do patologista independente, fornece a proporção de LSIL ou lesões mais graves (Tabela 8) e a proporção de ASCUS/AGUS ou lesões mais graves (Tabela 9). A análise estatística permite uma comparação dos dois métodos e uma determinação do método que é favorecido quando se utiliza o patologista independente para a revisão citológica especializada como o adjudicatário do diagnóstico final.

Tabela 8: Resultados do patologista independente por centro, LSIL e lesões mais graves (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos positivos por patologista independente	ThinPrep positivo	Convencional positivo	Valor p	Método favorecido
S1	50	33	25	0,0614	Nenhum
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	Nenhum
H3	126	120	112	0,061	Nenhum

Para LSIL e lesões mais graves, a comparação diagnóstica favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três centros e foi estatisticamente equivalente em três centros.

Tabela 9: Resultados do patologista independente por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos positivos por patologista independente	ThinPrep™ positivo	Convencional positivo	Valor p	Método favorecido
S1	92	72	68	0,0511	Nenhum
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Nenhum
H2	171	143	154	0,136	Nenhum
H3	204	190	191	1,000	Nenhum

Para ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação diagnóstica favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em dois centros e foi estatisticamente equivalente em quatro centros.

A Tabela 10 abaixo mostra o resumo para todos os centros do diagnóstico descritivo para todas as categorias do Sistema Bethesda.

Tabela 10: Resumo do diagnóstico descritivo (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Diagnóstico descritivo <i>Número de pacientes: 6747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	1592	23,6	1591	23,6
Infeção:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Cocobacilos	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Outros	155	2,3	285	4,2
Alterações celulares reativas associadas a:				
Inflamação	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiação	2	0,0	1	0,0
Outros	25	0,4	37	0,5
Anormalidades epiteliais das células:	1159	17,2	1077	16,0
Célula escamosa:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
a favor de reatividade	128	1,9	131	1,9
a favor de neoplasia	161	2,4	140	2,1
indeterminado	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Célula glandular:				
Células endometriais benignas em mulheres na pós-menopausa	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
a favor de reatividade	9	0,1	4	0,1
a favor de neoplasia	0	0,0	3	0,0
indeterminado	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Nota: Algumas pacientes tinham mais do que uma subcategoria de diagnóstico.

A Tabela 11 mostra as taxas de detecção de infecção, as alterações reativas e as alterações celulares benignas totais, tanto para o ThinPrep™ e métodos convencionais em todos os centros.

Tabela 11: Resultados das alterações celulares benignas (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

		ThinPrep		Convencional	
		N	%	N	%
Alterações celulares benignas	Infeção	1392	20,6	1348	20,0
	Alterações reativas	412	6,1	471	7,0
	Total*	1592	23,6	1591	23,6

* O total inclui algumas pacientes que podem ter tido uma infecção e uma alteração celular reativa.

As Tabelas 12, 13, e 14 mostram os resultados da adequação das amostras para o método ThinPrep e método de esfregaço convencional para todos os centros de estudo. Do total de 7.360 pacientes inscritas, 7.223 estão incluídas nesta análise. Os casos com idade inferior a 18 anos ou pacientes com histerectomia foram excluídos desta análise.

Foram realizados dois estudos clínicos adicionais para avaliar os resultados da adequação das amostras quando as amostras foram depositadas diretamente no frasco PreservCyt™, sem primeiro fazer um esfregaço de Papanicolau convencional. Esta técnica de colheita de amostras é a utilização pretendida para o sistema ThinPrep 2000. As Tabelas 15 e 16 apresentam a amostra dividida e os resultados diretos para o frasco.

Tabela 12: Resumo dos resultados da adequação das amostras (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Adequação das amostras Número de pacientes: 7223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfatório	5656	78,3	5101	70,6
Satisfatório para avaliação mas limitado por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de secagem por ar	1	0,0	136	1,9
Esfregaço espesso	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1140	15,8	681	9,4
Componente epitelial escamoso escasso	150	2,1	47	0,7
Obscurecimento por sangue	55	0,8	339	4,7
Obscurecimento por inflamação	141	2,0	1008	14,0
Sem história clínica	12	0,2	6	0,1
Citólise	19	0,3	119	1,6
Outros	10	0,1	26	0,4
Insatisfatório para a avaliação:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de secagem por ar	0	0,0	13	0,2
Esfregaço espesso	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial escamoso escasso	106	1,5	47	0,7
Obscurecimento por sangue	23	0,3	58	0,8
Obscurecimento por inflamação	5	0,1	41	0,6
Sem história clínica	0	0,0	0	0,0
Citólise	0	0,0	4	0,1
Outros	31	0,4	9	0,1

Nota: Algumas pacientes tinham mais do que uma subcategoria.

Tabela 13: Resultados da adequação das amostras (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

		Convencional			
		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=Satisfatório, SBLB=Satisfatório mas limitado por, UNSAT=Insatisfatório

Tabela 14: Resultados da adequação das amostras por centro (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos	SAT ThinPrep Casos	Prevalência Casos SAT	Casos SBLB ThinPrep	Prevalência Casos SBLB	Casos UNSAT ThinPrep	Prevalência Casos UNSAT
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
Todos os centros	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

A categoria Satisfatório mas limitada Por (SBLB) pode ser dividida em muitas subcategorias, uma das quais é a ausência de Componente endocervical. A Tabela 15 mostra a categoria Satisfatório mas limitado por "Sem ECC" para lâminas ThinPrep™ e convencionais.

Tabela 15: Resultados da adequação das amostras por Centro, Taxas SBLB para nenhum Componente endocervical (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

SBLB devido à ausência de ECC

Centro	Casos	ThinPrep SBLB-sem ECC	ThinPrep SBLB-sem ECC (%)	SBLB convencional-sem ECC	SBLB convencional-sem ECC (%)
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%
Todos os centros	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Para os resultados do estudo clínico envolvendo um protocolo de amostra dividida, houve uma diferença de 6,4% entre os métodos convencional e ThinPrep na detecção do componente endocervical. Isto é semelhante a estudos anteriores que utilizaram uma metodologia de amostra dividida.

ESTUDOS DE COMPONENTE ENDOCERVICAL DIRETO PARA O FRASCO (ECC)

Para a utilização prevista do sistema ThinPrep™ 2000, o dispositivo de amostragem cervical será enxaguado diretamente para um frasco PreservCyt™, em vez de se dividir a amostra celular. Esperava-se que isto resultasse num aumento na recolha de células endocervicais e células metaplásicas. Para verificar esta hipótese, foram realizados dois estudos utilizando o método direto para o frasco e estão resumidos na Tabela 16. Em geral, não foi encontrada qualquer diferença entre os métodos ThinPrep e convencionais nestes dois estudos.

Tabela 16: Resumo dos estudos de componente endocervical direto para o frasco (ECC) (Estudo do Sistema ThinPrep 2000)

Estudo	Número de pacientes avaliáveis	SBLB devido à ausência de componente endocervical	Percentagem comparável de esfregaço de Papanicolau convencional
Viabilidade direta para o frasco	299	9,36%	9.43%¹
Estudo clínico direto para o frasco	484	4,96%	4.38%²

1. Estudo de viabilidade direta para o frasco em comparação com a taxa de investigação clínica global de SBLB de esfregaço de Papanicolau convencional-Sem componente endocervical.

2. Estudo clínico direto para o frasco em comparação com a taxa de investigação clínica do centro S2 de SBLB de esfregaço de Papanicolau convencional-Sem componente endocervical.

ESTUDO HSIL+ DIRETO PARA O FRASCO

Após a aprovação inicial do sistema ThinPrep pela FDA, a Hologic realizou um estudo clínico em vários centros diretamente para o frasco para avaliação do sistema ThinPrep 2000 em comparação com o esfregaço de Papanicolau convencional para a deteção de lesões escamosas intraepiteliais de alto grau e lesões mais graves (HSIL+). Dois tipos de grupos de pacientes foram inscritos no ensaio de dez (10) importantes hospitais académicos nas principais áreas metropolitanas dos Estados Unidos. De cada centro, um grupo era composto por pacientes representativas de uma população de rastreio de exames de Papanicolau e o outro grupo era composto por pacientes representativas de uma população de referência inscrita no momento do exame de colposcopia. As amostras de ThinPrep foram colhidas prospetivamente e comparadas com uma coorte histórica de controlo. A coorte histórica consistiu em dados recolhidos nas mesmas clínicas e com os mesmos médicos (se disponíveis) utilizados para recolher as amostras ThinPrep. Estes dados foram recolhidos sequencialmente de pacientes atendidas imediatamente antes do início do estudo.

Os resultados deste estudo mostraram uma taxa de deteção de 511/20.917 para o esfregaço de Papanicolau convencional em comparação com 399/10.226 para as lâminas ThinPrep. Para estes centros clínicos e estas populações estudadas, isto indica um aumento de 59,7% na deteção de lesões HSIL+ para as amostras ThinPrep. Estes resultados estão resumidos na Tabela 17.

Tabela 17: Resumo do estudo direto para o frasco HSIL+ (Sistema ThinPrep 2000)

Centro	Total CP (n)	HSIL+	Percentagem (%)	Total TP (n)	HSIL+	Percentagem (%)	Percentagem de alteração (%)
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	20917	511	2,4	10226	399	3,9	59,7(p<0,001)

$$\text{Percentagem de alteração (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Total})-1) * 100$$

DETEÇÃO DE DOENÇAS GLANDULARES - ESTUDOS PUBLICADOS

A deteção de lesões endocervicais glandulares é uma função essencial do teste de Papanicolau. No entanto, as células glandulares anormais na amostra de Papanicolau podem também ter origem no endométrio ou em locais extrauterinos. O teste de Papanicolau não se destina a ser um teste de rastreio para tais lesões.

Quando são identificadas suspeitas de anomalias glandulares, a sua classificação exata como verdadeiras lesões glandulares versus escamosas é importante para uma avaliação adequada e tratamento subsequente (por exemplo, escolha do método de biópsia excisional versus acompanhamento conservador). Múltiplas publicações revistas por pares⁴⁻⁹ relatam a melhoria da capacidade do sistema ThinPrep 2000 para detetar doenças glandulares em comparação com o esfregaço de Papanicolau convencional. Embora estes estudos não abordem consistentemente a sensibilidade dos diferentes métodos de teste de Papanicolau na deteção de tipos específicos de doenças glandulares, os resultados relatados são consistentes com a confirmação mais frequente de biópsia de resultados glandulares anormais pelo teste ThinPrep Pap, em comparação com a citologia convencional.

Assim, a descoberta de uma anomalia glandular numa lâmina ThinPrep Pap Test merece maior atenção para a avaliação definitiva de uma potencial patologia endocervical ou endometrial.

Processador ThinPrep Genesis comparado com o sistema ThinPrep 2000

Foi realizado um estudo clínico multicêntrico prospetivo para avaliar o desempenho do processador ThinPrep Genesis em comparação direta com o sistema ThinPrep 2000. O objetivo do estudo clínico ThinPrep era demonstrar que as amostras ginecológicas preparadas utilizando o processador ThinPrep Genesis eram pelo menos tão eficazes como as amostras preparadas utilizando o sistema ThinPrep 2000 para a detecção de células atípicas e cancro do colo do útero ou das suas lesões precursoras.

CONCEÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO

Este estudo foi uma avaliação prospetiva, multicêntrica, aleatorizada e com ocultação única de pares de lâminas ThinPrep geradas a partir do processador de controlo e investigação a partir da mesma amostra citológica residual. O estudo foi realizado em três (3) laboratórios nos Estados Unidos. Todas as amostras de estudo foram processadas num sistema ThinPrep 2000 (TP-2000) e num processador ThinPrep Genesis (Genesis) e as imagens foram obtidas num ThinPrep Imaging System. Todas as lâminas foram lidas por três (3) citotécnicos (CT) e três (3) patologistas em cada centro. A primeira revisão foi realizada utilizando ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) em cada centro, seguida por um braço de revisão manual das mesmas lâminas. Para minimizar o enviesamento dos revisores, os CT e patologistas desconheciam o diagnóstico TIS inicialmente revisto. Um intervalo de duas semanas entre o braço de revisão TIS e o braço de revisão manual minimizou o potencial de enviesamento de reconhecimento. Após a revisão TIS e manual, todas as lâminas foram adjudicadas por um centro independente, o quarto centro. Todos os diagnósticos citológicos foram determinados de acordo com os critérios do Sistema Bethesda para todas as lâminas.

Foram inscritas neste estudo amostras ThinPrep Pap Test de 1.260 pacientes. Foram inscritas 1.260 amostras entre fevereiro de 2019 e junho de 2020. Cada centro de estudo inscreveu 420 novas amostras selecionadas do seu inventário residual (população de amostras ginecológicas ThinPrep Pap Test enviadas para o laboratório de citologia dos centros do estudo). As amostras para o estudo incluíram amostras em cada uma das categorias de diagnóstico que estavam a ser avaliadas. Cada centro de estudo produziu 2 lâminas por amostra, 1 lâmina preparada no processador ThinPrep Genesis e 1 lâmina preparada no processador TP-2000, produzindo 840 lâminas (420 pares de lâminas) por centro para revisão diagnóstica. Um total de 2.520 lâminas foram analisadas para o estudo.

CARACTERÍSTICAS DO LABORATÓRIO E DAS PACIENTES

A Tabela 18 descreve as populações de pacientes em cada um dos centros do estudo:

Tabela 18: Características do estudo clínico

Parâmetro	Estatística	Centro 1 (N=412)	Centro 2 (N=415)	Centro 3 (N=415)	Todos os centros (N=1242)
Idade (anos)	n	412	415	415	1242
	Média	38,7	39,7	38,6	39,0
	DP	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediana	36,0	37,0	34,0	36,0
	Mín - Máx	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
Pós-menopausa					
Sim	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Não	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Histerectomia					
Sim	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Não	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Os resultados do estudo comparando o desempenho do processador ThinPrep Genesis e do sistema ThinPrep 2000 são aqui apresentados. Os resultados das lâminas que foram revistas manualmente por CT e patologistas no estudo são seguidos pelos resultados das lâminas que foram revistas por CT e patologistas com a revisão assistida por Imager.

Um diagnóstico do centro foi o resultado da revisão de uma equipa de CT e patologistas, seguindo práticas laboratoriais clínicas de revisão de CT e referência de patologistas.

Depois de todas as lâminas de estudo terem sido revistas, as lâminas foram sujeitas a uma revisão de adjudicação. A adjudicação foi realizada numa instalação que não era um dos centros de estudo que conduzia o estudo. As lâminas para adjudicação foram divididas uniformemente entre três painéis de adjudicação, cada um composto por um (1) citotécnico e três (3) patologistas independentes. Cada painel de adjudicação analisou um terço das lâminas preparadas a partir de cada centro de estudo para um total de 840 lâminas por painel. Foi obtido um acordo consensual de adjudicação para cada lâmina revista. O acordo consensual foi alcançado quando pelo menos dois dos três patologistas de um painel fizeram um diagnóstico idêntico.

Nos casos em que o processo de revisão patológica não obteve um consenso, o painel de patologistas foi reunido num microscópio de vários utilizadores para rever manualmente essas lâminas para diagnóstico consensual. A Hologic forneceu a cada painel de adjudicação para revisão uma lista das lâminas "não-consensuais" para revisão de vários utilizadores. Cada painel de patologistas que participou na revisão de vários utilizadores desconhecia todos os diagnósticos anteriores obtidos na revisão da adjudicação.

Usando a ordenação da gravidade do resultado de diagnóstico (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancro), formou-se um único diagnóstico de referência para cada frasco de amostra escolhendo o mais grave dos diagnósticos em cada par para criar o resultado de referência de adjudicação ("verdade") para cada amostra, ou par de lâminas.

São apresentadas as tabelas 8 x 8 de contingência para os resultados combinados. Além disso, são apresentadas estimativas da métrica de desempenho de diagnóstico juntamente com os seus intervalos de confiança de 95%.

Tabela 19: Revisões do centro: Sistema ThinPrep 2000 vs. Processador ThinPrep Genesis: Revisão manual

		Sistema ThinPrep 2000								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	
Proces- sador ThinPrep Genesis	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
	Cancro	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Total	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

A Tabela 19 compara os resultados da revisão manual das lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e das lâminas das mesmas amostras preparadas no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 20: Revisões do centro: Sistema ThinPrep 2000 vs. Processador ThinPrep Genesis: Revisão assistida por Imager

		Sistema ThinPrep 2000								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	
Proces- sador ThinPrep Genesis	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
	Cancro	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Total	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

A Tabela 20 compara os resultados da revisão assistida por Imager de lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e lâminas das mesmas amostras preparadas no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 21: Sistema ThinPrep 2000 adjudicado vs. Processador ThinPrep Genesis adjudicado

		Resultados adjudicados (Sistema ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Total
Resultados adjudicados (Processador ThinPrep Genesis)	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
	Cancro	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Total	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

A Tabela 21 compara os resultados da revisão da adjudicação de lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e a revisão da adjudicação de lâminas preparadas no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 22: Resultados adjudicados vs. Sistema ThinPrep 2000: Revisão manual, Todas as categorias adjudicadas

		Resultados adjudicados, todos os centros								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Total
Sistema ThinPrep 2000	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
	Cancro	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A Tabela 22 compara os resultados da revisão da adjudicação de lâminas e os resultados dos centros do estudo das mesmas lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e revistas manualmente.

Tabela 23: Resultados adjudicados vs. Sistema ThinPrep 2000: Revisão assistida por Imager

		Resultados adjudicados, todos os centros								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	
Sistema ThinPrep 2000	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
	Cancro	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A Tabela 23 compara os resultados da revisão da adjudicação de lâminas e os resultados dos centros do estudo das mesmas lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000, revistos com o ThinPrep Imaging System.

Tabela 24: Resultados adjudicados vs. Processador ThinPrep Genesis: Revisão manual, Todas as categorias adjudicadas

		Resultados adjudicados, todos os centros								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	
Processador ThinPrep Genesis	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
	Cancro	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A Tabela 24 compara os resultados da revisão da adjudicação de lâminas e os resultados dos centros do estudo das mesmas lâminas preparadas no processador ThinPrep Genesis e revistas manualmente.

Tabela 25: Resultados adjudicados vs. Processador ThinPrep Genesis: Revisão assistida por Imager, Todas as categorias adjudicadas

		Resultados adjudicados, todos os centros								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Total
Processador ThinPrep Genesis	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
	Cancro	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Total	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A Tabela 25 compara os resultados da revisão da adjudicação de lâminas e os resultados dos centros do estudo das mesmas lâminas preparadas no processador ThinPrep Genesis, revisto com o ThinPrep Imaging System.

Tabela 26: Resumo do desempenho: Resultados do processador ThinPrep Genesis vs. resultados do sistema ThinPrep 2000 para lâminas com revisão manual: Sensibilidade e especificidade

Revisão manual						
	Sensibilidade			Especificidade		
Limiar	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)
ASCUS+	70% (66% a 75%)	72% (68% a 75%)	2% (0% a 3%)	94% (92% a 97%)	95% (92% a 98%)	1% (0% a 1%)
LSIL+	70% (65% a 76%)	71% (66% a 75%)	0% (-2% a 2%)	97% (96% a 98%)	97% (97% a 98%)	1% (0% a 1%)
ASC-H+	73% (65% a 81%)	73% (66% a 80%)	0% (-2% a 2%)	98% (96% a 99%)	98% (97% a 99%)	0% (0% a 1%)
HSIL+	68% (63% a 73%)	68% (61% a 74%)	0% (-4% a 4%)	99% (98% a 99%)	99% (98% a 99%)	0% (-1% a 0%)

A sensibilidade e especificidade do processador ThinPrep Genesis são semelhantes às do sistema ThinPrep 2000 para lâminas revistas manualmente. No estudo, não houve diferenças estatisticamente significativas no desempenho entre o ThinPrep Genesis e o sistema ThinPrep 2000.

Tabela 27: Resumo do desempenho: Resultados do processador ThinPrep Genesis vs. resultados do sistema ThinPrep 2000 para lâminas com revisão assistida por Imager: Sensibilidade e especificidade

Revisão do ThinPrep Imaging System						
	Sensibilidade			Especificidade		
Limiar	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)
ASCUS+	68% (65% a 72%)	70% (66% a 74%)	2% (1% a 3%)	96% (95% a 97%)	96% (94% a 98%)	0% (-1% a 1%)
LSIL+	70% (64% a 76%)	72% (66% a 78%)	2% (0% a 4%)	97% (96% a 97%)	97% (96% a 98%)	0% (0% a 1%)
ASC-H+	75% (68% a 83%)	76% (68% a 84%)	0% (-3% a 4%)	97% (97% a 98%)	97% (96% a 98%)	0% (-1% a 0%)
HSIL+	70% (62% a 77%)	68% (59% a 77%)	-2% (-8% a 4%)	99% (98% a 99%)	98% (98% a 99%)	0% (-1% a 0%)

A sensibilidade e especificidade do processador ThinPrep Genesis são semelhantes às do sistema ThinPrep 2000 para lâminas revistas com o sistema ThinPrep Imaging System. A única categoria onde houve uma diferença estatisticamente significativa foi na categoria ASCUS+ onde a diferença na sensibilidade foi de 2%.

Estudos de reprodutibilidade

A reprodutibilidade intra e inter-instrumento do processador ThinPrep Genesis foi avaliada em estudos laboratoriais utilizando uma técnica de amostra dividida.

REPRODUTIBILIDADE INTRA-INSTRUMENTO

O estudo foi concebido para examinar a capacidade do processador ThinPrep Genesis de preparar lâminas reprodutíveis a partir da mesma amostra da paciente utilizando o mesmo instrumento. Foram inscritas no estudo um total de 160 amostras. Cada amostra foi dividida em três partes e processada em três séries separadas num único instrumento. As lâminas foram coradas, colocadas numa lamela e depois revistas por citotécnicos utilizando a revisão assistida por Imager de acordo com o The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Seis amostras foram excluídas da análise porque pelo menos uma lâmina não estava disponível para análise pelo CT. Os diagnósticos resultantes estão resumidos na Tabela 28.

Tabela 28: Reprodutibilidade intra-instrumento

Processamento de amostras executado no processador ThinPrep Genesis	Nível de diagnóstico da amostra Número de amostras com três réplicas correspondentes			
	NILM	ASCUS ou ASC-H	LSIL ou AGUS	HSIL ou Cancro
Série 1 (n = 154)	109	13	18	13
Série 2 (n = 154)	11	12	16	14
Série 3 (n = 154)	109	12	19	13

Foi realizado um teste estatístico de qui-quadrado, que resultou num valor p de 0,9989 indicando que o diagnóstico é independente da série.

REPRODUTIBILIDADE INTER-INSTRUMENTO

Este estudo foi concebido para examinar a capacidade do processador ThinPrep Genesis de preparar lâminas reprodutíveis a partir da mesma amostra da paciente utilizando múltiplos instrumentos. Foram inscritas no estudo um total de 160 amostras. Cada amostra foi dividida em três partes e processada em três processadores ThinPrep Genesis diferentes. As lâminas foram coradas, colocadas numa lamela e depois revistas por citotécnicos utilizando a revisão assistida por Imager de acordo com o The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Dez amostras foram excluídas porque pelo menos uma lâmina não estava disponível para análise pelo CT. Os diagnósticos resultantes são apresentados na Tabela 29.

Tabela 29: Reprodutibilidade inter-instrumento

Processador ThinPrep Genesis	Nível de diagnóstico da amostra Número de amostras com três réplicas correspondentes			
	NILM	ASCUS ou ASC-H	LSIL ou AGUS	HSIL ou Cancro
Processador ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Processador ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Processador ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Foi realizado um teste estatístico de qui-quadrado, que resultou num valor p de 0,9995 indicando que o diagnóstico é independente do instrumento.

Estudo da contagem de células

Foi realizado um estudo para avaliar a quantidade de material celular transferido para as lâminas, comparando o processador ThinPrep Genesis com o sistema ThinPrep 2000.

Foram feitas duas comparações. As lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 foram comparadas às lâminas preparadas usando o processo “Alíquota + Lâmina” no processador ThinPrep Genesis. E, as lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 foram comparadas com lâminas preparadas usando o processo “Lâmina” no processador ThinPrep Genesis.

Foi utilizada uma técnica de amostra dividida. Foram inscritas no estudo um total de 300 amostras. Cada amostra foi dividida em três partes. Amostras processadas por um de três métodos (ThinPrep 2000, “Alíquota + Lâmina” no ThinPrep Genesis ou “Lâmina” no ThinPrep Genesis). As lâminas foram coradas, colocadas numa lamela, e depois analisadas com o ThinPrep Imaging System, a fim de quantificar a quantidade de material celular em cada lâmina. As figuras 1 e 2 comparam as contagens de células entre o ThinPrep 2000 e cada método de processamento Genesis para cada amostra.

Figura 1: Regressão de Deming
Processo “Lâmina” no ThinPrep Genesis vs. Sistema ThinPrep 2000

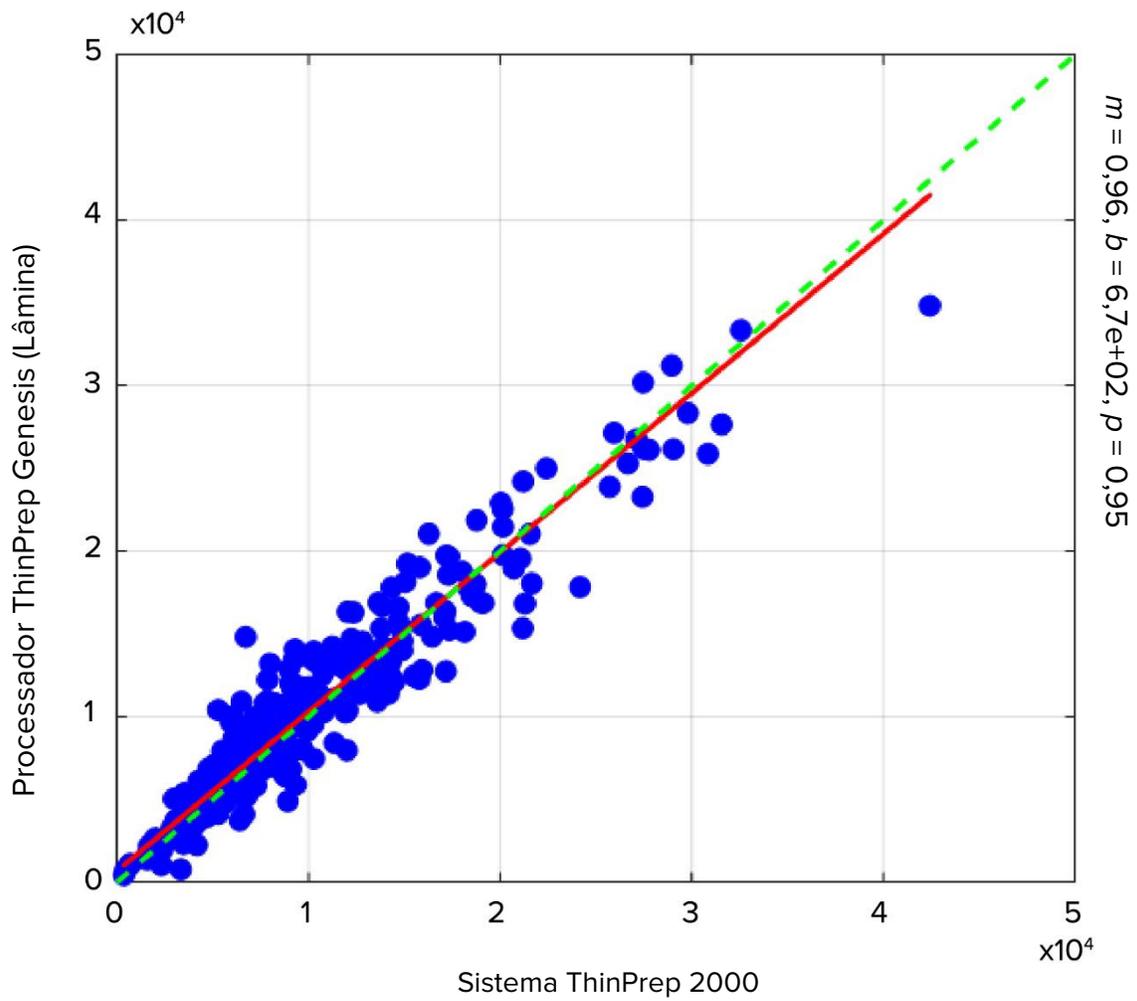
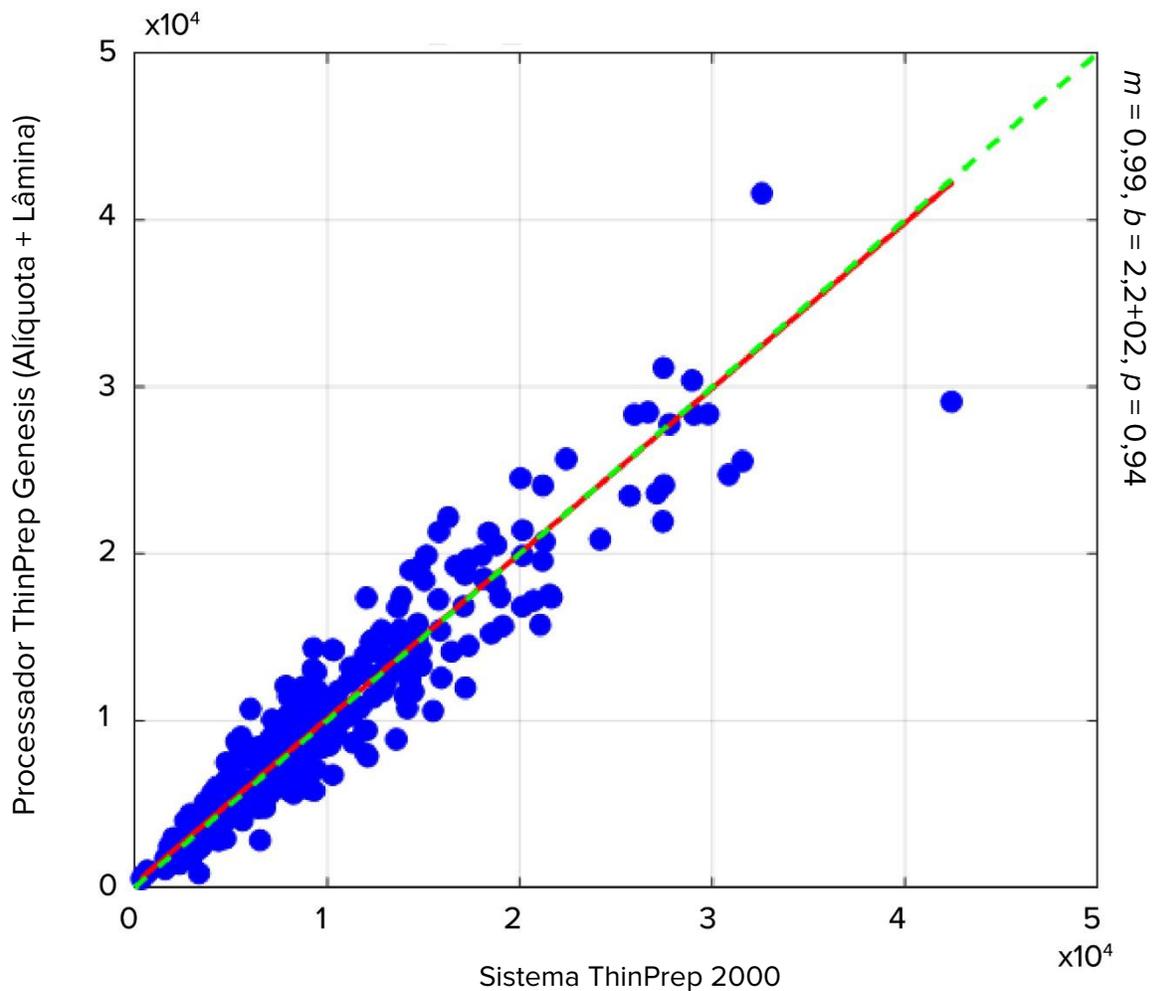


Figura 2: Regressão de Deming
Processo “Alíquota + Lâmina” no ThinPrep Genesis vs. Sistema ThinPrep 2000



Os resultados do estudo demonstram que as lâminas produzidas pelo processador ThinPrep Genesis, quando utilizadas no processo “Lâmina” ou “Alíquota + Lâmina” têm contagens de células epiteliais comparáveis às do sistema ThinPrep 2000.

COMPARAÇÃO DIAGNÓSTICA A PARTIR DO ESTUDO DE CONTAGEM DE CÉLULAS

Além disso, as lâminas preparadas no estudo de contagem de células foram revistas por citotécnicos e categorizadas de acordo com o The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Os diagnósticos resultantes são apresentados nas Tabelas 30 e 31.

**Tabela 30: Comparação diagnóstica a partir do estudo de contagem de células
Lâminas processadas no processador ThinPrep Genesis (processo Lâmina)
vs. Sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Processador ThinPrep Genesis (Processo “Lâmina”)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Foi realizado um teste estatístico de proporções, produzindo um valor $p < 10^{-4}$ demonstrando equivalência *ASCUS+* entre os dois instrumentos.

**Tabela 31: Comparação diagnóstica a partir do estudo de contagem de células
Lâminas processadas no processador ThinPrep Genesis (Processo Alíquota + Lâmina)
vs. Sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Processador ThinPrep Genesis (Processo “Alíquota + Lâmina”)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Foi realizado um teste estatístico de proporções, produzindo um valor $p < 10^{-4}$ demonstrando equivalência *ASCUS+* entre os dois instrumentos.

Estudo de contaminação (carryover) de células

A contaminação celular entre lâminas foi avaliada num estudo laboratorial, com comparação entre o processador ThinPrep Genesis e o sistema ThinPrep 2000.

Em cada sistema foram processadas 350 amostras clínicas anormais, alternando com 350 frascos PreservCyt que não continham células (“frascos acelulares”). As amostras processadas no processador ThinPrep Genesis utilizaram o processo “Alíquota + Lâmina”. Após o processamento, as lâminas obtidas a partir dos frascos acelulares foram segregadas das lâminas celulares, coradas e colocadas em lamelas e depois revistas por citotécnicos. Quaisquer células encontradas numa lâmina foram anotadas. As lâminas obtidas a partir de um frasco acelular, mas contendo pelo menos uma célula, foram consideradas como tendo contaminação celular. Uma lâmina do sistema ThinPrep 2000 foi excluída devido a erro do operador. A Tabela 32 demonstra os resultados.

Tabela 32: Contaminação celular

	Sistema ThinPrep 2000	Processador ThinPrep Genesis
N.º total de lâminas	349	350
N.º de lâminas com contaminação	89	20
% de lâminas com contaminação	25,5%	5,7%
Número de células nas lâminas com contaminação: Mediana (Mín, Máx)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

O estudo demonstrou que a contaminação cruzada celular de lâmina para lâmina no ThinPrep Genesis não é inferior ao desempenho do sistema ThinPrep 2000.

Estudo de contaminação molecular

Um estudo foi concebido para avaliar a contaminação da funcionalidade de alíquota do processador ThinPrep Genesis. Foi utilizado um ensaio com amplificação do alvo. O estudo comparou resultados moleculares entre as alíquotas de amostras preparadas manualmente com resultados de alíquotas preparadas no processador ThinPrep Genesis, tanto antes como depois da preparação citológica da lâmina. Um total de 600 frascos de amostras foram preparados a partir de pools de amostras clínicas enriquecidos com 1×10^4 /ml de células SiHa e 1×10^4 /ml de células HeLa (300 frascos HPV^{pos}) ou a partir de pools de amostras clínicas não enriquecidos (300 frascos HPV^{neg}). Foram preparadas alíquotas manuais a partir de frascos de amostras HPV^{neg} seguidos de frascos de amostras HPV^{pos}. Os frascos foram então processados em processadores Genesis de forma alternadamente positiva/negativa. Cada amostra foi primeiro processada no modo “Alíquota + Lâmina” (alíquota preparada antes da citologia), e o restante conteúdo do frasco processado no modo “Alíquota” (alíquota preparada após a citologia). Todas as alíquotas foram testadas com um ensaio molecular de HPV para subtipos de alto risco, e um ensaio molecular para HPV 16, 18, e 45. Um frasco HPV^{neg} foi excluído devido a erro do operador. As Tabelas 33 e 34 demonstram as taxas de positividade tanto para os frascos HPV^{pos} como HPV^{neg} para cada método de preparação de alíquotas, para cada ensaio molecular.

Tabela 33: Contaminação molecular - Ensaio de HPV de alto risco

Método de preparação da alíquota	Amostras negativas para HPV			Amostras positivas para HPV		
	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Percentagem de positividade	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Percentagem de positividade
Alíquota manual	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Alíquota Genesis preparada antes da citologia	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Alíquota Genesis preparada após a citologia	291	8	2,7%	0	300	100,0%

Tabela 34: Contaminação molecular - Ensaio específico HPV 16/18/45

Método de preparação da alíquota	Amostras negativas para HPV			Amostras positivas para HPV		
	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Percentagem de positividade	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Percentagem de positividade
Alíquota manual	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Alíquota Genesis preparada antes da citologia	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Alíquota Genesis preparada após a citologia	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Foram realizados testes estatísticos de percentagem de concordância positiva e percentagem de concordância negativa para pares correspondentes entre Manual e Genesis (pré-citologia) ou Genesis (pós-citologia). Os testes produziram valores de $p < 10^{-3}$ para ambos os grupos de amostras testadas com ambos os ensaios, indicando que o Genesis não contribui para a contaminação alvo ou inibidora.

As alíquotas realizadas pelo Processador ThinPrep Genesis não foram avaliadas para ensaios específicos. Consulte as instruções fornecidas com um ensaio específico.

Estudo da entrega de alíquotas

A capacidade do processador ThinPrep Genesis de distribuir uma alíquota de um frasco ThinPrep para um tubo de saída foi avaliada num estudo laboratorial. Os dados gerados para este estudo demonstram que o processador ThinPrep Genesis distribui $1 \text{ ml} \pm 4\%$ do frasco ThinPrep para um tubo de saída.

Conclusões

Os resultados do estudo comparando o desempenho do processador ThinPrep Genesis com o sistema ThinPrep 2000 demonstram que o processador ThinPrep Genesis é pelo menos tão eficaz como o sistema ThinPrep 2000 para preparar lâminas a partir de amostras ginecológicas para a deteção de células atípicas, cancro do colo do útero ou as suas lesões precursoras, bem como todas as outras categorias citológicas, incluindo o adenocarcinoma, tal como definido pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

O sistema ThinPrep™ 2000 é tão eficaz como o esfregaço de Papanicolau convencional numa variedade de populações de pacientes e pode ser utilizado como substituto do método convencional de Papanicolau para a deteção de células atípicas, cancro do colo do útero ou as suas lesões precursoras, bem como todas as outras categorias citológicas, tal como definidas pelo Sistema Bethesda. Uma vez que o processador ThinPrep Genesis utiliza tecnologia semelhante de colheita de células e preparação de lâminas como o sistema ThinPrep 2000, o processador ThinPrep Genesis é também tão eficaz como o esfregaço de Papanicolau convencional numa variedade de populações de pacientes e pode ser utilizado como substituto do método de esfregaço de Papanicolau convencional para a deteção de células atípicas, cancro do colo do útero ou as suas lesões precursoras, bem como todas as outras categorias citológicas, tal como definidas pelo Sistema Bethesda.

O sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional para a deteção de lesões escamosas intraepiteliais de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves numa variedade de populações de pacientes. Uma vez que o processador ThinPrep Genesis utiliza uma tecnologia de colheita de células e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000, o processador ThinPrep Genesis é também significativamente mais eficaz do que o esfregaço Papanicolau convencional para a deteção de lesões escamosas intraepiteliais de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves numa variedade de populações de pacientes.

A qualidade das amostras com o sistema ThinPrep 2000 é significativamente melhorada em relação à da preparação de esfregaço de Papanicolau convencional numa variedade de populações de pacientes. Uma vez que o processador ThinPrep Genesis utiliza uma tecnologia de colheita de células e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000, a qualidade da amostra com o processador ThinPrep Genesis é também significativamente melhorada em relação à da preparação do esfregaço de Papanicolau convencional numa variedade de populações de pacientes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

- Processador ThinPrep Genesis
- Manual do Operador do Processador ThinPrep Genesis
- Cabo de alimentação
- Conjunto de garrafa de resíduos com cintas de fixação das tubagens e tampa de transporte
- Banhos fixadores (10)
- Copo de eliminação de pontas de pipeta (2)
- Disco absorvente para o encaixe do filtro (4)
- Disco absorvente para área de perfuração do filtro (4)
- Suporte de pontas de pipeta (2 para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Pinça de ponta de pipeta multicanais (para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)

- Impressora de lâminas (opcional)
- Impressora de tubos (opcional)
- Unidade USB (1)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Frasco de solução PreservCyt™ de 20 ml
- Filtro ThinPrep™ Pap Test
- Lâmina de microscópio ThinPrep™
- Pontas de pipeta (pontas de pipeta condutivas, descartáveis, de plástico com um filtro resistente a aerossóis, 1 ml, para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Tubo de transferência de amostras (para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Dispositivo de colheita cervical
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Panos sem pelos
- Equipamento de proteção individual
- Solução de hipoclorito de sódio (solução a 0,5%, para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)

ARMAZENAMENTO

- Conserve a Solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deve ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAÇÕES SOBRE SERVIÇOS TÉCNICOS E PRODUTOS

Para serviços técnicos e assistência relacionada com a utilização do processador ThinPrep Genesis, contacte a Hologic:

Telefone: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para chamadas internacionais ou gratuitas bloqueadas, contacte 1-508-263-2900.

E-mail: 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, Bélgica

Pessoa Responsável
no Reino Unido

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

©2021 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-23047-601 Rev. 001	11-2021	Adicionar informação de Estudo Clínico. Acrescentar dados na tabela de organismos microbianos/virais. Acrescentar a marca UK CA.

Índice

Índice



Índice

Capítulo 1

Introdução

SECÇÃO A: Descrição geral e funcionamento do Processador ThinPrep™ Genesis ..	1.1
SECÇÃO B: Princípios de funcionamento	1.10
SECÇÃO C: Especificações técnicas do Processador ThinPrep™ Genesis™	1.16
SECÇÃO D: Controlo de qualidade interno	1.22
SECÇÃO E: Perigos relativos ao Processador ThinPrep™ Genesis™	1.22
SECÇÃO F: Eliminação	1.29

Capítulo 2

Instalação do Processador ThinPrep™ Genesis

SECÇÃO A: Geral	2.1
SECÇÃO B: O que fazer após a receção do instrumento	2.1
SECÇÃO C: Preparativos para a instalação	2.2
SECÇÃO D: Armazenamento e manuseamento - Após a instalação	2.4
SECÇÃO E: Ativação do Sistema ThinPrep Genesis	2.5
SECÇÃO F: Configurar preferências do utilizador	2.6
SECÇÃO G: Desativação do Sistema ThinPrep™ Genesis™	2.6

Capítulo 3

Solução PreservCyt™ e CytoLyt™

SECÇÃO A: Solução PreservCyt™	3.1
SECÇÃO B: Solução CytoLyt™	3.5

Capítulo 4

Preparação de amostras ginecológicas

SECÇÃO A: Introdução.....	4.1
SECÇÃO B: Preparação da colheita	4.2
SECÇÃO C: Colheita de amostras	4.4
SECÇÃO D: Precauções especiais.....	4.7
SECÇÃO E: Processamento das amostras.....	4.8
SECÇÃO F: Resolução de problemas de preparação de amostras.....	4.9



Capítulo 5

Preparação de amostras não ginecológicas

SECÇÃO A: Introdução.....	5.1
SECÇÃO B: Conteúdo.....	5.2
SECÇÃO C: Materiais necessários.....	5.3
SECÇÃO D: Detalhes das etapas de preparação da amostra não ginecológica.....	5.4
SECÇÃO E: Recomendações para a preparação da amostra	5.16
SECÇÃO F: Amostras de urina para o teste Vysis™ Urovysion.....	5.24
SECÇÃO G: Resolução de problemas de preparação de amostras.....	5.26

Capítulo 6

Interface do Utilizador

SECÇÃO A: Apresentação no ecrã	6.2
SECÇÃO B: Menu Principal, Processador Inativo.....	6.3
SECÇÃO C: Opções de Administração.....	6.10

Capítulo 7

Instruções de utilização

SECÇÃO A: Introdução.....	7.1
SECÇÃO B: Instruções opcionais para testes auxiliares	7.2
SECÇÃO C: Requisitos de material.....	7.4
SECÇÃO D: Etiquetar os frascos de amostra, lâminas e tubos	7.8
SECÇÃO E: Abrir ou fechar a porta	7.11
SECÇÃO F: Utilizar a impressora de tubos.....	7.13
SECÇÃO G: Utilizar a impressora de lâminas.....	7.15
SECÇÃO H: Colocar o banho fixador	7.18
SECÇÃO I: Carregar as pontas de pipeta	7.19
SECÇÃO J: Lista de verificação pré-utilização.....	7.21
SECÇÃO K: Selecionar o processo e iniciar o processamento.....	7.21
SECÇÃO L: Processar uma lâmina no Processador ThinPrep™ Genesis™	7.23
SECÇÃO M: Remover uma alíquota do frasco de amostra no Processador ThinPrep Genesis.....	7.32



SECÇÃO N: Remover uma alíquota do frasco de amostra e processar uma lâmina no Processador ThinPrep Genesis.....	7.37
SECÇÃO O: Cancelar o processamento da amostra	7.46

Capítulo 8

Manutenção

SECÇÃO A: Diariamente	8.3
SECÇÃO B: Limpeza semanal	8.4
SECÇÃO C: Limpeza e manutenção conforme necessário	8.13
SECÇÃO D: Deslocação do Processador ThinPrep™ Genesis	8.24
SECÇÃO E: Substituição dos fusíveis acessíveis ao utilizador.....	8.25
SECÇÃO F: Substituir a impressora de lâminas	8.27
SECÇÃO G: Substituir a impressora de tubos	8.28

Capítulo 9

Resolução de problemas

SECÇÃO A: Geral	9.1
SECÇÃO B: Erros de processamento das amostras.....	9.1
SECÇÃO C: Erros de manuseamento dos meios	9.4
SECÇÃO D: Erros do sistema.....	9.12

Capítulo 10

Fixação, coloração e colocação de lamelas

SECÇÃO A: Introdução.....	10.1
SECÇÃO B: Fixação.....	10.2
SECÇÃO C: Coloração	10.3
SECÇÃO D: Colocação das lamelas	10.6

Capítulo 11

Programa de formação relativo ao ThinPrep Pap Test

Informações relativas à assistência

Informações para encomenda

Índice remissivo



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 1

Introdução

Este capítulo apresenta uma descrição geral e os princípios de funcionamento do Sistema ThinPrep™ Genesis™.

SECÇÃO A

DESCRIÇÃO GERAL E FUNCIONAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

O Processador ThinPrep™ Genesis™ é utilizado para processar amostras citológicas de base líquida, para produzir uma preparação fina e uniforme de células, que é transferida e fixada numa lâmina de microscópio em vidro. A lâmina é colocada diretamente num copo contendo um banho fixador de álcool. Após o processamento, a lâmina está pronta para coloração, cobertura com lamela e rastreio. O processador suporta a preparação de:

- lâminas preparadas com amostras ginecológicas para utilização com o ThinPrep Pap Test, e subsequente processamento de imagens através do ThinPrep Imaging System.
- lâminas preparadas com amostras não ginecológicas, colhidas para rastreio citológico geral.
- lâminas preparadas a partir de amostras de urina, incluindo amostras utilizadas em conjunto com o teste UroVysion Vysis™.

Poderá ser processada uma lâmina por frasco simultaneamente.

O Sistema ThinPrep™ Genesis™ também pode ser utilizado para remover uma alíquota de uma amostra conservada em Solução PreservCyt™ num tubo de transferência de amostras Aptima™. Adicionalmente, o Sistema ThinPrep™ Genesis™ pode realizar o processo de remoção de alíquotas e o processo de preparação de lâminas da mesma amostra.

Indicações de utilização

Aplicação

Processador ThinPrep™ Genesis

O Processador ThinPrep™ Genesis faz parte do sistema ThinPrep™. É utilizado para preparar lâminas de microscópio ThinPrep a partir de frascos ThinPrep™ PreservCyt™ para utilizar como em substituição do método convencional de testes de esfregaço de Papanicolau para rastreio de células atípicas, de cancro do colo do útero ou respetivas lesões precursoras (lesões escamosas intraepiteliais

1 INTRODUÇÃO

de baixo grau, lesões escamosas intraepiteliais de alto grau), bem como todas as outras categorias citológicas, conforme definido pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Além disso, pode ser utilizado para a preparação de lâminas de microscópio ThinPrep a partir de amostras não ginecológicas (Não Gin.), incluindo amostras de urina, e pode ser utilizado para pipetar uma alíquota do frasco de amostra para o tubo de transferência da amostra. Para uso profissional.

Filtros ThinPrep

Os filtros ThinPrep™ Pap Test destinam-se a ser utilizados com o Processador ThinPrep™ para a colheita e transferência de uma amostra ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™, como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

Os filtros não ginecológicos ThinPrep™ destinam-se a ser utilizados com o Processador ThinPrep™ para a colheita e transferência de uma amostra não ginecológica ThinPrep™ PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™, como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

Os filtros ThinPrep™ UroCyt™ destinam-se a ser utilizados com o Processador ThinPrep™ para a colheita e transferência de uma amostra de urina UroCyt™ PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™, como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

Lâminas de microscópio ThinPrep

As lâminas de microscópio ThinPrep™ Pap Test destinam-se a ser utilizadas com os Processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras ginecológicas como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio ThinPrep™ Imaging System destinam-se a ser utilizadas com os Processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras de citologia como parte do sistema ThinPrep™ para diagnóstico utilizando ThinPrep™ Imaging Systems. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio não ginecológicas (Não Gin.) ThinPrep™ destinam-se a ser utilizadas com os Processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras não ginecológicas como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio ThinPrep™ UroCyt™ destinam-se a ser utilizadas com os Processadores ThinPrep para a preparação de amostras de urina como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio sem arco ThinPrep™ destinam-se a ser utilizadas com os Processadores ThinPrep para a preparação de amostras citológicas como parte do sistema ThinPrep™. Não se destinam a ser utilizadas para testes ThinPrep™ Pap. Para uso profissional.

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

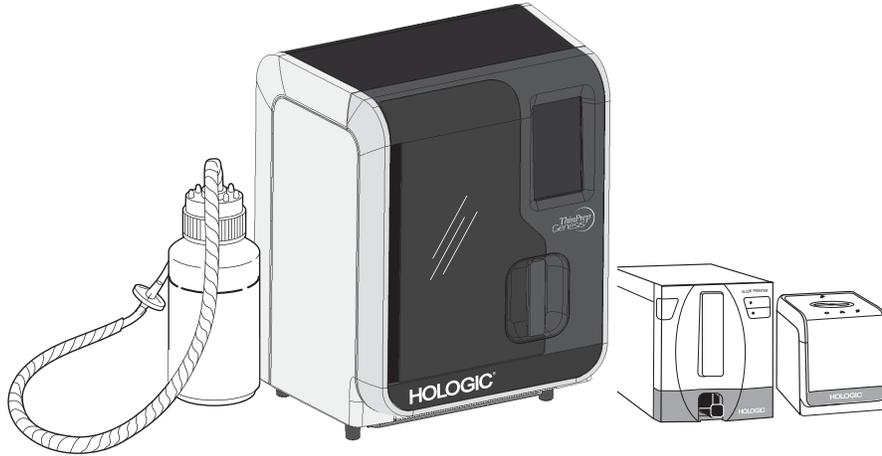


Figura 1-1 O Sistema ThinPrep Genesis, apresentado com impressoras opcionais

O ThinPrep™ Pap Test

O ThinPrep Pap Test consiste num método à base de fluido utilizado na colheita e preparação de amostras ginecológicas.

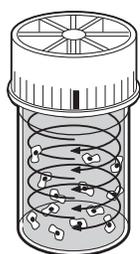
O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da paciente pelo médico, utilizando um dispositivo de colheita de amostras cervicais. Em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, a amostra é mergulhada e enxaguada num frasco com Solução PreservCyt™.

O frasco com a amostra ThinPrep é então tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um Processador ThinPrep Genesis.

No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt é colocado num Processador ThinPrep Genesis que, numa ligeira operação de dispersão, procede à separação do sangue, muco e detritos não diagnósticos e mistura cuidadosamente a amostra de células. A seguir, é efetuada a colheita das células num Filtro ThinPrep Pap Test, concebido especificamente para a colheita de células de diagnóstico. O Processador ThinPrep Genesis controla permanentemente a taxa de fluxo através do Filtro ThinPrep Pap Test durante o processo de colheita, para evitar que a apresentação celular seja demasiado escassa ou demasiado densa. Uma fina camada de células é, então, transferida para uma lâmina de vidro. A lâmina é depois automaticamente depositada numa solução de fixação.

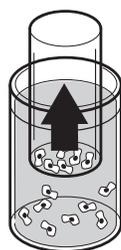
Além de preparar uma lâmina de um frasco de amostra PreservCyt, o Processador ThinPrep™ Genesis™ tem a capacidade de remover uma alíquota de 1 ml do frasco de amostra e transferir a alíquota para um tubo de transferência de amostras.

1 INTRODUÇÃO



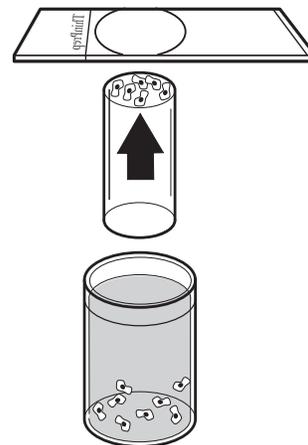
Dispersão

O frasco de amostra é rodado, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas suficientemente suaves para não afetar o aspeto das células.



Colheita de células

É criado um ligeiro vácuo dentro do Filtro ThinPrep, o qual permite colher as células na superfície exterior da membrana. A colheita de células é controlada pelo software do Processador ThinPrep™ Genesis, que controla o débito através do Filtro ThinPrep.



Transferência de células

Após a recolha das células na membrana, o Filtro ThinPrep é invertido e ligeiramente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

Figura 1-2 Processo de preparação de amostras ThinPrep

Tal como com os testes de esfregaço de Papanicolau convencionais, as lâminas preparadas com o Sistema ThinPrep Genesis são examinadas no contexto da história clínica da paciente e da informação fornecida por outros procedimentos diagnósticos, tais como a colposcopia, a biopsia e o teste ao vírus do papiloma humano (HPV), para determinação do tratamento a administrar à paciente.

Limitações

- As amostras ginecológicas colhidas para preparação no processador ThinPrep™ Genesis devem ser colhidas com dispositivos de colheita cervical tipo vassoura ou dispositivos combinados de colheita por escova endocervical/espátula plástica. Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Processador ThinPrep™ Genesis™ deverá ser efetuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic, organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

- A avaliação de lâminas de microscópio produzidas com o Processador ThinPrep™ Genesis™ deve ser realizada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham sido treinados para avaliar lâminas preparadas com ThinPrep pela Hologic ou por organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados no Processador ThinPrep Genesis são os designados e especificados pela Hologic especificamente para o Processador ThinPrep Genesis. Estes incluem frascos de Solução PreservCyt, filtros ThinPrep, lâminas de microscópio ThinPrep, e tubos para a alíquota. Quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas. O desempenho do produto pode ser comprometido se forem utilizados consumíveis que não tenham sido validados pela Hologic. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, nacionais e locais.
- Um filtro ThinPrep deve ser utilizado apenas uma vez e não pode ser reutilizado.
- Uma lâmina de microscópio ThinPrep só pode ser usada uma vez. A lâmina só pode ter células transferidas para a mesma uma vez.
- Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência de amostras e as instruções fornecidas com qualquer ensaio subsequente a executar com base no tubo, para obter informação relativa a todas as condições de colheita, transporte e armazenamento relativas ao tubo.

Advertências

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança em www.hologicsds.com. Utilize equipamento de proteção individual de laboratório. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio. A Solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas.
- Não processe uma amostra de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infecciosidade via príões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeld-Jakob, no Processador ThinPrep™ Genesis™. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.
- Os oxidantes fortes, como lixívia, são incompatíveis com a Solução PreservCyt, pelo que não devem ser utilizados para limpar a garrafa de resíduos.

Precauções

- Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap Test deverá ser armazenada entre 15 °C e 30 °C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos na Solução PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Como em todos os procedimentos laboratoriais, devem ser seguidas precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução de registo após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>*Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7 **Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7 ***Os dados correspondem a 5 minutos † Os organismos foram testados com organismos semelhantes para o mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana</p>		
<p>Nota: Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ produziram uma presença microbiana indetetável após exposição à Solução PreservCyt. Os valores listados representam a reivindicação mínima admissível dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.</p>		

Componentes

Os principais componentes do Sistema incluem o Processador ThinPrep Genesis, um frasco de amostra de Solução PreservCyt™, um banho fixador, um filtro, uma lâmina de microscópio, uma ponta de pipeta e um tubo de transferência de amostras Aptima™.

O Sistema tem dois componentes opcionais: uma impressora de lâminas para imprimir a informação da ID numa lâmina e uma impressora de tubos para imprimir a informação da ID num tubo. A impressora de tubos é compatível com um tubo de transferência de amostras Aptima com uma etiqueta termossensível.

O sistema é operado através de uma interface de utilizador gráfica com ecrã tátil. Através das preferências do utilizador, a interface está disponível em diversos idiomas.

Todas as amostras são colhidas em frascos de Solução PreservCyt.

O operador seleciona o tipo de amostra a processar. O frasco de amostra e uma lâmina de microscópio ThinPrep correspondente e/ou tubo são rotulados com números de acesso e são carregados no processador para processamento. Também é colocado um filtro ThinPrep para cada amostra de citologia. Uma ponta de pipeta é utilizada para cada alíquota da amostra. No caso de amostras citológicas, é colocado um banho contendo álcool fixador no processador.

O frasco da amostra é colocado no Processador ThinPrep Genesis.

O operador fecha a porta antes do início do processamento. O Sistema processa um frasco de amostra de cada vez.

Materiais necessários

Materiais fornecidos

Quando o Processador ThinPrep™ Genesis é entregue para instalação, estão incluídos os seguintes itens.

(Estes itens poderão variar em conformidade com o tipo de equipamento encomendado.)

- Processador ThinPrep Genesis
- Manual do Operador do Processador ThinPrep Genesis
- Cabo de alimentação
- Garrafa de resíduos com cintas de fixação das tubagens e tampa de transporte
- Banhos fixadores (10)
- Copo de eliminação de pontas de pipeta (2)
- Discos absorventes para o encaixe do filtro (4)
- Discos absorventes para a área da perfuração do filtro (4)
- Suporte de pontas de pipeta (2)
- Pinça de pontas de pipeta de múltiplos canais (para transferir as pontas de pipeta da sua embalagem para o processador, para clientes que realizem a remoção de alíquotas)

1 INTRODUÇÃO

- Pontas de pipetas (para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Impressora de lâminas (opcional)
- Impressora de tubos (opcional)
- Unidade USB (1)

Materiais adicionais fornecidos

- Frascos de solução ThinPrep PreservCyt
- Filtros ThinPrep
- Lâminas de microscópio ThinPrep
- Bomba distribuidora
- Tubos de transferência de amostras Aptima™ (para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Pontas de pipetas (para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Panos sem pelos
- Solução de hipoclorito de sódio (solução a 0,5 %, para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Equipamento de proteção individual

Armazenamento

- Armazene a Solução PreservCyt™ entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap Test deve ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.
- Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência de amostras e as instruções fornecidas com qualquer ensaio subsequente a executar com base no tubo, para obter informação relativa a todas as condições de colheita, transporte e armazenamento relativas ao tubo.
- Armazene os filtros ThinPrep nos respetivos tabuleiros, com a tampa colocada, até que seja necessário utilizá-los.
- Armazene os filtros ThinPrep à temperatura ambiente e protegidos da luz solar direta.
- Verifique o prazo de validade impresso na etiqueta do tabuleiro dos filtros ThinPrep, e elimine os filtros cujo prazo de validade tenha expirado.
- Armazene as pontas de pipeta conforme descrito na sua embalagem.

1 INTRODUÇÃO

SEÇÃO B

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O Processador ThinPrep Genesis utiliza princípios mecânicos, pneumáticos e fluídicos para a dispersão, colheita e transferência de células. Um mecanismo de transmissão rotativo dispersa lentamente as amostras. Um sistema pneumático/fluídico, controlado por um microprocessador, controla a colheita e transferência de células.

Cada sequência de processamento da preparação em lâmina do Processador ThinPrep é otimizada, visando as características biológicas das várias amostras citológicas.

O Processador ThinPrep Genesis utiliza também princípios mecânicos, pneumáticos e fluídicos para movimentar uma ponta de pipeta da área de armazenamento para o pipetador, para pipetar e ejetar uma ponta de pipeta utilizada. O sistema de pipetagem é também controlado por um microprocessador.

A impressora de lâminas opcional é uma impressora de transferência térmica que utiliza uma fita de impressora. A impressora de tubos opcional é uma impressora térmica direta que exige que o tubo tenha uma etiqueta termossensível.

A preparação de lâminas e processo de remoção de alíquotas do Processador ThinPrep podem ser divididos nas fases ilustradas na Figura 1-3.



Figura 1-3 Processamento da lâmina e remoção da alíquota no Processador ThinPrep™ Genesis™

As secções que se seguem descrevem em pormenor os princípios de cada uma destas fases.

1 INTRODUÇÃO

Preparação da amostra/Etiquetagem do frasco

Antes do Processador ThinPrep poder processar amostras ginecológicas, estas devem ser colocadas em Solução PreservCyt. As amostras ginecológicas devem ser preparadas de acordo com os protocolos descritos no Capítulo 4, "Preparação de amostras ginecológicas" e as amostras não ginecológicas devem ser preparadas conforme descrito no Capítulo 5, "Preparação de amostras não ginecológicas". Assim que as células forem colocadas no frasco da Solução PreservCyt através do método adequado, o processador poderá processar o frasco da amostra.

Normalmente, a amostra é etiquetada com uma ID antes de o Processador ThinPrep a processar.

Carregamento do instrumento

Como preparação para o processamento das amostras, o operador carrega os itens essenciais no Processador ThinPrep Genesis. Os procedimentos de carregamento e de funcionamento do processador são explicados no Capítulo 7, "Instruções de utilização".

Os passos de etiquetar a lâmina e o tubo e assegurar que a lâmina e o tubo estão etiquetados corretamente podem pertencer ao processo de carregamento, dependendo da preferência do laboratório. Consulte Capítulo 7, "Instruções de utilização" para obter mais informações.

Início do ciclo

Sempre que o operador inicia uma sequência, o Processador ThinPrep Genesis verifica a instalação dos elementos descartáveis, as posições do motor e as pressões positiva e negativa nos reservatórios de pressão. Em seguida, o equipamento processa a amostra utilizando a sequência selecionada.

Dispersão

O robô no Processador ThinPrep Genesis agarra a tampa do frasco de amostra, posicionando este último de modo a permitir ao Processador apertar a tampa do frasco. O processador verifica se a tampa está devidamente selada e, em seguida, as funcionalidades mecânicas do processador seguram o frasco enquanto o sistema de dispersão roda bidirecionalmente o frasco ThinPrep tapado, criando forças de corte no fluido que são suficientemente fortes para separar material aleatoriamente unido e dispersar o muco, não sendo conhecido qualquer efeito adverso na arquitetura celular ou nas forças adesivas unindo grupos de células diagnosticamente relevantes.

Remoção e colocação da tampa

O robô no Processador ThinPrep Genesis agarra a tampa do frasco de amostra. O robô agarra também a tampa do tubo no caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a remoção da alíquota no Processador ThinPrep Genesis. As funcionalidades mecânicas do Processador seguram o frasco e tubo e rodam lentamente o frasco e o tubo para remover a tampa do frasco e do tubo. Estas mesmas funcionalidades mecânicas mantêm o frasco e o tubo fixos enquanto a tampa de cada um deles está a ser retirada. O robô continua a agarrar a(s) tampa(s) até à fase do processo na qual a tampa volta a ser colocada no frasco e no tubo. Para voltar a colocar a tampa, o robô posiciona a tampa perto do tubo e do frasco, e o processo de mecânico de rotação prossegue na direção oposta.

Deteção do nível de fluido

O robô no Processador ThinPrep Genesis roda, levanta e baixa a ponta de pipeta ou o filtro para estabelecer contacto com a superfície do fluido no frasco destapado. Se o nível de fluido for satisfatório, o processador continuará com o processo. Uma mensagem de erro e um alarme sonoro indicam um nível de fluido inadequado.

Dependendo dos itens a processar, o Processador ThinPrep™ Genesis™ pode detetar o nível do fluido no frasco com a ponta de pipeta, com o filtro, ou pode detetar o nível de fluido duas vezes, primeiro com a ponta de pipeta e, em seguida, após a remoção da alíquota, com o filtro.

Dependendo dos itens a processar, o Processador ThinPrep™ Genesis™ pode detetar o nível do fluido no tubo com a ponta de pipeta. O nível de fluido no tubo é verificado antes da adição da alíquota para confirmar que está presente fluido no tubo. O nível de fluido no tubo é verificado após a dispensa da alíquota para assegurar que a alíquota é dispensada na totalidade.

Pipetagem

No caso de processos nos quais o operador selecionou a remoção da alíquota no Processador ThinPrep Genesis, o robô e a área de armazenamento da ponta de pipeta movem-se para carregar automaticamente uma ponta de pipeta de utilização única para o componente do pipetador do robô e mover a ponta de pipeta para o frasco de amostra. O sistema pneumático aplica pressão negativa sobre o pipetador para aspirar Solução PreservCyt e material celular suspenso para a ponta de pipeta. O robô introduz a ponta de pipeta no tubo de transferência de amostras e o sistema pneumático liberta a pressão para depositar a alíquota no tubo destapado. Em seguida, o robô move a ponta de pipeta para que o processador possa ejetar mecanicamente a ponta de pipeta para o copo de eliminação de resíduos de pipetas.

Humidificação do filtro

O robô roda e move-se para cima e baixo para posicionar o filtro no frasco destapado no caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis. É aplicada pressão negativa durante breves momentos, retirando uma pequena quantidade de fluido através do Filtro ThinPrep para o humedecer. Seguidamente, o sistema elimina suavemente o líquido no Filtro ThinPrep, mediante a aplicação de ar. Isto elimina todo o material celular da superfície do filtro.

Colheita de células

Um filtro colhe células da amostra no caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis. A membrana do filtro é biologicamente neutra, encontrando-se aplicada numa das extremidades do cilindro do filtro ThinPrep. A membrana é uma superfície plana, lisa e porosa que recolhe material celular sobre um plano.

O sistema pneumático aplica pressão negativa ao filtro numa série de impulsos. Estes impulsos de pressão negativa retiram Solução PreservCyt através da membrana do filtro e colhem material celular suspenso da superfície externa da membrana.

1 INTRODUÇÃO

O processo de colheita é interrompido assim que é obtida a cobertura alvo do filtro, determinada pela sequência do processador. A colheita das células é controlada através de um microprocessador incorporado que controla a pressão no cilindro do filtro ThinPrep. Após a colheita, as células assentam num único plano sobre os poros, prontas para serem transferidas para a lâmina. Figura 1-4 ilustra a colheita de células.

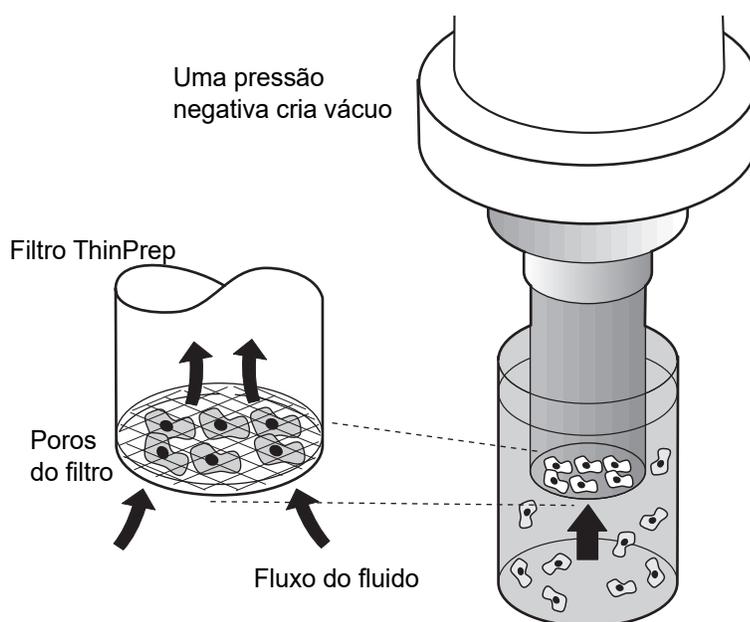


Figura 1-4 Colheita de células num filtro ThinPrep

Eliminação de resíduos

No caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis, quando a colheita termina, o filtro ThinPrep é retirado do frasco de amostra e o filtrado é aspirado para a garrafa de resíduos à medida que o filtro é invertido. As células colhidas permanecem no filtro ThinPrep devido à pressão negativa que as retém.

Ponto de ebulição

O ponto de ebulição remove o fluido em excesso da membrana do filtro antes de transferir as células para a lâmina para melhorar a adesão das células à lâmina no caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis.

O ponto de ebulição ocorre depois de o fluido ser evacuado. Isto é perceptível através da atividade de borbulhação no interior da membrana do filtro. As células não secam ao ar durante o ponto de ebulição.

Transferência de células

Quando o ponto de ebulição é concluído, a pinça de lâminas move a lâmina até ela entrar em contacto com o filtro ThinPrep invertido no caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis.

As propriedades de aderência natural das células à lâmina de vidro são responsáveis pela transferência das células da membrana do filtro para a lâmina. As células possuem uma maior afinidade pela lâmina de vidro do que pela membrana; uma ligeira pressão de ar positiva por trás da membrana do filtro melhora a transferência das células.

Depositar lâmina

Após a conclusão da transferência de células, a lâmina é removida de contacto com o filtro e é depositada automaticamente no banho fixador no caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis.

Perfuração do filtro

No caso de processos nos quais o operador tenha selecionado a preparação de lâminas no Processador ThinPrep Genesis, após a conclusão da transferência de células, o robô roda e baixa o filtro para perfurar a membrana do filtro para que o filtro de utilização única não possa ser reutilizado.

Conclusão do ciclo

Todos os mecanismos motorizados retomam as suas posições iniciais e o ecrã regressa ao Menu Principal. Se o sistema detetar um erro durante o processo, aparece uma mensagem e é emitido um alarme sonoro.

1

INTRODUÇÃO

SEÇÃO C

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS™

Descrição geral dos componentes

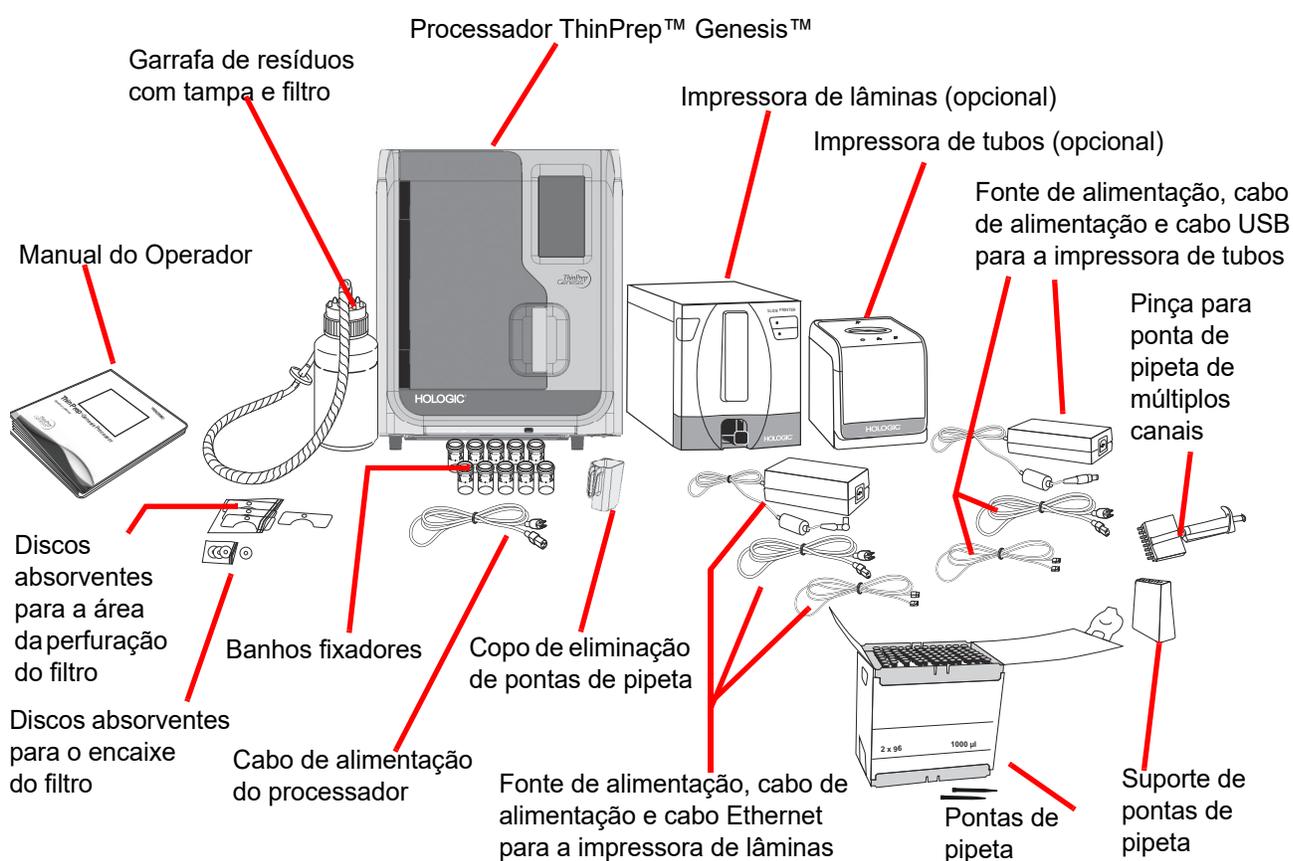


Figura 1-5 Componentes do Sistema ThinPrep Genesis

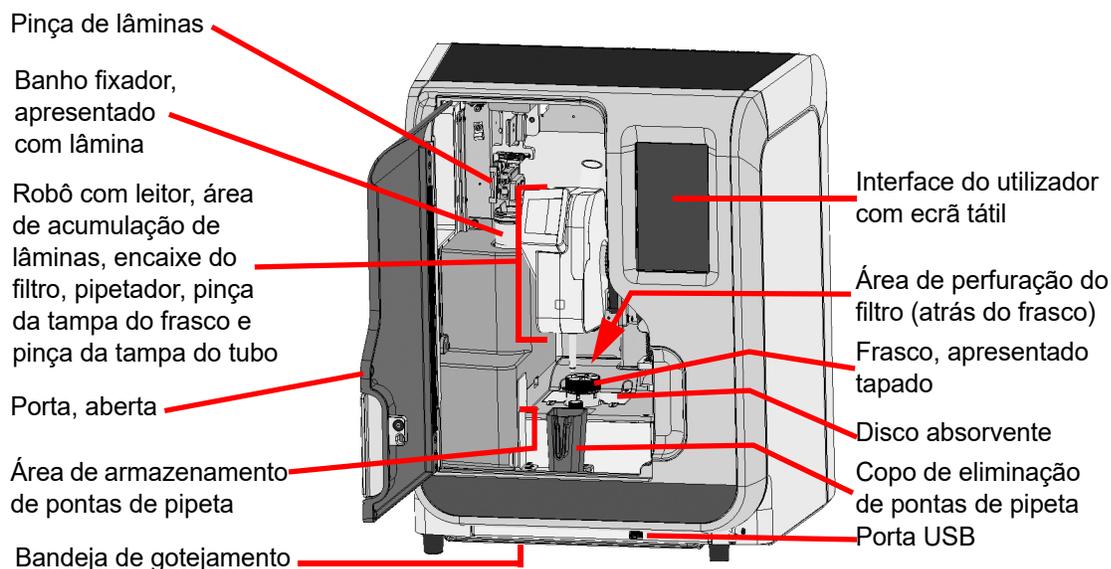


Figura 1-6 Processador ThinPrep™ Genesis™

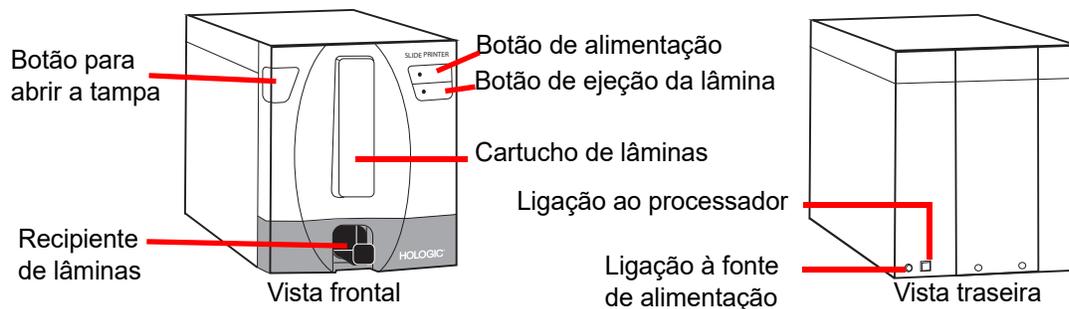
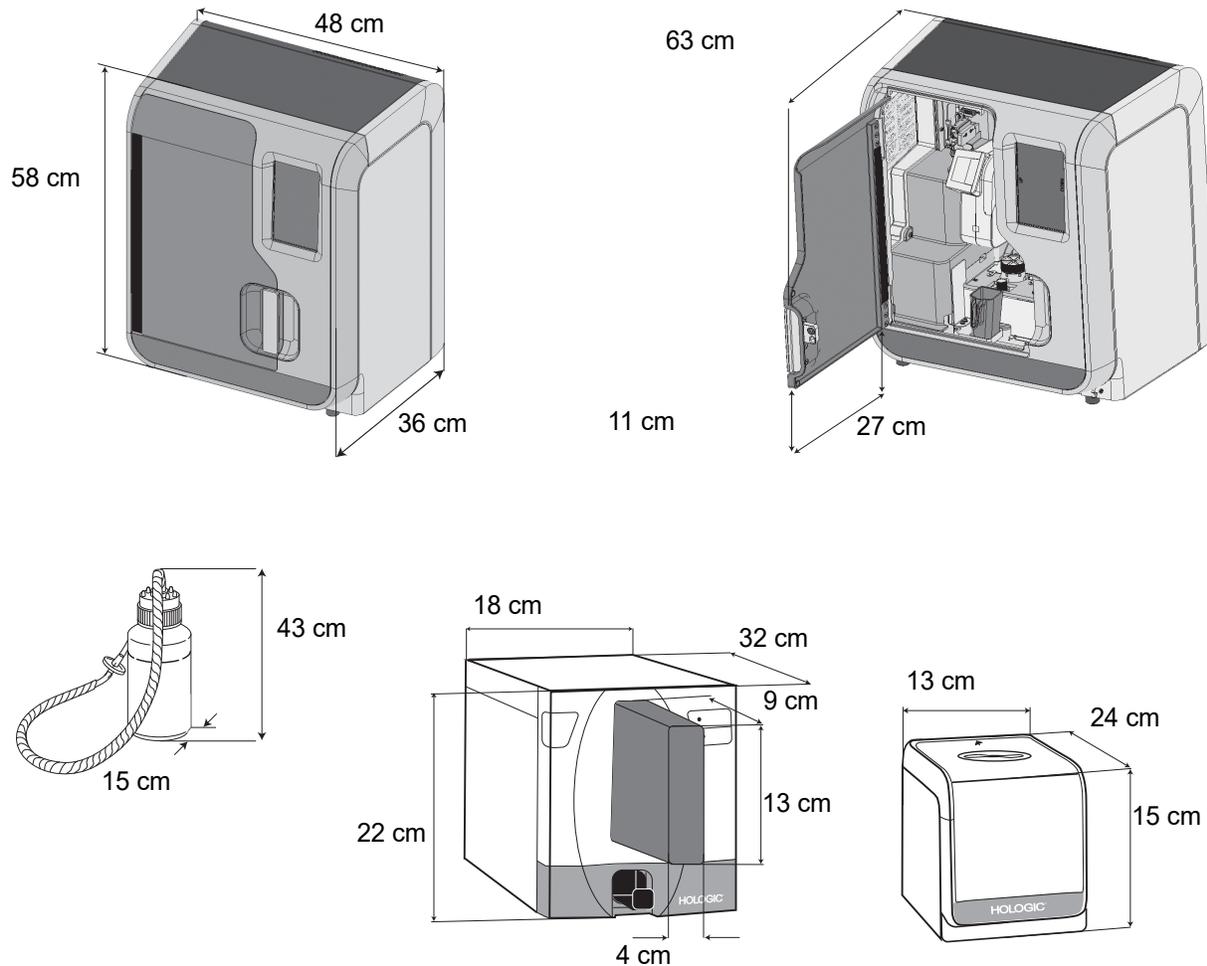


Figura 1-7 Impressora de lâminas (opcional)

1 INTRODUÇÃO



Figura 1-8 Impressora de tubos (opcional)

Dimensões e folgas do Sistema ThinPrep™ Genesis™**Figura 1-9 Dimensões e folgas do sistema****Dimensões e peso (valores aproximados)**

Processador ThinPrep Genesis: 58 cm A x 48 cm L x 36 cm P, 40,3 kg

Garrafa de resíduos: 43 cm A x 15 cm de diâmetro

Impressora de lâminas (opcional): 22 cm A x 18 cm L x 32 cm P, 7,6 kg

Impressora de tubos (opcional): 15 cm A x 13 cm P x 24 cm P, 2,5 kg

Considere o peso da impressora de lâminas, da impressora de tubos e de uma garrafa de resíduos antes de levantar estes componentes. Por causa do peso do processador, solicite a ajuda de outra pessoa se o tiver de levantar.

1 INTRODUÇÃO

Especificações ambientais

Temperatura de funcionamento

16–32 °C

Humidade de funcionamento

20 % a 80% HR, sem condensação

Temperatura no estado inativo (expedição e armazenamento)

-28–50 °C

Nível de poluição: II, em conformidade com a IEC 60664.

Categoria II, o Sistema ThinPrep™ Genesis™ destina-se exclusivamente a utilização interior, num consultório ou num ambiente de laboratório higiénico.

Altitude: 0 metros (nível do mar) a 2000 metros.

Pressão atmosférica: 1100 milibar a 500 milibar.

Níveis sonoros

Nível máximo da pressão do som com ponderação A na posição do operador e na posição de um observador é inferior a 80 dBA.

Alimentação elétrica

Tensão elétrica

Processador ThinPrep Genesis:

100–120 VCA ~3 A 47–63 Hz

220–240 VCA ~1 A 47–63 Hz

300 Watts no máximo

Impressora de lâminas (opcional):

100–240 VCA, 50/60 Hz, 60 watts

Impressora de tubos (opcional):

24 VCC/4,5 A

50/60 Hz

Fusíveis

Processador ThinPrep Genesis:

Dois 10 A/250 V 3AG vidro, temporizáveis

Normas do Sistema ThinPrep Genesis

O Sistema ThinPrep Genesis foi testado e certificado por um laboratório de análises reconhecido a nível nacional nos Estados Unidos quanto à conformidade com as atuais normas de segurança, de interferência eletromagnética (EMI) e de compatibilidade eletromagnética (EMC). Consulte na etiqueta do processador, localizada na parte de trás do equipamento, as marcações relativas à certificação de segurança.

Este equipamento cumpre os requisitos de imunidade e emissões da IEC 61326-2-6. Este equipamento foi concebido e testado segundo CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico pode causar interferências radioelétricas, caso em que poderá ser necessário tomar medidas para mitigar as interferências. É necessário avaliar o ambiente eletromagnético antes da utilização.

Não utilize este dispositivo próximo de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de radiofrequência intencional sem proteção), dado que estas podem afetar o correto funcionamento do mesmo.

Precaução: As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites definidos para um dispositivo digital Classe A, ao abrigo da Secção 15 das Normas FCC. Estes limites destinam-se a fornecer uma proteção adequada contra uma interferência nociva, caso o equipamento seja utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferências nocivas nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial pode causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.

Este produto é um equipamento médico de *diagnóstico in vitro* (IVD).

1 INTRODUÇÃO

SECÇÃO D

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Autoteste no arranque (Power On Self Test - POST)

Quando o Processador ThinPrep Genesis é ligado (consulte página 2.5), o sistema realiza um teste de autodiagnóstico. Os subsistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicação são testados para assegurar o correto funcionamento de cada um. O operador é alertado sobre quaisquer avarias através de uma mensagem no ecrã tátil da interface do utilizador.

SECÇÃO E

PERIGOS RELATIVOS AO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS™

O Processador ThinPrep™ Genesis™ destina-se a ser utilizado da forma especificada neste manual. Certifique-se de que revê e compreende as informações fornecidas abaixo, de modo a evitar lesões do operador e/ou danos no instrumento.

A proteção facultada pelo equipamento poderá ficar comprometida, caso o mesmo seja utilizado de um modo não especificado pelo fabricante.

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo, ou com quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunicá-lo à Assistência Técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação ao utilizador e/ou paciente.

Advertências, Precauções e Notas

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **Precaução** e **Nota** revestem-se de significados específicos neste manual.

Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão resultar em lesões ou morte.

O termo **Precaução** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja pouco provável a ocorrência de lesões.

Uma **Nota** faculta informações úteis no contexto das instruções fornecidas.

Símbolos utilizados no sistema

Os seguintes símbolos podem surgir no processador ou acessórios:

	Corrente direta
	O produto pode ser utilizado em segurança durante um período de utilização com proteção ambiental de 50 anos (conforme definido na norma China RoHS).
	Atenção, consulte os documentos fornecidos.
	Condutor de proteção (apenas uso interno, inacessível a operadores).
	Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico - contacte a Hologic para obter informações relativas à eliminação do equipamento.
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

1

INTRODUÇÃO

	Data de fabrico
	Número de catálogo
	Número de série
 www.hologic.com/ifu	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	A informação só é aplicável nos EUA e no Canadá
	Fabricado nos EUA
	Enchimento mínimo e máximo
	Inserir lâmina neste sentido
	O produto cumpre os requisitos para a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

	Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país no qual exerce a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto
	A marca ETL é uma prova da conformidade do produto com as normas de segurança norte-americanas. As Autoridades com jurisdição (AHJ) e entidades oficiais nos EUA e Canadá aceitam a Marca ETL como prova de conformidade do produto com as normas publicadas pela indústria

1 INTRODUÇÃO

Localização das etiquetas utilizadas no sistema

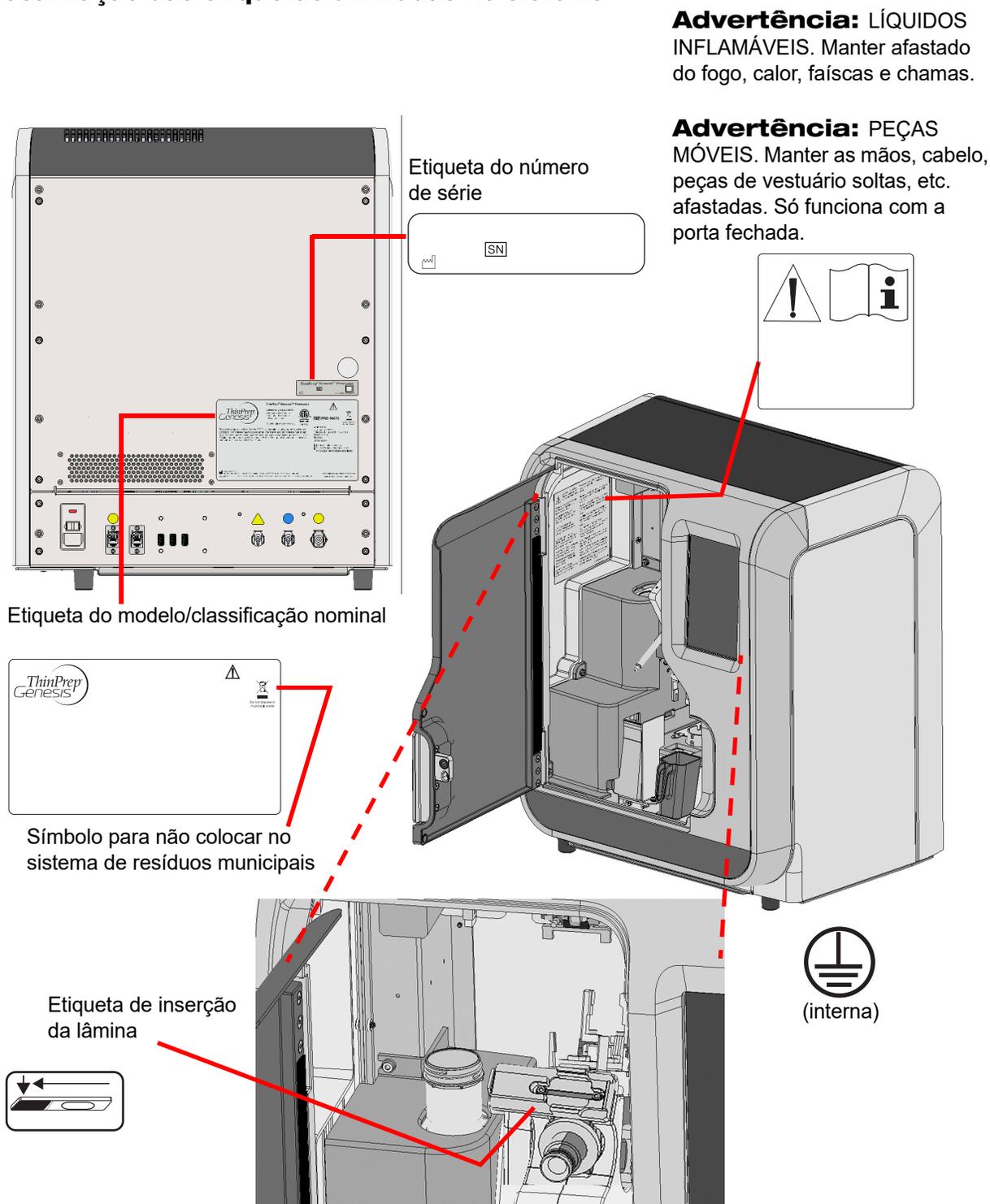


Figura 1-10 Localização das etiquetas utilizadas no processador

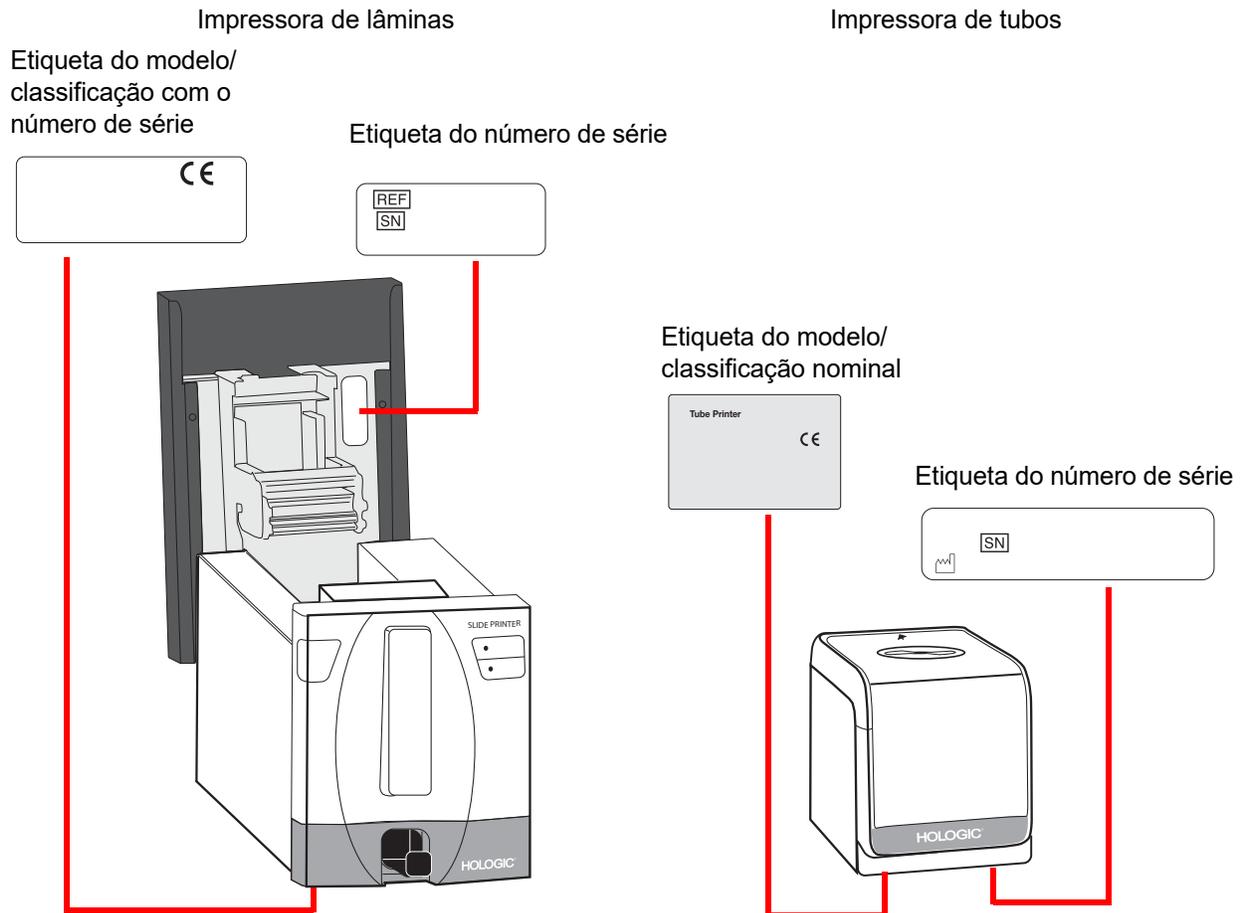


Figura 1-11 Localização das etiquetas utilizadas na impressora de lâminas opcional e na impressora de tubos opcional

Advertências utilizadas neste manual:

ADVERTÊNCIA: Peças móveis

O equipamento contém peças móveis. Mantenha as mãos, peças de vestuário soltas, joias, etc. afastadas.

ADVERTÊNCIA: Tomada com ligação à terra

Para garantir um funcionamento seguro do equipamento, utilize uma tomada trifilar com ligação à terra. Para desligar da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

1 INTRODUÇÃO

ADVERTÊNCIA: Vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no instrumento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

ADVERTÊNCIA: Extremidades aguçadas

As garras da pinça de lâminas têm extremidades aguçadas. Exerça os devidos cuidados ao limpar as garras da pinça de lâminas.

ADVERTÊNCIA: Líquido e vapor inflamáveis

Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

ADVERTÊNCIA: Mistura tóxica

Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Consulte as instruções de manuseamento e segurança nas fichas de segurança do material (FSM) em www.hologicsds.com. Utilize equipamento de proteção individual de laboratório.



ELIMINAÇÃO

Eliminação de consumíveis

- **Reagente fixador.** Cumpra as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Conteúdo da garrafa de resíduos.** Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Cumpra as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Como em todos os procedimentos laboratoriais, devem ser seguidas precauções universais.
- **Solução PreservCyt.** Cumpra as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Filtros usados.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Discos absorventes.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal. (No caso de pingar líquido, deite fora, tal como faz com os resíduos perigosos.)
- **Filtro de resíduos.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Tubagem da válvula de manga flexível.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Pontas de pipeta.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal. Cumpra as diretrizes locais ou nacionais vigentes.
- **Conteúdo do tubo de transferência de amostras.** Cumpra as diretrizes locais ou nacionais vigentes.
- **Solução CytoLyt.** Deite fora como lixo perigoso. Cumpra as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Vidro partido.** Deite fora num recipiente para instrumentos aguçados.

Eliminação do equipamento

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

A Hologic está empenhada em cumprir os requisitos específicos de cada país relacionados com um tratamento ecológico dos seus produtos. O nosso objetivo é reduzir os resíduos resultantes dos nossos equipamentos elétricos e eletrónicos. A Hologic está ciente dos benefícios de submeter tais equipamentos REEE a uma possível reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação para minimizar a quantidade de substâncias perigosas que entram no ambiente.

A sua responsabilidade

Como cliente da Hologic, é responsável por assegurar que os dispositivos assinalados com o símbolo mostrado em baixo não são depositados no sistema de eliminação de resíduos urbanos a não ser que seja autorizado a fazê-lo por parte das autoridades locais na sua área. Entre em contacto com a Hologic (consulte em baixo) antes de eliminar qualquer equipamento elétrico fornecido pela Hologic.

1 INTRODUÇÃO

Símbolo utilizado no instrumento

O símbolo que se segue é utilizado neste instrumento:

	<p>Não deite fora juntamente com o lixo doméstico.</p> <p>Contacte a Hologic (consulte em baixo) para obter informações relativamente à eliminação adequada.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Recuperação

A Hologic providenciará a recolha e recuperação adequadas dos dispositivos elétricos que fornece aos seus clientes. A Hologic esforça-se por reciclar dispositivos da Hologic, os respetivos subcomponentes e componentes sempre que possível. Quando a reciclagem não se mostra adequada, a Hologic garante que o material residual é corretamente eliminado.

Informação de contacto

Sede da Hologic

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
Tel.: (EUA e Canadá)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Representante europeu autorizado

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Capítulo 2

Instalação do Processador ThinPrep™ Genesis

SECÇÃO A

GERAL

O Processador ThinPrep™ Genesis™ deverá ser instalado por técnicos que tenham concluído a formação de assistência da Hologic para o processador. No final da instalação, os operadores receberão formação, utilizando o Manual do Operador como guia.

SECÇÃO B

O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO INSTRUMENTO

Retire e leia a folha *Instruções de funcionamento antes da instalação* anexada à caixa de transporte.

Verifique se as caixas de transporte apresentam danos. Informe imediatamente o transportador e/ou a assistência técnica da Hologic sobre eventuais danos. (Consulte Capítulo 12, "Informações relativas à assistência".)

Deixe o equipamento nas caixas de transporte até que seja instalado pelos técnicos especializados da Hologic.

Guarde o instrumento num ambiente adequado até ao momento da instalação (local fresco, seco e isento de vibrações).

Ficha de controlo do conteúdo do recipiente de expedição e kit de acessórios

- Processador ThinPrep Genesis
- Manual do Operador do Processador ThinPrep Genesis
- Cabo de alimentação, 1,8 m
- Conjunto para resíduos, inclui garrafa, tampa da garrafa, conjunto de tubos, encaixes, filtro de resíduos
- Banhos fixadores (10)
- Copo de eliminação de pontas de pipeta (2)
- Discos absorventes para o encaixe do filtro (4)

2

INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

- Discos absorventes para a área da perfuração do filtro (4)
- Suporte de pontas de pipeta (2)
- Pinça de pontas de pipeta de múltiplos canais (para transferir as pontas de pipeta da sua embalagem para o processador, para clientes que realizem a remoção de alíquotas)
- Pontas de pipetas (para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Caixa de suporte das pontas de pipetas (2; para clientes que efetuem a remoção de alíquotas)
- Impressora de lâminas, com fonte de alimentação e cabo USB (para encomendas que incluam a impressora de lâminas opcional)
- Cabo de alimentação para a impressora de lâminas (para encomendas que incluam a impressora de lâminas opcional)
- Impressora de tubos, com fonte de alimentação e cabo Ethernet (para encomendas que incluam a impressora de tubos opcional)
- Cabo de alimentação para a impressora de tubos (para encomendas que incluam a impressora de tubos opcional)
- Unidade USB (1)

Precaução: Ligar a corrente antes de receber instruções para o fazer poderá resultar em danos no instrumento e invalidar a garantia.



PREPARATIVOS PARA A INSTALAÇÃO

Avaliação prévia do local de instalação

Os técnicos especializados da Hologic efetuam uma avaliação prévia do local de instalação do equipamento. Certifique-se de que possui todos os requisitos de configuração do local, em conformidade com as instruções dos técnicos especializados.

Localização

Coloque o Processador ThinPrep™ Genesis™ próximo (a uma distância máxima de 3 metros) de uma tomada trifilar com ligação à terra que não esteja sujeita a flutuações e a picos de tensão. Os componentes do Processador ThinPrep™ Genesis™ deverão ser instalados suficientemente próximos uns dos outros, de forma a facilitar todas as ligações.

Durante o funcionamento, o processador ThinPrep™ Genesis™ é sensível às vibrações. Deve ser colocado numa bancada resistente que suporte o peso (40,3 kg) do processador. Esta deve ficar sempre afastada de centrífugas, vortex ou outro equipamento que possa causar vibrações.

Se o Processador tiver de ser colocado nas proximidades de um destes dispositivos, não deverá ser ligado na mesma altura que os restantes dispositivos.

Providenciando as folgas adequadas, o seguinte espaço é necessário para o Processador ThinPrep: A = 58 cm, L = 36 cm. (Consulte Figura 1-9.)

A garrafa de resíduos deve ser colocada sobre a bancada juntamente com o processador ou sob o mesmo. A garrafa de resíduos irá ocupar uma área de cerca de 15 cm quadrados por 43 cm de altura.

Segurança

Limitar o acesso a utilizadores de confiança

O Processador ThinPrep Genesis não requer um início de sessão de utilizador e é acessível a qualquer pessoa que tenha acesso físico ao sistema. O sistema é um dispositivo autónomo sem ligação à rede, que não contém quaisquer dados sensíveis ou de pacientes. Existem riscos mínimos de cibersegurança para o sistema, mas alguém com acesso físico ao sistema pode causar danos não intencionais ou intencionais. Estes danos limitam-se a causar um sistema não-funcional que poderia atrasar o processamento de amostras no laboratório. A Hologic recomenda que o processador esteja localizado numa área que só seja acessível a utilizadores de confiança como o cliente achar conveniente.

No caso do sistema não funcionar, contacte a Assistência Técnica da Hologic, conforme detalhado na secção Informações relativas à assistência deste manual.

Medidas de cibersegurança

A Hologic incorpora princípios de conceção segura no ciclo de vida de desenvolvimento do produto para minimizar os riscos de cibersegurança. As seguintes medidas de segurança estão implementadas no processador ThinPrep Genesis:

1. O sistema funciona em modo de local público, permitindo ao Utilizador executar apenas o software da aplicação ThinPrep Genesis da Hologic. O acesso ao ambiente de trabalho e ao sistema operativo Windows é impedido. Isto nega ao operador o acesso direto aos dados armazenados no Sistema e a todas as funcionalidades do Windows.
2. O McAfee Embedded Control, um software de segurança de lista de permissões, converte o Sistema Operativo numa “caixa branca” fechada, impedindo a execução de explorações não autorizadas de código e capacidade da memória intermédia excedida, bem como fornecendo proteção contra malware (incluindo ataques de dia zero), e só permite atualizações de software utilizando software assinado digitalmente que foi criado num ambiente controlado.
3. O sistema operativo Windows está protegido para reduzir a vulnerabilidade através da remoção de software, nomes de utilizador/inícios de sessão e a desativação ou remoção de serviços não necessários para o funcionamento normal do Sistema. A política do Grupo Windows é também utilizada para controlar o ambiente de trabalho das contas de utilizadores e do posto de trabalho. Por exemplo, a função de execução automática USB está desativada.



INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

4. O acesso à Interface de Serviço está protegido por palavra-passe para que apenas os engenheiros de Assistência Técnica da Hologic possam utilizar estas funções.
5. O instrumento é autónomo e não se liga a uma rede externa.
6. Não há dados sobre pacientes ou dados sensíveis armazenados no sistema.

Atualizações de cibersegurança

A Hologic avalia continuamente atualizações de software, correções de segurança e a eficácia das medidas de segurança implementadas para determinar se são necessárias atualizações para mitigar as ameaças emergentes. A Hologic fornecerá atualizações e correções de software validadas, conforme necessário, durante todo o ciclo de vida do dispositivo médico para continuar a garantir a sua segurança e eficácia.



ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO - APÓS A INSTALAÇÃO

Durante o funcionamento, o Processador ThinPrep Genesis é sensível a vibrações. Deve ser colocado sobre uma bancada resistente, sempre afastado de centrífugas, vortex ou qualquer outro equipamento que possa causar vibrações.

O Processador ThinPrep Genesis poderá ser armazenado no local onde estiver instalado. Certifique-se de que procede à limpeza e manutenção do Processador conforme descrito no Capítulo Manutenção deste Manual.

Advertência: O banho fixador deve ser removido. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

Se o Processador ThinPrep Genesis tiver de ser deslocado ou transportado para outro local, contacte a Assistência Técnica da Hologic. (Consulte Informações relativas à assistência, Capítulo 12.)

SECÇÃO
E

ATIVAÇÃO DO SISTEMA THINPREP GENESIS

1. Para ativar o Processador ThinPrep Genesis, coloque o interruptor basculante situado perto do cabo de alimentação na traseira do processador na posição ligado (ON). Consulte Figura 2-1.

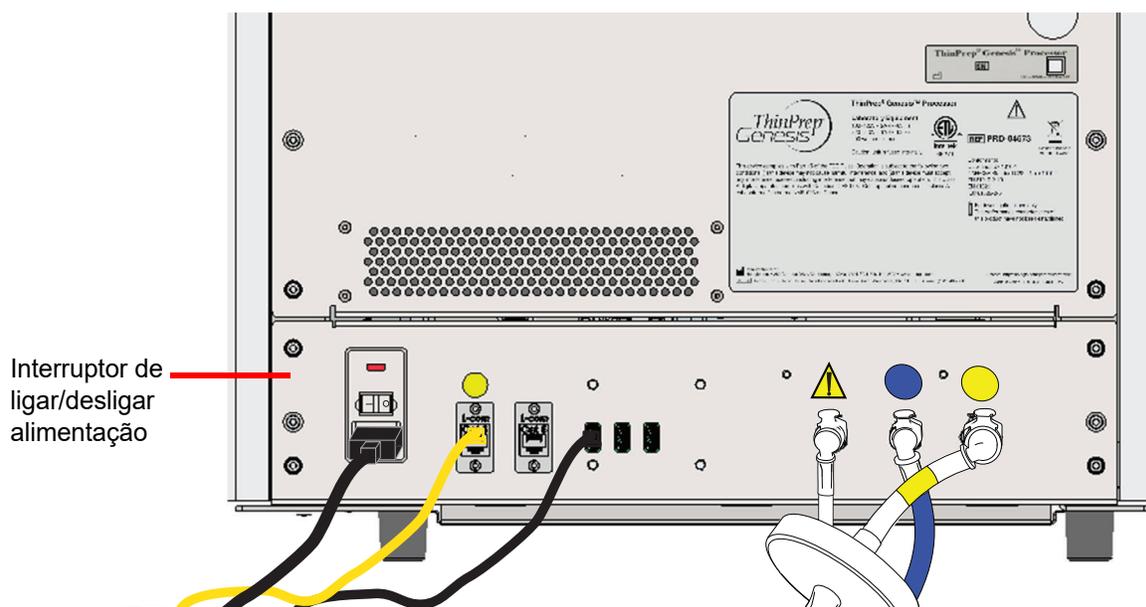


Figura 2-1 Interruptor de alimentação

A interface do utilizador exibirá o logótipo do Processador ThinPrep Genesis enquanto o sistema arranca, e o ecrã principal será exibido quando o processador estiver pronto para utilização. Ouvir-se-á a bomba/compressor a receber energia, e os mecanismos mover-se-ão e ficarão posicionados de forma a permitirem o acesso. A porta desbloqueará.

Nota O Processador ThinPrep Genesis foi concebido para estar permanentemente ligado. Consulte a página 2.6 para informação sobre o encerramento ou encerramento prolongado.

2. Prima o interruptor basculante na traseira da impressora de tubos opcional para a ativar. A luz em torno da cavidade do tubo acende-se a verde.
3. Prima o botão de alimentação na parte superior direita na frente da impressora de lâminas opcional para a ativar. A luz no botão de alimentação acende-se a azul.

2

INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

SECÇÃO F

CONFIGURAR PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR

As seguintes preferências poderão ser configuradas através do ecrã tátil da interface. Estas configurações poderão ser restauradas em qualquer altura, e todas as configurações serão mantidas mesmo se o processador for desligado e ligado novamente.

- Configurar Data/Hora - página 6.12
- Configurar Idioma - página 6.13
- Configurar Nome do Laboratório - página 6.13
- Configurar Nome do Instrumento - página 6.14
- Ajustar Som - página 6.16
- Selecionar Sons de alerta - página 6.17
- Auto-início com fecho da porta - página 6.18
- Configurar Cadeia de Custódia - página 6.19
- Configurar a comunicação com Impressora de Lâminas - página 6.26
- Configurar a comunicação com Impressora de Tubos - página 6.27
- Configurar o formato usado em Etiquetas de Lâminas - página 6.27
- Configurar o formato usado em Etiquetas de Tubos - página 6.37
- Configurar os parâmetros para comparar IDs de amostra; Configurar códigos de barras - página 6.39

SECÇÃO G

DESATIVAÇÃO DO SISTEMA THINPREP™ GENESIS™

Encerramento normal

Retire todos os itens presentes no Processador ThinPrep Genesis se o pretender desligar. Consulte Capítulo 7, "Instruções de utilização".

Precaução: Nunca desligue a alimentação do processador sem encerrar primeiro a aplicação, através da interface do utilizador.

Se pretender desligar o processador, o mesmo terá de estar num estado inativo. Deve aguardar até à conclusão de qualquer processamento em curso ou cancelar o processo. Para encerrar, toque no botão **Opções de Admin.** na interface do utilizador e prima depois o botão **Encerrar.**

Uma caixa de confirmação surgirá no ecrã tátil. Prima o botão **Sim** para prosseguir com o encerramento do sistema. Aguarde que a aplicação se desligue (aguarde até que o ecrã tátil da interface fique em branco). Em seguida, desligue o interruptor de alimentação, localizado na traseira do processador.

Prima o botão **Não** para cancelar o encerramento e regressar ao ecrã Opções de Administração.

Prima o interruptor basculante na traseira da impressora de tubos opcional para a desativar.

Prima o botão de alimentação na parte superior direita na frente da impressora de lâminas opcional para a desativar.

Instrumento não utilizado (Encerramento prolongado)

No caso de pretender encerrar o Processador ThinPrep Genesis durante um período prolongado, esvazie a garrafa de resíduos (Manutenção, Capítulo 8), retire todos os itens que possam estar dentro do processador e feche a porta. Cumpra as instruções para “Encerramento normal” na página 2.6.

Retire a ficha do cabo de alimentação da tomada elétrica da parede para desligar totalmente o processador da corrente.

Retire a ficha do cabo de alimentação da tomada elétrica da parede para desligar totalmente a impressora de tubos da corrente.

Retire a ficha do cabo de alimentação da tomada elétrica da parede para desligar totalmente a impressora de lâminas da corrente.



INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 3

Solução PreservCyt™ e CytoLyt™

As secções seguintes descrevem a função e especificações do fluido conservante citológico, da Solução PreservCyt™ e da Solução CytoLyt™, o meio de transporte utilizado na preparação de amostras antes do processamento. Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência de amostras e as instruções fornecidas com qualquer ensaio subsequente a executar com base no tubo, para obter informação relativa a todas as condições de colheita, transporte e armazenamento e Fichas de Dados de Segurança (FDS) relativas ao tubo.



SOLUÇÃO PRESERVCYT™

A Solução PreservCyt é uma solução tampão à base de metanol concebida para conservar células durante o transporte e preparação das lâminas no processador ThinPrep Genesis.

O processo de preparação em lâmina no processador ThinPrep foi validado utilizando a Solução PreservCyt para o transporte e armazenamento das amostras antes do processamento. A Solução PreservCyt foi otimizada para o processo de preparação em lâmina do sistema ThinPrep. Não foram validados pela Hologic meios de colheita alternativos.

Embalagem

Consulte as referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o processador ThinPrep Genesis em Informações para encomenda neste manual.

- Cada um dos testes ThinPrep Pap Test inclui frascos de Solução PreservCyt (20 ml).

Composição

A solução PreservCyt é uma solução tampão que contém metanol. Não contém ingredientes reativos. Não contém ingredientes ativos.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

Requisitos para o armazenamento

- Conserve a Solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.

3

SOLUÇÃO PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deve ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt com amostra não ginecológica deve ser conservada entre 4 °C e 37 °C durante até 3 semanas.
- Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência de amostras para obter indicações dos requisitos de armazenamento para amostras transferidas para o tubo no processador ThinPrep Genesis.
- Os requisitos para o armazenamento da Solução PreservCyt em grandes quantidades dependem dos regulamentos locais no que diz respeito à dimensão e à configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certifique-se de que o frasco de Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas, como ilustrado na Figura 3-1. Se a tampa no frasco não tiver uma linha, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.



Figura 3-1 Alinhamento da tampa do frasco

A categoria atribuída à Solução PreservCyt para o transporte é:

“líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (metanol)” (apenas nos EUA)

“líquidos inflamáveis, tóxicos, não especificados de outro modo (metanol)” (outros países)

A categoria atribuída à Solução PreservCyt com células para o transporte é “amostra para diagnóstico”.

Consulte o guia de requisitos e recomendações para o transporte no final deste capítulo.

Estabilidade

Não utilize a Solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Se estiver a produzir várias lâminas a partir do mesmo frasco de amostra, certifique-se de que o faz antes do prazo de validade indicado no frasco de amostra. Os frascos cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado deverão ser eliminados em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas. Consulte também os limites de conservação das células nos requisitos de armazenamento (página 3.1).

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Quando a composição do reagente assim o exige, são fornecidas precauções adicionais nos recipientes dos reagentes ou nas instruções de utilização dos mesmos.

Disponha da Solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos. A Solução PreservCyt contém metanol.

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na Solução PreservCyt. Como em todos os procedimentos laboratoriais, devem ser seguidas precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução de registo após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25



SOLUÇÃO PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Organismo	Concentração inicial	Redução de registo após 15 minutos
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7 ** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7 *** Os dados correspondem a 5 minutos † Os organismos foram testados com organismos semelhantes para o mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana		
Nota: Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ produziram uma presença microbiana indetetável após exposição à Solução PreservCyt. Os valores listados representam a reivindicação mínima admissível dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.		

Ficha de dados de segurança

A Ficha de Dados de Segurança da Solução PreservCyt está disponível em www.hologicsds.com.

Substâncias interferentes

A utilização de lubrificantes (ex. KY Jelly) deverá ser evitada antes da colheita de amostras. Os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não possa evitar a sua utilização, o lubrificante não deve ter carbómeros e a quantidade utilizada deverá ser mínima.

SECÇÃO
B

SOLUÇÃO CYTOLYT™

A Solução CytoLyt é uma solução-tampão conservante à base de metanol, concebida para provocar a lise dos glóbulos vermelhos, evitar a precipitação de proteínas, dissolver muco e conservar a morfologia das amostras citológicas gerais. Destina-se a ser um meio de transporte e é utilizada na preparação de amostras, antes destas serem processadas. Não serve para inativar completamente os micróbios. O Capítulo 5, Preparação de amostras não ginecológicas, descreve as utilizações da Solução CytoLyt em detalhe.

Embalagem

Consulte Informações para encomenda neste manual para obter indicações das referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o Processador ThinPrep™ Genesis.

Composição

A Solução CytoLyt contém metanol e tampão.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução CytoLyt contém metanol. Nocivo por ingestão. Nocivo se inalado. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

Requisitos para o armazenamento

- Guarde os recipientes entre 15 °C e 30 °C sem células.
- As células em Solução CytoLyt são conservadas durante 8 dias à temperatura ambiente; contudo, para melhores resultados, transporte imediatamente as amostras para o laboratório para serem processadas. Este período de conservação de 8 dias diz respeito às amostras numa Solução CytoLyt mínima para uma proporção de amostra de uma parte de Solução CytoLyt para três partes de amostra.
- Os requisitos para o armazenamento da Solução CytoLyt em grandes quantidades depende dos regulamentos locais, tendo em consideração a dimensão e configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certifique-se de que os tubos e os copos de amostras que contêm Solução CytoLyt estão bem fechados. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas.



SOLUÇÃO PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Estabilidade

Não utilize a Solução CytoLyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Consulte também Requisitos para o armazenamento anteriormente nesta secção para obter informações acerca dos limites de conservação das células.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório.

Ficha de dados de segurança

A Ficha de Dados de Segurança da Solução CytoLyt está disponível em www.hologicsds.com.

A National Fire Protection Association (NFPA) é a autoridade especializada à qual recorrem os corpos de bombeiros locais e as autoridades competentes para a aplicação da lei da segurança contra incêndios no sentido de lhes serem fornecidas as normas e os códigos de segurança contra incêndios. Os respectivos códigos são desenvolvidos através de um processo de desenvolvimento de normas consensuais, aprovado pelo American National Standards Institute. Os códigos NFPA são utilizados como directrizes pela maior parte das agências competentes para aplicação dos códigos de incêndio. Uma vez que estes códigos constituem apenas directrizes, deverá caber à autoridade local com poder de jurisdição quanto à aplicação dos códigos de incêndio a decisão final. A tabela resumida abaixo baseia-se em directrizes aplicáveis a instalações protegidas por sistemas pulverizadores de água.⁽³⁾

As classificações dos produtos ThinPrep, de acordo com os códigos NFPA, encontram-se numa tabela debaixo deste gráfico.

Utilize esta tabela para determinar os limites máximos de armazenamento para líquidos inflamáveis e combustíveis.

Quantidades máximas de líquidos inflamáveis e combustíveis em unidades laboratoriais fora de áreas de armazenamento interior de líquidos ⁽⁴⁾														
Classe de perigo de incêndio em unidade laboratorial	Classe de líquidos inflamáveis e combustíveis	Código NFPA	Quantidades em utilização						Quantidades em utilização e armazenamento					
			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial		
			Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
A (Elevada)	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⁾ (Moderada)	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⁾ (Baixa)	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⁾ (Mínima)	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

Quantidades máximas de solução PreservCyt (Classe IC) que podem ser armazenadas por corte de fogo⁽⁹⁾ fora de um armário para armazenamento de produtos inflamáveis

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Armazém geral ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Armazém de líquidos ^(3,11)	30-2015	Ilimitado	Ilimitado	Ilimitado
Gabinete, incluindo salas de exame	30-2015	10	38	1900

Quantidades permitidas de solução PreservCyt que podem ser armazenadas numa sala de armazenamento de líquidos

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classificações de soluções: PreservCyt – Classe IC; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Esta informação é um resumo da Hologic de vários regulamentos. Para visualizar os códigos na sua totalidade, consulte os códigos NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Um armazém de líquidos deverá possuir um sistema pulverizador de água em conformidade com o sistema adequado indicado no NFPA 30.
- (4) Uma sala de armazenamento de líquidos interior é uma sala de armazenamento totalmente dentro de um edifício sem qualquer parede para o exterior.
- (5) Uma unidade laboratorial é a área rodeada por paredes corta-fogo segundo o NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (6) Reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais B localizadas acima do 3.º andar.
- (7) Reduzir quantidades em 25% para as unidades laboratoriais C e D localizadas nos 4.º-6.º andares de um edifício e reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais C e D acima do 6.º andar.
- (8) Frascos de 20 ml de PreservCyt.

- (9) Um corte de fogo é a área de um edifício separada do restante edifício por construção tendo uma resistência a incêndio de pelo menos 1 hora e tendo todas as aberturas de comunicação devidamente protegidas por uma montagem com classificação contra incêndio de pelo menos 1 hora de acordo com o código NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (10) As quantidades permitidas num armazém podem ser aumentadas com a instalação de um sistema pulverizador de água uma classe superior à dos sistemas normais.
- (11) Um armazém de líquidos é um edifício separado e afastado ou afecto ao edifício central utilizado para operações do tipo armazenamento de líquidos.
- (12) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando armazenadas em armários específicos para líquidos inflamáveis.
- (13) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando em edifícios equipados na sua totalidade com um sistema automático de água pulverizada sob pressão (sistema de aspersores) instalado de acordo com os requisitos da Norma NFPA13, Norma para a Instalação de Sistemas Automáticos de Água Pulverizada sob Pressão.

Esta tabela lista as classificações de acordo com os códigos NFPA para todos os produtos ThinPrep.

Produto ThinPrep	Perigo para a saúde	Perigo de inflamabilidade	Perigo de instabilidade	Perigo específico
Solução ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Solução ThinPrep Cytolyt	2	2	0	N/A
Solução ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Solução de lavagem ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante azul ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução de lavagem II ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante azul II ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante EA ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante laranja G ThinPrep	2	3	0	N/A
Corante nuclear ThinPrep	2	0	0	N/A

Requisitos de transporte de soluções ThinPrep®

Âmbito:

Estes requisitos incluem o transporte de:

- Espécimes biológicos (espécimes de doentes) em soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos em outras soluções diferentes das soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos que não se encontrem em soluções
- Solução ThinPrep® PreservCyt™ sem espécimes biológicos
- Solução ThinPrep® CytoLyt™ sem espécimes biológicos

Nota: Os distribuidores de materiais perigosos ou mercadorias perigosas devem receber formação com base nos vários regulamentos de materiais perigosos/mercadorias perigosas disponíveis.

A. Requisitos de transporte ao expedir amostras de doentes apenas em Solução ThinPrep PreservCyt à Temperatura ambiente:

1. As amostras/substâncias patogénicas (organismos patogénicos) contidas na Solução ThinPrep PreservCyt são neutralizadas ou inativadas pela solução e como tal deixam de constituir um risco para a saúde pública. (Para mais informação acerca deste tópico, consulte o Manual do Operador do ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000).
2. Os materiais que tenham sido neutralizados ou inativados encontram-se isentos dos requisitos da Classe 6 da Categoria B, Divisão 6.2.
3. As soluções que contenham organismos patogénicos neutralizados ou inativados e cumpram os critérios de um ou mais dos demais riscos de perigos devem ser transportadas de acordo com os requisitos de transporte para risco de perigo específico.
4. A Solução ThinPrep PreservCyt é um líquido inflamável quando transportada a nível nacional ou internacional. Assim, cumpra as instruções fornecidas na Secção C abaixo para a expedição apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ (como por exemplo, de um laboratório para um médico).

B. Transporte de espécimes biológicos em soluções (além da Solução ThinPrep PreservCyt) ou sem soluções

Notas:

1. Quando os espécimes biológicos são transportados numa solução em quantidade igual ou inferior a 30 ml e são acondicionados de acordo com estas diretrizes, não é necessário satisfazer os requisitos adicionais constantes dos Regulamentos sobre materiais perigosos (mercadorias perigosas). Todavia, recomenda-se formação.¹

Definições:

- Substância Biológica, Categoria B: Materiais que contêm ou se suspeita que contenham substâncias infecciosas que não satisfazem os critérios da Categoria A. Os Regulamentos sobre mercadorias perigosas da IATA foram revistos e entraram em vigor a 1 de Janeiro de 2015. Nota: O termo “espécimes para diagnóstico” foi substituído por “substância biológica, Categoria B”
- Espécimes isentos: espécimes com a mínima probabilidade da presença de organismos patogénicos (tecido fixado, etc.)

Requisitos de transporte para Categoria B ou Isenção² - Temperatura Ambiente:

1. A embalagem deve consistir de três componentes:
 - a. um recetáculo principal, estanque
 - b. uma segunda embalagem, estanque
 - c. uma embalagem exterior rígida

NOTAS:

- A FedEx não aceitará amostras clínicas ou espécimes para diagnóstico embalados em envelopes da FedEx, tubos da FedEx, pacotes da FedEx ou caixas da FedEx.
- A FedEx aceitará amostras clínicas em pacotes clínicos da FedEx.³

2. O recetáculo principal não pode conter mais do que 1 litro de uma substância líquida (500 ml se utilizar a FedEx).
3. Se forem colocados diversos recetáculos principais frágeis numa única embalagem secundária, os mesmos devem ser embalados individualmente ou separados para evitar o contacto entre si.

* Estas instruções representam a interpretação por parte da Hologic dos vários regulamentos a partir da respetiva data de entrada em vigor. Contudo, a Hologic não se responsabilizará por qualquer não-conformidade com os regulamentos atuais.

4. Deve ser colocado material absorvente entre o recetáculo principal e a embalagem secundária. O material absorvente (bolas de algodão, pasta de celulose, pacotes absorventes, toalhas de papel) deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recetáculo(s) principal(ais) de modo a que qualquer derrame da substância líquida não comprometa a integridade do material de acondicionamento ou da embalagem exterior.
5. A embalagem exterior não deve conter mais do que 4 litros ou 4 kg de material. Esta quantidade exclui gelo, gelo seco ou azoto líquido quando utilizados para manter os espécimes frios.
6. Deve ser colocada uma lista de conteúdo detalhada entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
7. A embalagem deve passar no teste de impacto de 120 cm (Secção 6.6.1 dos regulamentos IATA).
8. A marca UN3373 deve aparecer na superfície exterior da embalagem externa (uma das superfícies da embalagem exterior tem de ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm, mínimo para a FedEx é 7" x 4" x 2") num fundo com uma cor contraste, devendo ser claramente visível e legível. A marca deve ser em forma de losango, tendo cada um dos lados um comprimento de, pelo menos, 50 mm. As letras devem ter, no mínimo, 6 mm de altura.
9. O nome correto do transporte "Biological Substance, Category B" (Substância biológica, Categoria B) com letras com, no mínimo, 6 mm de altura, deve aparecer indicado na embalagem exterior adjacente à marca UN3373 em forma de losango.



10. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

11. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:

- a. Nome e morada do remetente
- b. Nome e morada do destinatário
- c. A indicação "Substância biológica, Categoria B"
- d. O rótulo UN 3373

Requisitos de transporte, Categoria B ou isenção – Espécimes congelados ou refrigerados:

NOTA: A FedEx submete-se aos regulamentos da IATA no que se refere ao transporte de espécimes para diagnóstico refrigerados ou congelados.³

Siga todas as indicações de embalagem para a Categoria B ou Isenção Temperatura ambiente, para além do seguinte:

1. Coloque gelo ou gelo seco por fora da embalagem secundária. Devem ser colocados apoios interiores para fixar a embalagem secundária na posição original depois do gelo ou gelo seco se dispersar. Se for utilizado gelo, a embalagem exterior ou "overpack" deve ser estanque. Se for utilizado gelo seco, a embalagem deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a libertação de gás CO² para evitar a acumulação de pressão que poderia fazer rebentar a embalagem.
2. Coloque sempre o rótulo de gelo seco Classe 9, UN 1845, bem como o rótulo UN 3373, Substância biológica, Categoria B nestes tipos de expedições
3. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:
Esta expedição contém mercadorias perigosas?
 SIM - Declaração do expedidor não-necessária
 Indique os quilos de gelo seco utilizados (se aplicável)
4. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
 - a. Nome e morada do remetente
 - b. Nome e morada do destinatário
 - c. A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - d. O rótulo UN 3373
 - e. Rótulo Classe 9, incluindo UN 1845, e o peso líquido se embalado com gelo seco

C. Expedição apenas da solução ThinPrep® PreservCyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes nacionais terrestres - Quantidades limitadas:

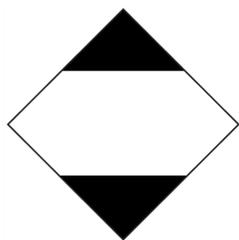
Notas:

A Solução ThinPrep® PreservCyt™ está classificada como um líquido inflamável da Classe 3 e Grupo de embalagem III (PG III).

O regulamento 49 CFR 173.150 (Quantidades limitadas) permite o transporte da Solução ThinPrep® PreservCyt™ em frascos e em quantidades limitadas quando realizado por via terrestre numa caixa resistente. O volume total numa embalagem não pode ultrapassar os 5 litros ou o peso não deve ser superior a 30 kg. As quantidades limitadas estão isentas de requisitos de rotulagem.

Recomendações para o transporte nacional terrestre de quantidades limitadas:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa ThinPrep® com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade Limitada.



4. Escreva nos documentos de transporte “UN1993, Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, PGIII, Qtd. Ltd.” nos documentos de transporte.

Transportes nacionais terrestres – Outras que não quantidades limitadas:

Quando as embalagens de transporte excederem as quantidades da “Quantidade limitada”:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado nos pontos “c” e “d” acima nas secções que descrevem a Categoria B de transporte ou Isento – temperatura ambiente e a Categoria B ou Isento – espécimes congelados ou refrigerados.
2. Coloque um rótulo de perigo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 na embalagem exterior, próximo à inscrição descrita no ponto “c” acima. Consulte um exemplo do rótulo na última página destas recomendações.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Líquida.”

Transportes aéreos nacionais:

Em aditamento aos pontos 1 e 2 acima referidos nos Transportes nacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas, indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais:

3. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
4. As embalagens individuais com mais de sessenta (60) litros (3000 frascos) de produto total devem conter claramente assinalada a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
5. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.)
6. Na embalagem exterior, junto à indicação “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) de Classe 3, deve ser afixado um rótulo com a inscrição: “Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo, (Solução metanólica)”.



Todos os transportes nacionais:

Indicam-se a seguir as recomendações para todos os transportes nacionais terrestres e aéreos:

1. Se a Solução ThinPrep® PreservCyt™ for transportada numa embalagem que contenha também material não-perigoso, o material perigoso deve ser relacionado em primeiro lugar ou impresso numa cor contrastante (ou realçado) para o distinguir do material não-perigoso.
2. O volume total da Solução ThinPrep® PreservCyt™ e o número de frascos deve aparecer nos documentos de transporte.

Transportes internacionais terrestres - Quantidades limitadas:

Aquando do transporte internacional, a Solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada como um perigo primário da Classe 3 (Líquido inflamável) e como um perigo secundário da Classe 6.1 (Tóxico). Ficará incluída no grupo de embalagem PG III.

A referência utilizada para as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres é o *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas) (Nações Unidas). Define-se por “Quantidade limitada” uma embalagem que contenha uma quantidade líquida máxima de 5 litros e cujo peso não ultrapasse os 20 kg. Indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa Hologic com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos individuais.

3. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade limitada com um “Y”.



4. Os documentos de transporte devem incluir todas as informações acima indicadas em “3”.

Transportes internacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado em c e d acima.

Coloque um rótulo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 e um rótulo secundário “Toxic” (Tóxico) Classe 6.1 na embalagem junto às marcas. Na última página deste documento, encontram-se cópias destes rótulos.



Rótulo para indicação de perigo secundário de Classe 6.1 “Toxic” (Tóxico).

2. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.

Transportes aéreos internacionais:

Indicam-se a seguir as referências utilizadas para as recomendações aéreas internacionais: em aditamento aos pontos a e b acima referidos nos Transportes internacionais terrestres, indicam-se a seguir as recomendações relativas ao transporte aéreo internacional:

1. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
2. As embalagens com mais de sessenta (60) litros de produto total devem ser claramente marcadas com a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
3. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.) Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
4. A isenção em termos de quantidade limitada só pode ser utilizada se a embalagem possuir uma quantidade líquida máxima de 2 litros.
5. Não são necessárias as marcações das especificações do fabricante das embalagens no transporte de quantidades limitadas.

6. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.
7. Quando for necessária a marcação “Apenas para aviões de carga”, a mesma deve ser afixada no mesmo lado da embalagem e junto aos rótulos de perigo.
8. O expedidor é responsável pelo preenchimento de um formulário designado “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Declaração do expedidor relativa a mercadorias perigosas).

D. Expedição apenas da solução ThinPrep® CytoLyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes terrestres nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ tem um ponto de ignição de 42,8 °C. Apenas nos transportes nacionais terrestres, um líquido inflamável com um ponto de ignição de 37,8 °C ou superior, que não se enquadre na definição de qualquer outra classe de perigo, pode ser reclassificado como um líquido combustível. Nesse sentido, a Solução ThinPrep® CytoLyt™, quando expedida por via terrestre, está dispensada dos requisitos das Regulamentações para Materiais Perigosos do DOT.

Transportes aéreos nacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™, as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

Transportes terrestres e aéreos internacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo ou terrestre da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos ou terrestres internacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

E. Transporte da Solução ThinPrep® CytoLyt™ com amostra do paciente (como, por exemplo, de um médico para um laboratório)

Transportes nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção B deste documento.

Transportes internacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção A deste documento.

Referências:

- 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*

Notas de rodapé:

1. [Consultar 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. Preparação de amostras ginecológicas

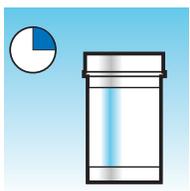
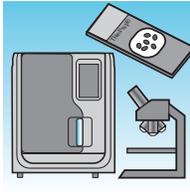
4. Preparação de amostras ginecológicas

Capítulo 4

Preparação de amostras ginecológicas

**SECÇÃO
A****INTRODUÇÃO**

Inclui amostras de células do ectocolo e do endocolo.

	<p>1. Colheita: Coloque a amostra diretamente num frasco com Solução PreservCyt™.</p> <p>Nota: Uma técnica adequada de lavagem do dispositivo de colheita é muito importante. Consulte as instruções sobre a colheita de amostras nas páginas 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>3. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO B

PREPARAÇÃO DA COLHEITA

Técnicas de colheita ThinPrep

O principal objetivo da obtenção de uma amostra de células do colo do útero é a deteção de cancro cervical e respetivos precursores, bem como de outras anomalias ginecológicas. As diretrizes que se seguem são retiradas do Documento de orientações GP15-A3¹ do Clinical and Laboratory Standard Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais — CLSI) e são recomendadas no processo de colheita para obtenção de uma amostra ThinPrep Pap Test (TPPT). Regra geral, estas diretrizes afirmam que é importante obter uma amostra que não esteja obscurecida por sangue, muco, exsudado inflamatório ou lubrificante.

Informações da paciente

- A paciente deverá ser submetida ao teste 2 semanas após o primeiro dia do seu último período menstrual, e evitar agendar a sua consulta durante os dias com um maior fluxo de menstruação.²

Embora o TPPT reduza a quantidade de sangue presente, estudos clínicos demonstraram que a presença de quantidades excessivas de sangue poderá ainda comprometer o teste e, possivelmente, conduzir a um resultado não satisfatório.³

- A paciente não deverá utilizar medicação vaginal, contraceptivos vaginais nem lavagens vaginais durante as 48 horas que precedem o exame.

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.

Preparação para a colheita de amostras

- O espéculo deve ser aquecido e lubrificado com água morna.
- Se for necessário utilizar lubrificante devido a desconforto da paciente, o gel lubrificante sem carbómeros deve ser utilizado com moderação, aplicado apenas nos lados exteriores das lâminas do espéculo.

Embora o gel lubrificante seja solúvel em água, quantidades excessivas poderão comprometer o teste e conduzir a um resultado não satisfatório.

- Remova o excesso de muco ou outro corrimento presente antes de fazer a colheita da amostra. Este deverá ser cuidadosamente removido com uma gaze dobrada presa numa pinça anelar.

O excesso de muco cervical está desprovido de material celular significativo e, quando presente no frasco de amostra, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.

- Retire o exsudado inflamatório do canal cervical antes de colher a amostra. Para tal, coloque uma gaze seca de 5 x 5 cm sobre o colo e retire-a depois de absorver o exsudado ou utilize uma espécie de zaragatoa grande seca ou zaragatoa Scopette™.

O excesso de exsudado inflamatório está desprovido de material celular para diagnóstico e, quando presente no frasco de amostra, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.

- O colo do útero não deve ser limpo através de lavagem com solução salina, pois poderá resultar numa amostra relativamente acelular.
- A amostra deverá ser obtida antes da aplicação de ácido acético.

4

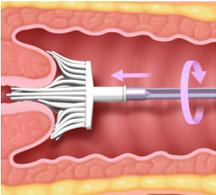
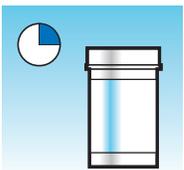
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO C

COLHEITA DE AMOSTRAS

Colher uma amostra ginecológica utilizando o dispositivo tipo vassoura

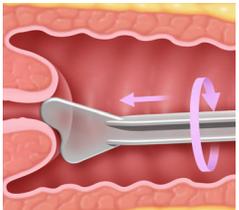
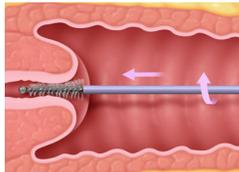
Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do colo do útero utilizando um dispositivo tipo vassoura. Insira as cerdas centrais da vassoura no canal endocervical com uma profundidade suficiente para permitir que as cerdas mais pequenas encostem totalmente ao ectocolo. Empurre com cuidado e rode a vassoura cinco vezes no sentido dos ponteiros do relógio.</p>
	<p>2. Lave a vassoura o mais rapidamente possível no frasco de Solução PreservCyt, empurrando-a para o interior do frasco 10 vezes, forçando a abertura das cerdas. Numa fase final, agite vigorosamente a vassoura para libertar mais material. Elimine o dispositivo de colheita.</p>
	<p>3. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>4. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e história clínica da paciente no formulário de pedido de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: Se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar. Se pretender enviar a amostra para outro local para ser processada, avance para o passo seguinte.</p>
	<p>5. Coloque o frasco e a requisição num saco de amostras para fazer o transporte para o laboratório.</p>

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.

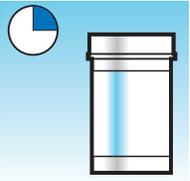
Colheita de amostras ginecológicas utilizando um dispositivo de colheita endocervical com escova/espátula

Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do ectocolo utilizando uma espátula plástica.</p>
	<p>2. Lave a espátula o mais rapidamente possível no frasco de Solução PreservCyt, agitando vigorosamente a espátula no frasco 10 vezes. Elimine a espátula.</p>
	<p>3. Obtenha uma amostra adequada do endocolo utilizando um dispositivo de colheita endocervical com escova. Introduza a escova no colo do útero até expor as fibras da parte mais funda. Rode lentamente 1/4 ou 1/2 volta numa única direção. NÃO RODE EXCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Lave a escova o mais rapidamente possível em Solução PreservCyt, rodando o dispositivo na solução 10 vezes, enquanto o empurra contra as paredes do frasco que contém a Solução PreservCyt. Agite vigorosamente, para libertar mais material. Elimine a escova.</p>
	<p>5. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>6. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e a história clínica da paciente no formulário de requisição de citologia.</p>

4

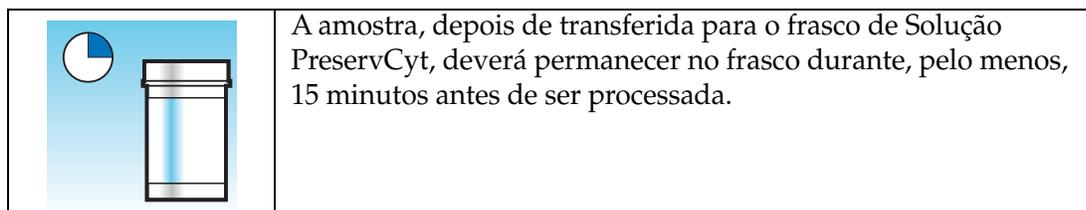
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

	<p>Nota: Se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar.</p> <p>Se pretender enviar a amostra para outro local para ser processada, avance para o passo seguinte.</p>
	<p>7. Coloque o frasco e a requisição num saco de amostras para fazer o transporte para o laboratório.</p>

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.

SEÇÃO
D

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Solução PreservCyt

Para obter mais informações relativamente à solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt™ e CytoLyt™".

Substâncias interferentes

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute recomendam que não seja utilizado lubrificante durante os testes de Papanicolau.¹

O ACOG recomenda que deverá ter-se cuidado para não contaminar a amostra com lubrificante, dado que isto poderá conduzir a resultados insatisfatórios.² Isto aplica-se tanto aos testes de Papanicolau convencionais como à citologia de base líquida.

Se estiver a utilizar um espéculo de plástico, ou nos casos em que tem de ser utilizado lubrificante, tenha o cuidado de não contaminar o colo do útero nem os dispositivos de colheita com o lubrificante. Poderá ser utilizada uma quantidade muito pequena de lubrificante sem carbómeros, apenas a suficiente para revestir ligeiramente o espéculo com um dedo protegido com uma luva, evitando a ponta do espéculo.

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute e do ACOG recomendam que não sejam efetuados testes de Papanicolau durante a menstruação.¹⁻²

No caso das amostras que serão processadas no Processador ThinPrep, os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não seja possível evitar a utilização de lubrificante, a quantidade utilizada de lubrificante sem carbómeros deverá ser mínima.

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

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

4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Sempre que tal seja exigido pela composição do reagente, os recipientes dos reagentes apresentarão precauções adicionais.

Elimine a Solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos do seu país. A Solução PreservCyt contém metanol.

SECÇÃO E

PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

Materiais necessários

Consulte “Materiais necessários” na página 1.7 para obter uma lista e a explicação dos materiais fornecidos e dos materiais necessários mas não fornecidos.

Preparação das amostras

- A amostra ginecológica deve ser depositada na Solução PreservCyt imediatamente após a colheita.
- O nível de fluido do frasco de amostra PreservCyt deverá situar-se na área fosca do frasco de amostra.

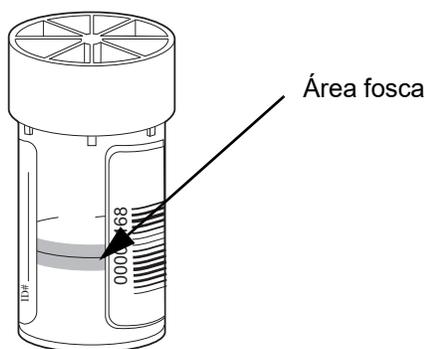
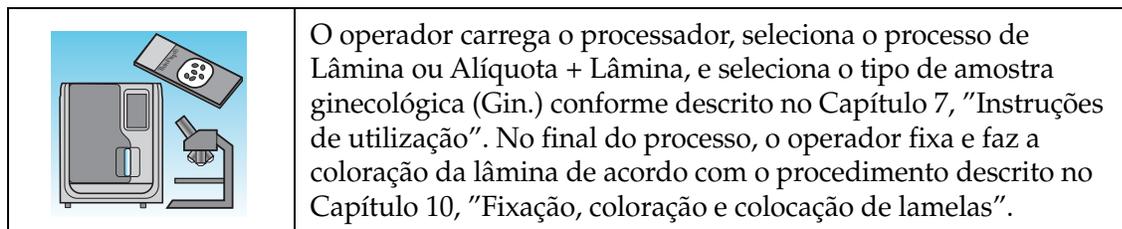


Figura 4-1 Nível do fluido do frasco de amostras de Solução PreservCyt

- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deve ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.

Submeter ao processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo Processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina



Estabilidade

A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deve ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.

SEÇÃO F

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Reprocessamento de um frasco de amostras ThinPrep Pap Test na sequência de uma lâmina com um resultado não satisfatório

O pessoal do laboratório poderá reprocessar amostras ThinPrep Pap Test caso as lâminas tenham sido interpretadas como inadequadas ("Não satisfatório para avaliação") para diagnóstico na sequência de uma despistagem realizada por um citotécnico. As instruções abaixo devem ser seguidas para reprocessar devidamente estas amostras:

Nota: No caso de uma amostra que vá ser utilizada numa lâmina de microscópio, o reprocessamento de uma amostra ThinPrep Pap Test só pode ser efetuado uma vez.

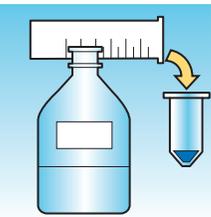
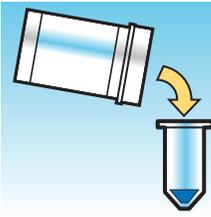
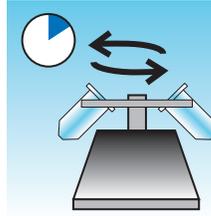
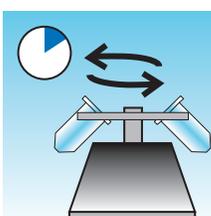
Nota: É necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra de Solução PreservCyt.

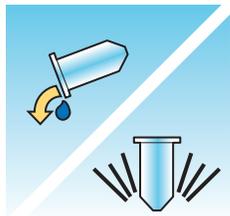
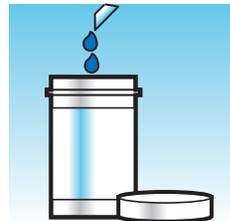
A remoção de uma alíquota depois do reprocessamento de uma amostra não foi validada no Processador ThinPrep Genesis.

4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Protocolo de reprocessamento

	<p>1 Prepare uma solução de lavagem com um volume suficiente para adicionar 30 ml a cada amostra ThinPrep Pap Test a ser reprocessada. A solução de lavagem é feita através da mistura de 9 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este passo, certifique-se de que existe um volume suficiente na amostra ThinPrep Pap Test para resultar num pellet após a centrifugação. Verta o conteúdo da amostra ThinPrep Pap Test para um tubo de centrifugação devidamente rotulado para manter uma Cadeia de Custódia. Guarde o frasco.</p>
	<p>3 Crie um pellet com o conteúdo do tubo através de centrifugação a 1200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: No final da centrifugação, o pellet de células deverá ser nitidamente visível, mas as células poderão não estar devidamente compactadas (o pellet poderá parecer esponjoso).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifugação para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais. Agite brevemente o tubo de centrifugação na centrífuga. Verta 30 ml da mistura da solução CytoLyt e ácido acético glacial a 10 % para o tubo de centrífuga e tape bem. Inverta o tubo de centrífuga várias vezes com a mão para misturar.
	<p>5 Crie novamente um pellet com as células através de centrifugação - 1200 x g durante 5 minutos.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifuga para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais. Agite brevemente o tubo de centrifugação na centrífuga.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilizando as marcações de volume no tubo de centrifuga, verta a quantidade necessária de Solução PreservCyt não utilizada (ou seja, que não contenha amostras da paciente) sobre as células e encha até obter um volume final de 20 ml. Aperte firmemente a tampa. Inverta o tubo de centrifuga várias vezes para misturar e transferir a amostra novamente para o frasco de amostra guardado.
	<p>8</p> <p>Processe a amostra com um Processador ThinPrep Genesis em conformidade com o procedimento para amostras ginecológicas. Avalie a lâmina resultante em conformidade com o indicado em <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Se, após o reprocessamento, os resultados negativos obtidos com a amostra não se ajustarem à opinião clínica, poderá ser necessário uma nova amostra.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

5. Preparação de amostras não ginecológicas

5. Preparação de amostras não ginecológicas

Capítulo 5

Preparação de amostras não ginecológicas

**SEÇÃO
A****INTRODUÇÃO**

Este capítulo fornece instruções para a preparação de amostras não ginecológicas e para o processamento de lâminas com o Sistema ThinPrep™ Genesis. As amostras não ginecológicas incluem, entre outras: aspirações por agulha fina, urinas, efusões, expetoração, trato respiratório, trato gastrointestinal, etc.

Para a obtenção dos melhores resultados, siga atentamente as instruções deste capítulo. Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Este capítulo contém instruções de resolução de problemas para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos. Este capítulo fornece também uma descrição dos vários métodos de colheita de amostras e dos procedimentos adequados a cada um.

Para efetuar a preparação da amostra para as amostras ThinPrep UroCyte™, consulte “Amostras de urina para o teste Vysis™ Urovysion” na página 5.24. A resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra, conforme descrito em “Resolução de problemas de preparação de amostras” na página 5.26 não foi avaliada para amostras ThinPrep UroCyte.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO B

CONTEÚDO

Este capítulo encontra-se dividido em cinco secções principais e várias subsecções:

- SECÇÃO C:** Materiais necessários
- SECÇÃO D:** Detalhes das etapas de preparação da amostra não ginecológica
 - SECÇÃO D-1:** Colheita
 - SECÇÃO D-2:** Concentração por centrifugação – 600 g durante 10 minutos
 - SECÇÃO D-3:** Decantar o sobrenadante e agitar no vortex para ressuspender o pellet de células
 - SECÇÃO D-4:** Avaliar o aspeto do pellet de células
 - SECÇÃO D-5:** Adicionar amostra ao frasco de Solução PreservCyt™
 - SECÇÃO D-6:** Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos
 - SECÇÃO D-7:** Analisar no Processador ThinPrep™ Genesis. Fixar, corar e avaliar
 - SECÇÃO D-8:** Agitação mecânica
 - SECÇÃO D-9:** Lavagem com Solução CytoLyt™
- SECÇÃO E:** Recomendações para a preparação da amostra
 - SECÇÃO E-1:** Aspirações por agulha fina
 - SECÇÃO E-2:** Amostras de muco
 - SECÇÃO E-3:** Fluidos corporais
 - SECÇÃO E-4:** Outros tipos de amostras
- SECÇÃO F:** Amostras de urina para o teste Vysis™ UroVysion
- SECÇÃO G:** Resolução de problemas de preparação de amostras



MATERIAIS NECESSÁRIOS

Podem ser necessários materiais adicionais para efetuar testes adicionais numa alíquota removida da amostra da paciente pelo Processador ThinPrep Genesis. Cumpra as instruções fornecidas pelo fabricante do teste para obter informações que descrevem quaisquer testes adicionais.

Os seguintes materiais são necessários para a preparação de lâminas de amostras não ginecológicas no Processador ThinPrep Genesis.

Da Hologic:

- Solução CytoLyt
Tubos CytoLyt
Copos CytoLyt
Garrafas CytoLyt (volume específico)
- Solução PreservCyt
Frascos PreservCyt
Garrafas PreservCyt (volume específico)
- Filtros não ginecológicos ThinPrep (azuis)
- Filtro ThinPrep UroCyte™ (amarelo) para amostras de urina (incluindo amostras de urina do teste UroVysion)
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte para amostras de urina (incluindo amostras de urina do teste UroVysion)
- Frascos ThinPrep UroCyte PreservCyt para amostras de urina (incluindo amostras de urina do teste UroVysion)
- Lâminas de microscópio ThinPrep não ginecológicas
- Processador ThinPrep Genesis
- Misturador de vortex

Nota: Consulte Informações para encomenda do Manual do Operador do Processador ThinPrep™ Genesis™ para mais informações sobre consumíveis e soluções da Hologic.

De outros fornecedores:

- Centrífuga com capacidade para 50 ml (cesta basculante)
- Tubos de centrífuga, 50 ml
- Pipetas plásticas de transferência, 1 ml
- Soluções de eletrólito equilibradas
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

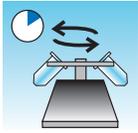
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Anticoagulante para aspirações por agulha
- Misturador (opcional)
- Ácido acético glacial (*apenas para resolução de problemas*)
- Solução salina (*apenas para resolução de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, apenas amostras de muco)

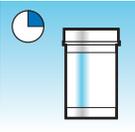
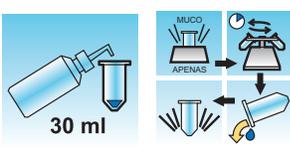
SECÇÃO D

DETALHES DAS ETAPAS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA NÃO GINECOLÓGICA

A seguir são apresentadas as etapas comuns para a preparação de uma amostra não ginecológica com o Processador ThinPrep Genesis. Cada etapa é explicada em pormenor nas secções seguintes.

ADVERTÊNCIA: Não processe uma amostra de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infecciosidade via priões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeld-Jakob, no Processador ThinPrep. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.

	D-1. Colheita
	D-2. Concentre por centrifugação – 600 g durante 10 minutos
	D-3. Decante o sobrenadante e agitar no vortex para ressuspender o pellet de células
	D-4. Avalie o aspeto do pellet de células Consulte página 5.11.

	<p>D-5. Adicionar a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt Consulte página 5.12.</p>
	<p>D-6. Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>D-7. Analisar num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina. Fixar, corar e avaliar</p>
	<p>D-8. Agitação mecânica (amostras de muco apenas, opcional)</p>
	<p>D-9. Lavagem com Solução CytoLyt (Algumas amostras não requerem uma lavagem com CytoLyt. Consulte o protocolo específico de preparação da amostra.)</p>

SECÇÃO
D-1

COLHEITA

Nota: O Processador ThinPrep™ Genesis foi concebido para ser utilizado com a Solução PreservCyt™. Não o utilize com qualquer outro meio de colheita ou solução conservante.

As amostras que serão processadas no Processador ThinPrep chegarão ao laboratório frescas ou em Solução CytoLyt. Existem métodos de colheita preferidos para diferentes tipos de amostras. Esta secção irá descrever o procedimento recomendado pela Hologic, assim como métodos de colheita alternativos.

ADVERTÊNCIA: Em caso de lavagens, não exponha a/o paciente à Solução CytoLyt.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS



Amostras através de aspirações por agulha fina:

A técnica de colheita ideal para as aspirações por agulha fina consiste em depositar e lavar toda a amostra num tubo de centrifuga com 30 ml de Solução CytoLyt. Um segundo método consiste em colher a amostra e colocá-la numa solução de eletrólitos equilibrada, tal como as soluções injetáveis Polysol™ ou Plasma-Lyte™.

Nota: Sempre que for necessária uma rápida análise da adequação da amostra, poderão ser necessários esfregaços diretos para as aspirações por agulha fina guiadas radiologicamente.



Amostras de muco:

As amostras de muco são colhidas da melhor forma em Solução CytoLyt. Se forem colhidas frescas, a Solução CytoLyt deve ser adicionada o mais rapidamente possível. Adicionar Solução CytoLyt o quanto antes conserva a amostra e inicia o processo de dissolução do muco.

No caso de um grande volume de amostras de muco recém-colhidas (superior a 20 ml), este deve ser concentrado antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.



Amostras de fluido:

O método preferido para preparar amostras de fluido (fluidos do trato urinário, efusões, sinovial e de quistos) consiste em concentrar a amostra recém-colhida antes de ser adicionada Solução CytoLyt. Se isto não for possível e for necessário conservar as amostras para serem transportadas

para o laboratório, coloque as amostras em Solução CytoLyt.

Solução CytoLyt adicionada diretamente a fluidos com altos níveis de proteína pode produzir algum grau de precipitação de proteína.

Nota: A colheita de fluido em Solução CytoLyt só é considerada uma etapa de colheita e não de lavagem. Consulte “Lavagem com Solução CytoLyt” na página 5.15 nesta secção para mais informações.

A quantidade de amostras de fluido poderá variar grandemente, entre menos de 1 ml a 1000 ml e mais. Cada laboratório deverá seguir o seu próprio procedimento para determinar a quantidade de amostra a utilizar no processamento. Se for utilizado mais do que um tubo de centrifuga, os pellets de células podem ser combinados depois de decantar o sobrenadante.

**Outros tipos de amostras:**

No caso de outros tipos de amostras que sejam recebidos na Solução PreservCyt™, como escovagens e raspagens superficiais, a amostra está pronta a ser analisada no Processador ThinPrep™ Genesis.

Para outros tipos de amostra que sejam recebidos em Solução CytoLyt, siga o protocolo das amostras de aspirações por agulha fina. Consulte “Aspirações por agulha fina (FNA)” na página 5.17.

Outros meios de colheita:

Para os casos em que é contraindicada a Solução CytoLyt, poderão ser utilizadas soluções de eletrólito equilibradas, tais como Plasma-Lyte e Polysol como meios de colheita para as amostras que serão processadas no Processador ThinPrep™ Genesis™. Estas soluções são principalmente utilizadas como meio para as lavagens, nos casos em que se dá o contacto com a paciente.

Meios de colheita não recomendados:

A Hologic não recomenda a utilização das seguintes soluções de colheita com o Sistema ThinPrep. A utilização destas soluções produzirá resultados sub-ótimos:

- Sacomanno e outras soluções com carbowax
- Álcool
- Mucollexx™
- Solução salina normal
- Meio de cultura, solução RPMI
- PBS
- Soluções com formol

As amostras *terão* de ser centrifugadas e lavadas em Solução CytoLyt™ e transferidas para Solução PreservCyt™ antes de serem processadas no Processador ThinPrep Genesis.

Consulte “Lavagem com Solução CytoLyt” na página 5.15 para obter as instruções de lavagem com a Solução CytoLyt.

Nota: Consulte Capítulo 3, “Solução PreservCyt™ e CytoLyt™”, para obter mais informações acerca da Solução CytoLyt.

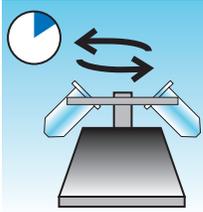
ADVERTÊNCIA: A solução CytoLyt é um veneno (contém metanol) e nunca deverá entrar em contacto direto com a/o paciente.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO
D-2

CONCENTRE ATRAVÉS DE CENTRIFUGAÇÃO – 600 G DURANTE 10 MINUTOS



A finalidade deste procedimento consiste em concentrar o material celular de modo a separar o(s) componente(s) celular(s) do sobrenadante. Esta etapa é realizada com amostras recém-colhidas e após a adição de Solução CytoLyt. Quando especificado no protocolo, execute a centrifugação das amostras a 600 vezes a gravidade normal (600 g) durante 10 minutos para forçar as células da solução a tomarem a forma de um pellet no fundo do tubo de centrifuga.

Programa a sua centrífuga para o número aproximado de rotações por minuto (rpm) que permita girar as células a 600 g.

Siga estes passos para determinar a programação correta da sua centrífuga:

Precaução: Verifique a morfologia celular em amostras experimentais não críticas antes de alterar de alguma forma o processo de centrifugação.

Nota: Não se recomenda a utilização de centrífugas de ângulo fixo.

Calcular o comprimento do rotor da centrífuga

Utilize uma régua em centímetros para calcular o raio da sua centrífuga, a distância do centro do rotor ao fundo da cesta aberta horizontalmente, como ilustrado na Figura 5-1.

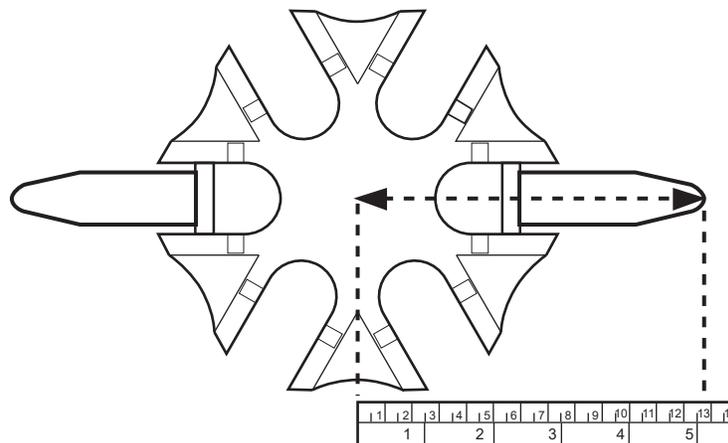


Figura 5-1 Medição da centrífuga

Determinar a velocidade de centrifugação correta

Consulte o gráfico na Figura 5-2. Procure o raio da centrífuga na primeira coluna da Figura 5-2. Trace uma linha desde o valor do raio, através da coluna de 600 Gravidades (g), até à coluna das rpm. Leia o valor das rpm na margem a direito, como ilustrado na Figura 5-2. Faça funcionar a centrífuga a esta velocidade para obter uma força de 600 g para as suas amostras.

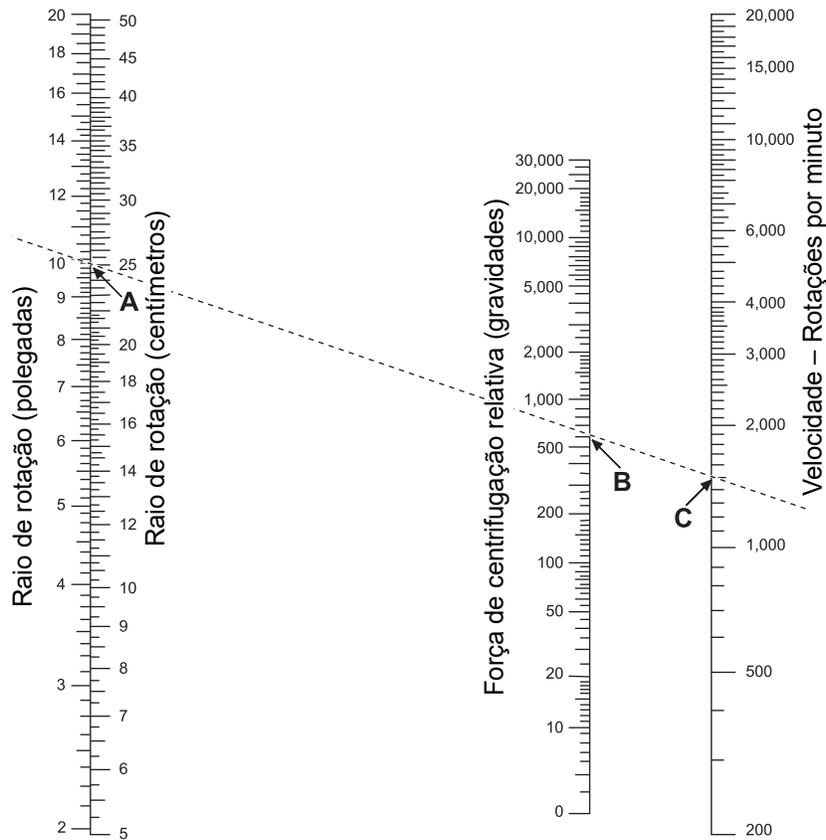


Figura 5-2 Determinação da velocidade de centrifugação correta

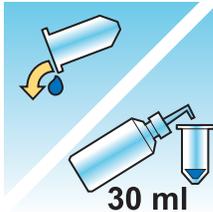
Para reduzir o tempo necessário para a etapa de centrifugação, faça funcionar a sua centrífuga a 1200 g durante 5 minutos.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO D-3

DECANTAR O SOBRENADANTE E AGITAR NO VORTEX PARA RESSUSPENDER O PELLET DE CÉLULAS



Decante o sobrenadante na sua totalidade para concentrar de forma eficaz a amostra. Para isso, inverta o tubo de centrífuga 180° num movimento suave, decante todo o sobrenadante e, depois, volte a colocar o tubo na respetiva posição original, como ilustrado na Figura 5-3.¹ Observe o pellet de células durante a inversão para evitar a perda acidental de material celular.

Precaução: Não decantar completamente o sobrenadante poderá produzir uma amostra escassa e uma lâmina insatisfatória devido à diluição do pellet de células.

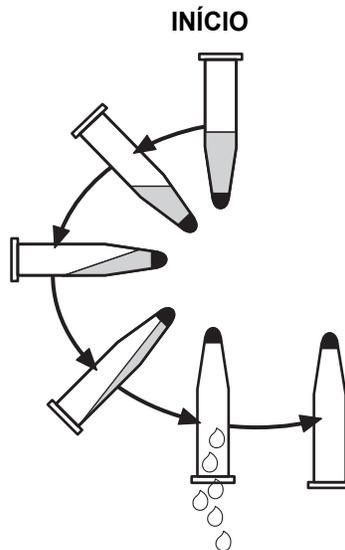


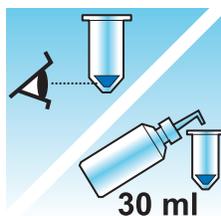
Figura 5-3 Decantar o sobrenadante

Depois de Decantar o sobrenadante, coloque o tubo de centrífuga num misturador de vortex e agite o pellet de células durante 3 segundos. É possível realizar a agitação manual no vortex, utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet. A finalidade desta etapa de agitação no vortex consiste em igualar o pellet de células antes de as transferir para o frasco de Solução PreservCyt e melhorar os resultados do procedimento de lavagem em Solução CytoLyt.

1. Consulte Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 para obter informações detalhadas.

SECÇÃO
D-4

AVALIAR O ASPETO DO PELLET DE CÉLULAS



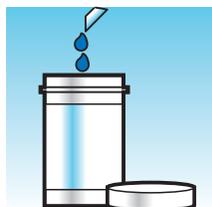
Aspeto do pellet de células	Procedimento
<p>O pellet de células é branco, rosa pálido, castanho-amarelado ou não é visível.</p>	<p>Adicione as amostras ao frasco de Solução PreservCyt.</p> <p>Consulte “Adicionar a amostra ao frasco de solução PreservCyt” na página 5.12.</p>
<p>O pellet de células é distintamente vermelho ou castanho indicando a presença de sangue.</p>	<p>Lavagem com Solução CytoLyt</p> <p>Consulte “Lavagem com Solução CytoLyt” na página 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicione 30 ml de Solução CytoLyt • Concentre por centrifugação • Decante o sobrenadante e agitar no vortex para ressuspender o pellet de células
<p>O pellet de células é muco (não possui a forma líquida).</p> <p>Para testar a forma líquida, retire uma pequena quantidade da amostra para uma pipeta e reponha as gotas no tubo.</p> <p>Se as gotas parecerem viscosas ou gelatinosas, será necessário liquidificar ainda mais o muco.</p>	<p>Lavagem com Solução CytoLyt</p> <p>Consulte “Lavagem com Solução CytoLyt” na página 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicione 30 ml de Solução CytoLyt • Agitação mecânica • Concentre por centrifugação • Decante o sobrenadante e agitar no vortex para ressuspender o pellet de células

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO D-5

ADICIONAR A AMOSTRA AO FRASCO DE SOLUÇÃO PRESERVCYT



Determine o tamanho do pellet de células e consulte a tabela abaixo:

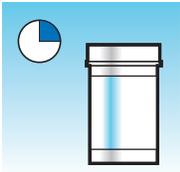
Tamanho do pellet de células		Procedimento
	O pellet é nitidamente visível e o seu volume é inferior a 1 ml.	Coloque o tubo de centrífuga misturador de vortex para ressuspender as células no líquido residual ou misture o pellet, injetando-o manualmente com uma pipeta. Transfira 2 gotas do pellet para um frasco de Solução PreservCyt nova.
	O pellet não é visível ou é escasso.	Adicione o conteúdo de um frasco de Solução PreservCyt (20 ml) ao tubo. Agite durante breves segundos no vortex para misturar a solução e coloque novamente toda a amostra no frasco de Solução PreservCyt.
	O volume do pellet é superior a 1 ml.	Adicione 1 ml de Solução CytoLyt ao tubo. Agite durante breves segundos no vortex para ressuspender o pellet. Transfira 1 gota da amostra para um frasco de Solução PreservCyt novo.

Fatores a ter em conta

O tipo de pipeta que utilizar poderá afetar a concentração da amostra que é adicionada ao frasco de Solução PreservCyt, pelo que poderá afetar o volume da amostra. A Hologic recomenda a utilização de pipetas de plástico normais, graduadas, de 1 ml.

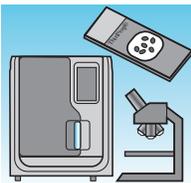
Se a mensagem “Amostra está diluída” aparecer repetidamente e a amostra permanecer no respetivo tubo, aumente o número de gotas de amostra concentrada adicionadas no frasco.

A sua técnica para decantar o sobrenadante poderá também afetar a concentração da amostra. Se o sobrenadante não for completamente decantado, poderão ser necessárias gotas adicionais da amostra. O volume total acrescentado ao frasco não deverá exceder 1 ml.

**SECÇÃO
D-6****DEIXAR REPOUSAR EM SOLUÇÃO PRESERVCYT DURANTE 15 MINUTOS**

Depois de transferir a amostra para o frasco de Solução PreservCyt, a mesma deverá permanecer no frasco durante, no mínimo, 15 minutos antes de ser processada, de modo a que a Solução PreservCyt possa indicar que a amostra não é infecciosa.

Para obter mais informações relativamente à solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt™ e CytoLyt™".

**SECÇÃO
D-7****ANALISAR NO PROCESSADOR THINPREP™, FIXAR, CORAR E AVALIAR**

Depois de a amostra ter estado em contacto com a Solução PreservCyt durante 15 minutos, poderá ser processada no Processador ThinPrep Genesis utilizando o processo Lâmina ou Lâmina + Alíquota. O operador carrega o processador, seleciona o(s) item(ns) apropriado(s) a processar e seleciona o tipo de amostra conforme descrito no Capítulo 7, "Instruções de utilização".

No final do processo de preparação da lâmina no Processador ThinPrep Genesis, o operador fixa e faz a coloração da lâmina de acordo com o procedimento descrito no Capítulo 10, "Fixação, coloração e colocação de lamelas".

Quando a lâmina é corada e colocada numa lamela, é microscopicamente analisada por um citotécnico ou patologista. Se a lâmina não parecer satisfatória após uma análise microscópica, poderá ser processada outra lâmina da amostra, utilizando os procedimentos indicados em "Resolução de problemas de preparação de amostras" na página 5.26.

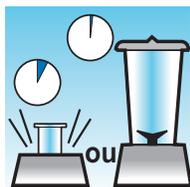
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO
D-8

AGITAÇÃO MECÂNICA

As amostras de muco requerem uma agitação vigorosa em solução CytoLyt para diluir o muco. A Hologic recomenda dois métodos de agitação mecânica:



Método A:

Agite a combinação CytoLyt/amostra durante, pelo menos, 5 minutos num misturador de vortex “mãos livres”. A velocidade do misturador de vortex deve ser ajustada de modo a produzir uma agitação visível no fundo do tubo.

Método B:

Misture a combinação CytoLyt/amostra durante alguns segundos.

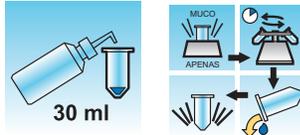
Nota: Os tempos de agitação para ambos os métodos poderão variar devido a diferenças na consistência das amostras.

A técnica de mistura poderá revelar fragmentação ou disjunção da arquitetura das células. Deverá evitar-se a mistura excessiva.

A agitação no vortex durante, no mínimo, 5 minutos após a mistura, contribui para diluir ainda mais o muco.

SECÇÃO
D-9

LAVAGEM COM SOLUÇÃO CYTOLYT



É necessária a adição de Solução CytoLyt aos pellets de células para lavar a amostra. Uma **lavagem com Solução CytoLyt** executa as seguintes funções, ao mesmo tempo que preserva a morfologia celular:

- Provoca a lise dos glóbulos vermelhos;
- Dissolve o muco;
- Reduz a precipitação de proteínas

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** consiste no seguinte processo:

- Adicionar 30 ml de Solução CytoLyt a um pellet de células
- *Apenas amostras de muco: Agitação mecânica*
- Concentração por centrifugação – 600 g x 10 minutos
- Decantar o sobrenadante e agitar no vortex para ressuspender o pellet de células

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** é normalmente adequada para limpar a maior parte das amostras não ginecológicas. Para amostras de muco ou de sangue específicas, poderão ser necessárias mais **lavagens com Solução CytoLyt**.

Sempre que uma amostra é colhida numa Solução CytoLyt a uma proporção de menos de 30 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de amostra, isto é considerado uma *etapa de colheita* e não uma *etapa de lavagem*. Por exemplo, se forem colhidos 15 ml de uma amostra e forem adicionados 30 ml de Solução CytoLyt a esta amostra, então a proporção de CytoLyt: amostra é de apenas 2 para 1 e isto é considerado uma etapa de colheita e continua a exigir uma **lavagem com a Solução CytoLyt**.

Para obter mais informações relativamente à Solução CytoLyt, consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt™ e CytoLyt™".



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS



RECOMENDAÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

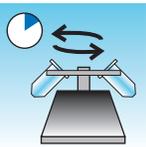
As recomendações que se seguem descrevem os métodos preferidos para a preparação dos diferentes tipos de amostras. Os métodos são descritos em termos gerais.

Para informações mais detalhadas sobre cada etapa, consulte “Detalhes das etapas de preparação da amostra não ginecológica” na página 5.4.

“Resolução de problemas de preparação de amostras” na página 5.26 faculta informações da resolução de problemas durante a preparação de amostras.

SECÇÃO
E-1

ASPIRAÇÕES POR AGULHA FINA (FNA)

	<p>1. Colheita: Colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt. Se a amostra tiver que ser colhida numa solução intravenosa, utilize uma solução de eletrólitos equilibrada.</p> <p>Nota: Se possível, lave a agulha e seringa com uma solução anticoagulante estéril antes de aspirar a amostra. Alguns anticoagulantes poderão interferir com outras técnicas de processamento de células, pelo que deverá tomar todo o cuidado, caso planeie utilizar a amostra para outros testes.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>
	<p>4. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte página 5.11.</p> <p>No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>5. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt. Consulte página 5.12.</p>
	<p>6. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>

5

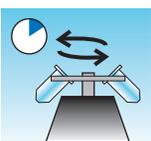
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

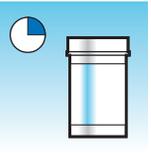
	<p>7. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Fixe, efetue a coloração e avalie.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SECÇÃO E-2

AMOSTRAS DE MUCO

As amostras de muco poderão incluir as amostras do trato respiratório e gastrointestinal.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Colheita: Colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt. OU Adicione, o mais rapidamente possível, 30 ml de Solução CytoLyt à amostra recém-colhida.</p> <p>Nota: As amostras de grande dimensão (superiores a 20 ml) devem ser concentradas antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Se estiver a utilizar DTT com amostras de muco do trato respiratório, adicione solução-mãe antes de agitar. Consulte as instruções de preparação na página seguinte.</p>
 <p>ou</p>	<p>2. Agitação mecânica Nota: Agite no misturador de vortex “mãos livres” durante, no mínimo, 5 minutos.</p>
	<p>3. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>

	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte página 5.11.</p> <p>Confirme se o pellet de células está na forma líquida. No caso de não estar na forma líquida, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita os passos 2–4.</p>
	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt. Consulte página 5.12.</p>
	<p>7. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>8. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Fixe, efetue a coloração e avalie.</p>

Procedimento para utilização de ditiotreitól (DTT) com amostras de muco não ginecológicas

O DTT tem revelado ser um reagente eficaz na redução da quantidade de muco presente em amostras do trato respiratório.^{1,2}

Solução-mãe DTT

- Prepare uma solução-mãe, acrescentando 2,5 g de DTT³ a 30 ml de Solução CytoLyt.
- Esta solução pode ser utilizada durante 1 semana quando armazenada à temperatura ambiente (15–30 °C).

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

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

3. Disponível na Amresco, contacte um representante de vendas através do número 800-448-4442 ou www.amresco-inc.com.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

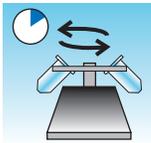
Preparação da amostra

- Este procedimento destina-se ao processamento de amostras de muco não ginecológicas a processar numa lâmina. Siga os passos para processar amostras de muco, indicados na página anterior. A remoção de uma alíquota depois da preparação de uma amostra com DTT não foi validada no Processador ThinPrep Genesis.
- Após a colheita da amostra (passo 1), mas antes de agitar no vortex (passo 2), acrescente 1 ml de solução-mãe DTT à amostra.
- Continue com os restantes passos de processamento da amostra, conforme indicado.

SECÇÃO
E-3

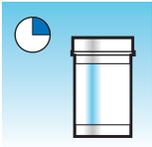
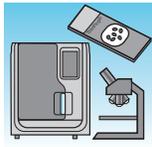
FLUIDOS CORPORAIS

Os fluidos corporais poderão incluir derrames serosos, fluidos urinários e líquido cefalorraquidiano.

	<p>1. Colheita: Faça a colheita de fluidos corporais frescos.</p> <p>Nota: Os fluidos colhidos em Solução CytoLyt requerem também uma lavagem com a Solução CytoLyt antes de serem processados no instrumento.</p> <p>Nota: Para fluidos com uma quantidade considerável de sangue (por ex., do pericárdio), comece com apenas 10 ml de fluido fresco</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>
	<p>4. Lavagem com Solução CytoLyt</p> 
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte página 5.11.</p> <p>No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt. Consulte página 5.12.</p>

5

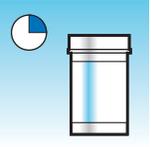
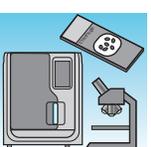
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	7. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.
	8. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Fixe, efetue a coloração e avalie.

SECÇÃO
E-4

OUTROS TIPOS DE AMOSTRAS

Outros tipos de amostra que sejam recebidos na Solução PreservCyt™ podem incluir escovagens e raspagens superficiais, como amostras da cavidade oral, secreções do mamilo, lesões de pele (teste de Tzanck) e escovagens dos olhos.

	<p>1. Colheita: Coloque a amostra diretamente num frasco com Solução PreservCyt.</p>
	<p>2. Agite suavemente o frasco de amostra PreservCyt para misturar o conteúdo.</p>
	<p>3. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>4. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Fixe, efetue a coloração e avalie.</p>

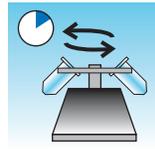
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO F

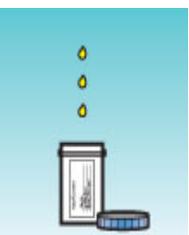
AMOSTRAS DE URINA PARA O TESTE VYSIS™ UROVYSION

Para utilização com processamento de citologia urinária ou análises moleculares com base em lâminas, como amostras de urina do teste UroVysion.

	<p>1. Colheita. Proceda à colheita de urina OU processar urina fresca.</p> <p>Nota: A urina fresca pode ser misturada numa proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt™ e armazenada durante, no máximo, 48 horas antes do processamento.</p> <p>Nota: Não exceda uma proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. Para o teste Vysis UroVysion, é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação.</p> <p>Transfira a amostra uniformemente para dois tubos de centrífuga rotulados de 50 ml.</p> <p>Concentre através de centrifugação a 600 g durante 10 minutos ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e ressuspensa o pellet de células.</p> <p>É possível realizar a ressuspensão num misturador de vortex ou utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet.</p>
	<p>4. Lavagem com Solução CytoLyt™</p> <p>Adicione 30 ml da Solução CytoLyt a um tubo de centrífuga de 50 ml e agite no vortex. Transfira o conteúdo deste tubo para o segundo tubo de centrífuga de 50 ml e agite num vortex. A amostra está agora combinada num tubo de 50 ml. O tubo vazio pode ser eliminado.</p> <p>Proceda à centrifugação.</p> <p>Decante o sobrenadante.</p> <p>Ressuspensa o pellet de células.</p>
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células.</p> <p>Consulte página 5.11.</p> <p>No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita o passo 4.</p>

	<p>6. Adicione toda a amostra ao frasco de Solução PreservCyt™. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra UroCyte. Proceda à fixação, coloração e avaliação citológica OU proceda a análises de diagnóstico molecular em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.</p> <p>Nota: As amostras UroCyte necessitam do filtro ThinPrep UroCyte amarelo e das lâminas de microscópio UroCyte para serem processadas.</p>

Colheita de amostras de urina

	<p>1. Registe as informações da paciente no espaço providenciado no copo de colheita de amostras.</p>
	<p>2. Proceda à colheita de urina da forma usual. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. O volume total de urina não deverá exceder 60 ml. É necessário um mínimo de 33 ml de urina para realizar o teste Vysis™ UroVysion.</p>

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO G

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Esta secção contém instruções para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos.

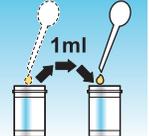
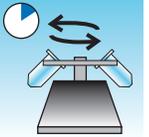
Após a coloração, poderá constatar as seguintes irregularidades:

- Distribuição não uniforme de células no esfregado de células não acompanhada por uma mensagem “Amostra está diluída”;
- Distribuição irregular em forma de anel ou “auréola” do material celular e/ou da fórmula leucocitária do sangue;
- Um esfregado de células escasso inexistente no componente celular e contendo sangue, proteínas e detritos. Este tipo de lâmina poderá ser acompanhado por uma mensagem “Amostra está diluída”.

Nota: O aspeto satisfatório da lâmina depende da avaliação e da experiência. A Hologic recomenda que verifique a qualidade da amostra após a coloração. Caso considere a lâmina insatisfatória, utilize os procedimentos apresentados nesta secção para produzir lâminas adicionais.

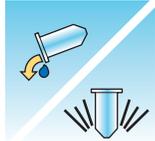
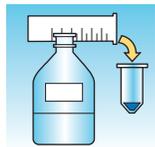
Precaução: Certifique-se de que utiliza um novo filtro não ginecológico para cada lâmina.

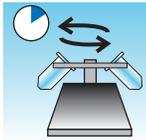
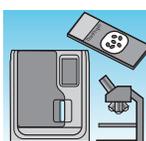
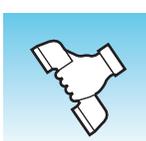
Amostras com sangue ou proteínas

Problema	Procedimento	
<p>A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível.</p> <p>Prepare uma lâmina utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica.</p> 	
<p>B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Dilua a amostra numa proporção de 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt. Prepare uma lâmina utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p> 	
<p>C. A lâmina é escassa e contém sangue, proteínas ou detritos acelulares?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Deite o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt num tubo de centrifuga.</p> 	
<p>Contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	<p>2. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos ou a 1200 g durante 5 minutos.</p> 	

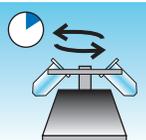
5

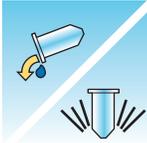
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Problema	Procedimento	
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>	
	<p>4. Se a amostra contiver sangue ou detritos acelulares: Misture uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial. Adicione 30 ml desta solução ao tubo de centrífuga da amostra. Se a amostra contiver proteínas: Adicione 30 ml de solução salina ao tubo de centrífuga da amostra.</p>	

Problema	Procedimento	
	5. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 min. ou 1200 g durante 5 min.	
	6. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.	
	7. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte página 5.11. Se o pellet contiver sangue ou proteínas, repita a partir do passo 4.	
	8. Adicione a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte página 5.12.	
	9. Analise num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina. Fixe, efetue a coloração e avalie.	
	10. Se a nova lâmina for escassa, contacte a Assistência Técnica da Hologic.	

Amostras de muco

Problema	Procedimento	
<p>A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica.</p>	
<p>B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Dilua a amostra numa proporção de 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt. Prepare uma lâmina utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	
<p>C. A lâmina é escassa e contém muco?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Deite o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt num tubo de centrífuga.</p>	
<p>Contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	<p>2. Concentre através de centrifugação. 600 g durante 10 min. ou 1200 g durante 5 min.</p>	

Problema	Procedimento	
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no vortex para ressuspender o pellet de células.</p>	
	<p>4. Lavagem com Solução CytoLyt</p>  <p>30 ml</p>	
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células. Consulte página 5.11. Se o pellet contiver muco, repita a partir do passo 4.</p>	 <p>30 ml</p>
	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra ao frasco de Solução PreservCyt. Consulte página 5.12.</p>	
	<p>7. Analisar num Processador ThinPrep™ Genesis utilizando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina. Fixe, efetue a coloração e avalie.</p>	
	<p>8. Se a nova lâmina for escassa, contacte a Assistência Técnica da Hologic.</p>	



ARTEFACTOS COMUNS

Detalhe nuclear manchado

O detalhe da cromatina do núcleo pode aparecer manchado se for utilizada solução salina, PBS ou RPMI como fluidos de colheita. Para evitar este problema, faça a colheita da amostra fresca, em Solução CytoLyt ou numa solução de eletrólito equilibrada. Consulte “Aspirações por agulha fina (FNA)” na página 5.17 deste capítulo para obter mais informações sobre os fluidos de colheita.

Artefacto em auréola

Em alguns casos de amostras densas, só a extremidade exterior do material celular pode ser transferida para a Lâmina ThinPrep formando uma “auréola” ou um anel de material celular na lâmina. Se a lâmina não for satisfatória, poderá produzir uma segunda lâmina, após os procedimentos de resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra apresentados na página anterior.

Artefacto de compressão

Algumas amostras podem apresentar o que parece ser um artefacto de “secagem ao ar” no perímetro do esfregão de células. Este artefacto não é de secagem ao ar mas é antes devido à compressão das células entre a extremidade do filtro e a lâmina de vidro.

Artefacto de coloração

Algumas amostras podem apresentar um artefacto de coloração que imita em aparência a secagem ao ar. Este artefacto aparece como uma coloração central vermelha ou cor de laranja principalmente em conjuntos ou grupos de células. Este artefacto deve-se à lavagem incompleta das contracolorações. Para eliminar este artefacto são necessários banhos de álcool frescos ou um passo adicional de lavagem depois da coloração citoplasmática.

Artefacto da extremidade do cilindro

Algumas amostras podem apresentar uma orla estreita de material celular logo a seguir à circunferência do esfregão de células. Este artefacto resulta do facto de as células da extremidade exterior do cilindro do filtro húmido serem transferidas para a lâmina de vidro. Isto pode ser mais evidente em amostras altamente celulares porque haverá mais células para serem transferidas no líquido.

TÉCNICAS UTILIZADAS PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Diluição da amostra numa proporção de 20:1

Para diluir uma amostra suspensa em Solução PreservCyt, adicione 1 ml da amostra suspensa em Solução PreservCyt a um novo frasco de Solução PreservCyt (20 ml). Isto é feito de forma mais precisa com uma pipeta calibrada.

Poderá também simplesmente contar as gotas com uma pipeta de plástico não calibrada, se souber quantas gotas correspondem a 1 ml. Para isso, conte gotas de Solução PreservCyt para um recipiente de volume conhecido. Logo que atinja o volume conhecido, divida o número de gotas pelo volume (em ml) para obter o número de gotas que corresponde a 1 ml. Utilize Solução PreservCyt em vez de qualquer outro líquido, para que o tamanho da gota seja consistente com as gotas da amostra.

Lavagem de sangue e detritos acelulares com ácido acético glacial

Se verificar que a amostra contém sangue durante a análise microscópica, esta poderá ser melhor lavada com uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt e 1 parte de ácido acético glacial. Isto só deverá ser feito depois de a amostra ter estado em Solução PreservCyt. Não utilize diretamente com amostras recém-colhidas; a morfologia nuclear poderá não ser adequadamente preservada.

Lavagem de proteínas com solução salina

Se se verificar que a amostra contém proteínas durante a análise microscópica, poderá ser melhor lavada utilizando solução salina em vez da Solução CytoLyt. Isto só deverá ser feito depois de a amostra ter estado em Solução PreservCyt. Não utilize diretamente com amostras recém-colhidas; a morfologia nuclear poderá não ser adequadamente preservada.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

6. Interface do utilizador

6. Interface do utilizador

Capítulo 6

Interface do Utilizador

Este capítulo fornece informações detalhadas sobre os ecrãs da interface do utilizador e sobre como os utilizar para operar, detetar e resolver problemas e efetuar a manutenção do Processador ThinPrep™ Genesis.

Conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

Apresentação no ecrã	6.2
• Ler ou introduzir informação	6.2
Menu Principal, Processador Inativo	6.3
• Iniciar sessão (opcional)	6.4
• Itens a processar	6.6
• Botões do tipo de amostra	6.7
• Apresentação geral do sistema e indicadores de estado ..	6.7
• Botão Iniciar Carregam.	6.9
Opções de Administração.	6.10
• Configuração do Sistema	6.11
• Manutenção do Sistema	6.24
• Impressora de Lâminas	6.26
• Impressora de Tubos.	6.27
• Etiquetas de Lâminas	6.27
• Etiquetas de Tubos	6.37
• Configurar códigos de barras	6.39
• Sobre	6.58
• Relatórios	6.59



INTERFACE DO UTILIZADOR



APRESENTAÇÃO NO ECRÃ

No Processador ThinPrep Genesis, as apresentações no ecrã são concebidas para orientar o operador através de uma sequência de etapas.

Normalmente, o botão **Retroceder** regressa ao passo anterior de uma sequência.

O botão **Cancelar** cancela o passo atual e regressa ao início da sequência.

Ler ou introduzir informação

Existem alguns passos nos quais o operador tem de ler ou introduzir informação se a funcionalidade da Cadeia de Custódia estiver ativada no Processador ThinPrep Genesis. No caso destes passos, o processador reposiciona o leitor e a luz vermelha no leitor pisca.

Ler dados

Para ler a informação, como uma ID do frasco, abra a porta e segure o item a ler de maneira a que o código de barras no item esteja paralelo em relação ao leitor. Segure o item que pretende ler de maneira a que a luz verde do leitor se encontre no centro do código de barras. Consulte Figura 7-14.

O processador emitirá um sinal sonoro após uma leitura com sucesso. Se o processador ler com sucesso um código de barras, mas a informação não corresponder à configuração definida no processador, este emitirá um som diferente, a luz vermelha do leitor pisca e uma mensagem laranja surge no ecrã.

Nota: Não são emitidos quaisquer sons se a definição do Som do processador tiver os sinais sonoros desativados.

Introduzir dados com o teclado

Toque no campo para introduzir os dados manualmente. Surge um teclado com números e letras.



Figura 6-1 Teclado

SECÇÃO B

MENU PRINCIPAL, PROCESSADOR INATIVO

O ecrã principal é apresentado quando o Processador ThinPrep™ Genesis é ligado e está pronto a utilizar.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR



Figura 6-2 Menu principal

Iniciar sessão (opcional)

Um operador pode iniciar a sessão no Processador ThinPrep Genesis. Se um operador iniciar a sessão, a informação da ID do Utilizador é registada nos relatórios gerados pelo Processador ThinPrep Genesis.

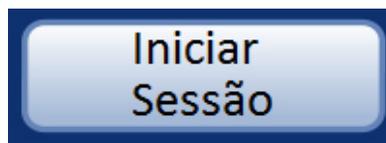


Figura 6-3 Botão Iniciar Sessão

1. Prima o botão **Iniciar Sessão**. Surge um ecrã Início de Sessão do Utilizador.

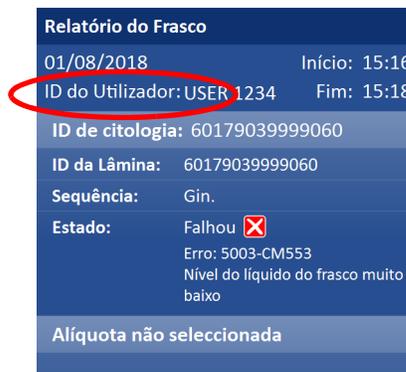
Utilize o leitor de códigos de barras no Processador ThinPrep™ Genesis™ ou toque no campo ID de utilizador no ecrã e utilize o teclado para introduzir a sua ID.



O comprimento máximo da ID de utilizador é 64 caracteres.

Figura 6-4 Início de Sessão do Utilizador

2. Introduza a ID de utilizador e prima **Guardar**.
No Menu Principal, o botão **Iniciar Sessão** muda para um botão **Terminar Sessão** apresenta a ID de utilizador.



A ID de utilizador será registada no relatório do frasco para os frascos processados enquanto esse utilizador tem uma sessão iniciada.

Figura 6-5 ID de utilizador no Menu Principal e Relatório do Frasco

É possível utilizar o Processador ThinPrep Genesis sem iniciar a sessão. Os relatórios não incluirão nenhuma informação da ID de utilizador se o operador não tiver iniciado a sessão.

Terminar Sessão

Prima o botão **Terminar Sessão** no Menu Principal para terminar a sessão no processador.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Surge um ecrã de confirmação. Prima o botão **Terminar Sessão** no ecrã de confirmação para terminar a sessão ou prima a opção **Não** para permanecer com a sessão iniciada.

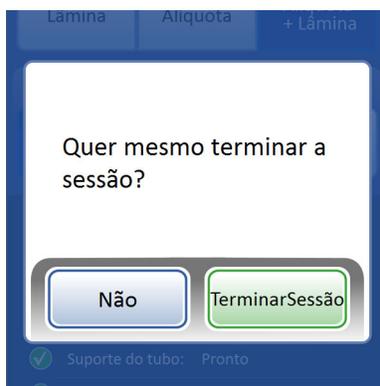


Figura 6-6 Confirmar Terminar Sessão

Itens a processar

Antes de carregar o processador, seleccione o(s) item(ns) a processar do frasco da amostra: Lâmina, Alíquota ou Alíquota + Lâmina.

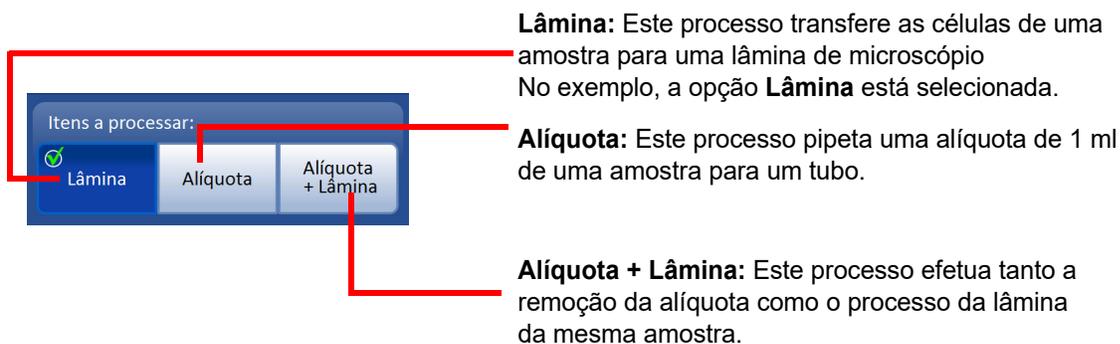
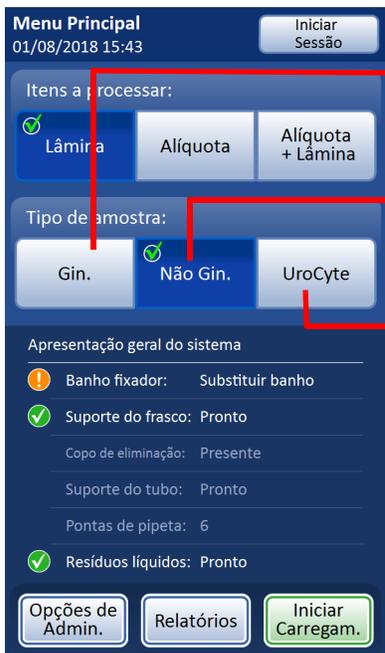


Figura 6-7 Itens a processar

PRECAUÇÃO: A seleção de itens a processar não precisa de ser efetuada cada vez que o processador é carregado. A seleção persiste até o operador a alterar. Porém, se o instrumento for encerrado e reiniciado, ou se a definição do idioma for alterada, por predefinição, a seleção retorna à sequência Lâmina e teria de ser alterada para executar a sequência Alíquota ou a sequência Alíquota + Lâmina.

Botões do tipo de amostra

Antes de carregar o processador, se o processo for Lâmina ou Alíquota + Lâmina, selecione o tipo de amostra a processar: amostras ginecológicas, amostras não ginecológicas, amostras UroCyte™.



Para processar uma amostra ginecológica.

Utilize filtros ThinPrep™ Pap Test transparentes e lâminas de microscópio ThinPrep Pap Test ou lâminas de microscópio ThinPrep Pap Test para utilização com o ThinPrep Imaging System.

Para processar uma amostra não ginecológica.

Utilize filtros ThinPrep não ginecológicos azuis e lâminas de microscópio ThinPrep.

Para processar amostras de urina, com utilização conjunta com o teste UroVysion™.

Utilize filtros ThinPrep UroCyte amarelos e lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte.

Figura 6-8 Botões do tipo de amostra

PRECAUÇÃO: O tipo de amostra a processar não precisa de ser selecionado cada vez que o processador é carregado. A seleção persiste até o operador a alterar. Porém, se o instrumento for encerrado e reiniciado, ou se a definição do idioma for alterada, por predefinição, a seleção do tipo de amostra retorna à opção Ginecológica e teria de ser alterada para executar a sequência de tipos de amostra Não Ginecológica ou UroCyte.

Apresentação geral do sistema e indicadores de estado

Os indicadores de estado encontram-se localizados na área da Apresentação geral do sistema do Menu Principal.

✓ O círculo verde com a marca de verificação indica que o componente do sistema está pronto e é necessário para o processo selecionado pelo operador.

! O círculo laranja com um ponto de exclamação indica que o componente ou consumível do sistema é necessário e não está pronto. Neste exemplo, o banho fixador precisa de ser substituído.

No caso de itens que não sejam necessários para o processo selecionado pelo operador, cada item, a par do seu estado, está listado a cinzento, sem os ícones do círculo.

Banho fixador - O Processador ThinPrep Genesis monitoriza se o banho fixador está presente ou não. O ícone é uma marca de verificação e a palavra “Pronto” surge a verde se o banho fixador for necessário e estiver presente. O ícone é o ponto de exclamação e as palavras “Substituir banho”



INTERFACE DO UTILIZADOR

surgem a laranja se o banho fixador for necessário mas não estiver presente. O banho fixador não é necessário para o processo de Alíquota; a mensagem de estado a cinzento “Presente” surge no ecrã se houver um banho fixador no seu respetivo suporte quando o processo de Alíquota for selecionado.

Suporte do frasco - O Processador ThinPrep Genesis monitoriza se um frasco de amostra se encontra no seu respetivo suporte ou não. O ícone é uma marca de verificação e a palavra “Pronto” surge a verde se o suporte do frasco estiver vazio. O ícone é então o ponto de exclamação e as palavras “Remover frasco para iniciar” surgem a laranja se um frasco de amostra for colocado no seu respetivo suporte demasiado cedo no processo de carregamento.

Copo de eliminação - O Processador ThinPrep Genesis monitoriza se o copo de eliminação para pontas de pipeta está presente ou não. O ícone é uma marca de verificação e a palavra “Presente” surge a verde se o copo de eliminação for necessário e estiver presente. O ícone é o ponto de exclamação e as palavras “Substituir recipiente de pontas de pipetas eliminadas” surgem a laranja se o copo de eliminação for necessário mas não estiver presente. O copo de eliminação não é necessário para o processo de Lâmina; a mensagem de estado a cinzento “Presente” surge no ecrã se o copo de eliminação estiver presente quando o processo de Lâmina for selecionado.

Suporte do tubo - O Processador ThinPrep Genesis monitoriza se um tubo se encontra no seu respetivo suporte ou não. O ícone é uma marca de verificação e a palavra “Pronto” surge a verde se um tubo for necessário e o seu respetivo suporte estiver vazio. O ícone é então o ponto de exclamação e as palavras “Remover tubo para iniciar” surgem a laranja se um tubo for necessário mas for colocado no seu respetivo suporte demasiado cedo no processo de carregamento. Um tubo não é necessário para o processo de Lâmina; a mensagem de estado a cinzento “Tubo presente” surge no ecrã se houver um tubo no seu respetivo suporte quando o processo de Lâmina for selecionado.

Pontas de pipetas - O processador ThinPrep Genesis monitoriza o número de pontas de pipetas que estão prontas a utilizar, carregadas no suporte de pontas de pipeta. O ícone é uma marca de verificação e o número de pontas de pipetas surge a verde se for necessária uma ponta de pipeta e houver pelo menos uma ponta de pipeta presente. A contagem é “0” se o suporte de pontas de pipeta estiver vazio. O processo da Lâmina não necessita de uma ponta de pipeta; o número de pontas de pipetas surge a cinzento quando o processo da Lâmina é selecionado.

Resíduos líquidos - O sistema monitoriza se a garrafa de resíduos líquidos está presente e precisa de ser esvaziada. O ícone é uma marca de verificação e a palavra “Pronto” surge a verde se o suporte da garrafa de resíduos líquidos estiver pronto. O ícone é o ponto de exclamação e as palavras “Esvaziar resíduos líquidos” surgem a laranja se for necessário esvaziar a garrafa de resíduos ou se esta não estiver presente. O botão **Iniciar Carregam.** só fica disponível quando a garrafa de resíduos estiver pronta.

Botão Iniciar Carregam.

Prima o botão **Iniciar Carregam.** para iniciar o carregamento do processador.



Figura 6-9 Botão Iniciar Carregam.

Consulte Capítulo 7, "Instruções de utilização" para obter instruções sobre o carregamento do Processador ThinPrep Genesis.

OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

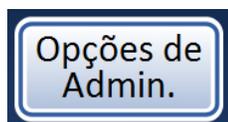


Figura 6-10 Botão Opções de Admin.

O ecrã Opções de Administração permite a interação do utilizador com o processador fora de amostras em processamento. Prima o botão **Opções de Admin.** no Menu Principal para aceder ao ecrã Opções de Administração.

Utilize o botão **Configuração do Sistema** para aplicar ou alterar as definições do sistema.

Utilize o botão **Impressora de Lâminas** para ativar ou desativar a ligação à impressora de lâminas opcional. Neste exemplo, o círculo verde indica a definição “Ligado”.

Utilize o botão **Etiquetas de Lâminas** para criar ou alterar o desenho das etiquetas das lâminas.

Utilize o botão **Config. Cód. de Barras** para introduzir informações sobre os tipos de IDs utilizadas nos frascos, lâminas e tubos.

Utilize o botão **Retroceder** para regressar ao Menu Principal.



Utilize o botão **Manutenção do Sistema** para aceder às atividades de manutenção assistidas pelo instrumento.

Utilize o botão **Impressora de Tubos** para ativar ou desativar a ligação à impressora de tubos opcional. Neste exemplo, o círculo verde indica a definição “Desligado”.

Utilize o botão **Etiquetas de Tubo** para criar ou alterar o desenho das etiquetas dos tubos.

Prima o botão **Sobre** para obter mais informação sobre o processador.

Utilize o botão **Encerrar** para desligar o Processador ThinPrep Genesis.

Figura 6-11 Ecrã Opções de Administração

Cada uma das opções de administração é descrita abaixo.

Configuração do Sistema

The screenshot shows the 'Configuração do Sistema' menu with the following settings and descriptions:

- Data/Hora:** 20-08-2018. Description: Utilize o botão **Data/Hora** para definir ou alterar a data e hora.
- Idioma:** português. Description: Utilize o botão **Idioma** para selecionar o idioma apresentado no ecrã e nos relatórios.
- Nome do Laboratório:** Hologic. Description: Utilize o botão **Nome do Laboratório** para configurar ou alterar o nome do laboratório no processador.
- Nome do Instrumento:** Genesis. Description: Utilize o botão **Nome do Instrumento** para configurar ou alterar o nome do processador.
- Som:** 6. Description: Utilize o botão **Som** para ajustar o volume ou ativar ou desativar o som.
- Sons de Alerta:** Ligado/Ligado. Description: Utilize o botão **Sons de Alerta** para selecionar sons e ativar ou desativar a funcionalidade.
- Auto-início com fecho da porta:** Desligado. Description: Utilize o botão **Auto-início com fecho da porta** para ativar ou desativar a funcionalidade.
- Cadeia de Custódia:** Ligado/Ligado. Description: Utilize o botão **Cadeia de Custódia** para ativar ou desativar a funcionalidade.
- Retroceder:** Button at the bottom. Description: Utilize o botão **Retroceder** para regressar ao ecrã Opções de Administração.

Figura 6-12 Ecrã Configuração do Sistema

O operador pode aplicar ou alterar a configuração do sistema neste menu.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Data/Hora



O botão **Data/Hora** apresenta a configuração atual.

Figura 6-13 Botão Data/Hora

Prima o botão **Data/Hora** para configurar ou alterar a data e hora apresentadas na interface do utilizador e no desenho da etiqueta e utilizadas nos relatórios.



Para alterar a data (dia, mês ou ano), toque no triângulo para cima ou para baixo até o valor pretendido ser apresentado no campo em questão.

Prima o botão **Cancelar** para cancelar as alterações, reverter para a configuração anterior e regressar ao ecrã Configuração do Sistema.

Selecione o meridiano, se apresentado. (Estes botões não são apresentados se a hora for apresentada no formato de 24 horas.)

Prima o botão **Guardar** para guardar e regressar ao ecrã Configuração do Sistema.

Nota: O formato da data e hora apresentado no ecrã pode mudar por forma a refletir a utilização habitual dependendo do idioma selecionado.

Figura 6-14 Ecrã Data/Hora

Idioma



O botão **Idioma** apresenta a configuração atual.

Figura 6-15 Botão Idioma

Prima o botão **Idioma** para seleccionar o idioma apresentado na interface do utilizador e nos relatórios.

Para seleccionar, prima o nome de um idioma na lista de idiomas disponíveis.

Prima o nome de um país para o seleccionar. Isto aplica-se ao formato de data e hora habitual para o idioma e país seleccionados.

Prima o botão **Cancelar** para regressar ao ecrã Configuração do Sistema sem efetuar nenhuma alteração.

Prima o triângulo para cima ou para baixo para percorrer a lista em deslocamento.

Prima o botão **Guardar** para aplicar imediatamente o idioma e país seleccionados e regressar ao ecrã Configuração do Sistema.

Figura 6-16 Ecrã Seleccionar Idioma

Nome do Laboratório



O botão **Nome do Laboratório** apresenta a configuração atual.

Figura 6-17 Botão Nome do Laboratório

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Prima o botão **Nome do Laboratório** para introduzir ou editar um nome da instituição onde se encontra localizado o processador. O nome do laboratório configurado nesta opção pode ser utilizado nas funcionalidades do desenho da etiqueta do processador. Prima os botões do teclado para introduzir um nome com um comprimento máximo de 64 caracteres. Alterne entre os teclados de maiúsculas, minúsculas e caracteres especiais as vezes que pretender, antes de guardar as alterações. Consulte Figura 6-18.



Figura 6-18 Introduzir ou editar o nome do laboratório através do teclado

Nome do Instrumento



O botão **Nome do Instrumento** apresenta a configuração atual.

Figura 6-19 Botão Nome do Instrumento

Prima o botão **Nome do Instrumento** para introduzir ou editar um nome para o Processador ThinPrep Genesis. O nome do instrumento configurado nesta opção pode ser utilizado nas funcionalidades do desenho da etiqueta do processador. Prima os botões do teclado para introduzir um nome com um comprimento máximo de 64 caracteres. Alterne entre os teclados de maiúsculas, minúsculas e caracteres especiais as vezes que pretender, antes de guardar as alterações. Consulte Figura 6-20.

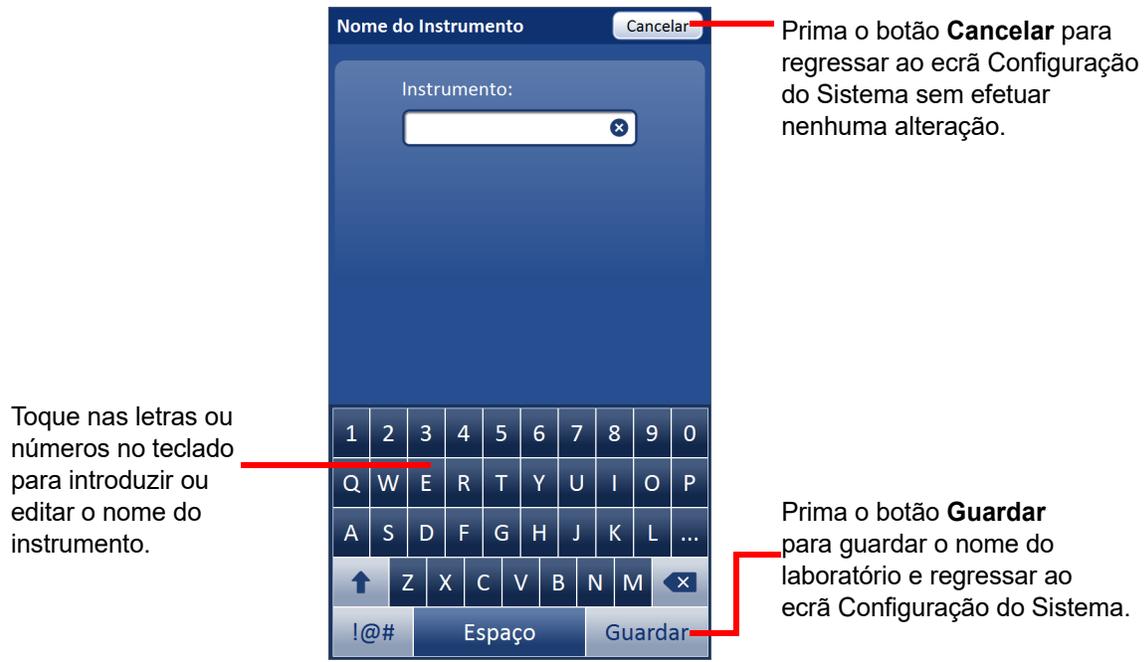


Figura 6-20 Introduzir ou editar o nome do instrumento através do teclado

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Som



O botão de volume de **Som** apresenta a configuração atual.

Figura 6-21 Botão Som

É possível configurar sons de alerta para assinalar a conclusão de um processo e uma condição de erro. O volume dos sons de alerta pode ser aumentado ou reduzido. Use a configuração do Som para ativar ou desativar os sons dos alertas e ajustar o volume do alerta sonoro.



Sons do sistema
Prima o botão **Ligado** para ativar a configuração áudio.

Prima o botão **Desligado** para desativar a configuração áudio.

A seleção é assinalada com uma marca de verificação.

Volume áudio
Prima o botão de aumento (+) ou diminuição (-) para alterar o nível do som e ouvir o som ao novo volume.

Prima o botão **Cancelar** para regressar ao ecrã Configuração do Sistema sem efetuar nenhuma alteração.

Prima o botão **Guardar** para guardar o ajuste da configuração e regressar ao ecrã Configuração do Sistema.

Figura 6-22 Ecrã Som

Prima o botão - (**diminuir**) uma ou mais vezes para diminuir o volume. Prima o botão + (**aumentar**) uma ou mais vezes para aumentar o volume (0 a 10). Quando prime o botão + ou - o som é reproduzido ao novo volume. Continue a ajustar e pré-visualizar o volume do som até o considerar satisfatório. Prima o botão **Guardar** para guardar a configuração e regressar ao ecrã Configuração do Sistema.

Sons de alerta



O botão **Sons de Alerta** apresenta a configuração atual.

Figura 6-23 Botão Sons de Alerta

Os sons de alerta são alarmes sonoros que são emitidos para assinalar a conclusão de um processo ou durante uma condição de erro. Existem três sons para cada caso. Selecione um som ou selecione a opção para ativar ou desativar qualquer alarme sonoro para cada condição.

Nota: O som tem de estar ligado para poder ouvir o som de alerta. O volume dos sons é ajustado no ecrã Som. Consulte “Som” na página 6.16.

A existência de sons diferentes permite ao utilizador mais facilmente saber se o processador concluiu um processo ou necessita de atenção. Numa configuração em que possam existir vários dispositivos, os diferentes sons podem ajudar a identificá-los.

Prima o botão **Ligado** para ativar o alerta do processamento concluído.
Prima o botão **Desligado** para desativar o alerta do processamento concluído.
A seleção é assinalada com uma marca de verificação.

Prima o botão **Ligado** para ativar o alerta de erro.
Prima o botão **Desligado** para desativar o alerta de erro.
A seleção é assinalada com uma marca de verificação.

Prima o botão **Cancelar** para regressar ao ecrã Configuração do Sistema sem efetuar nenhuma alteração.



Ative a opção e, em seguida, selecione um som.

Prima o ícone de som para ouvir o som.

Prima o botão **Guardar** para guardar o ajuste da configuração e regressar ao

Figura 6-24 Ecrã Sons de Alerta para assinalar a conclusão do lote e uma condição de erro

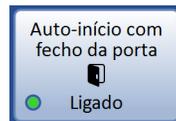
O som do alerta do processamento concluído soa uma vez após a conclusão de um processo.

Quando ocorre uma condição de erro, o alerta de erro soa e é repetido posteriormente a cada alguns segundos. A janela da mensagem de erro tem um botão **Silenciar Alarme**, que pode premir para desativar o alarme. Consulte Figura 6-25.



Figura 6-25 Botão Silenciar Alarme

Auto-início com fecho da porta



O botão **Auto-início com fecho da porta** apresenta a configuração atual.

Figura 6-26 Botão Auto-início com fecho da porta

Prima o botão Auto-início com fecho da porta para ativar ou desativar a funcionalidade.

Deve fechar a porta antes de iniciar qualquer processo no Processador ThinPrep Genesis.

O processo começa logo depois de o operador fechar a porta quando a configuração Auto-início com fecho da porta está ativada.



A funcionalidade Auto-início com fecho da porta está desativada.

Quando a funcionalidade Auto-início com fecho da porta está desativada, o processo começa depois de o operador fechar a porta e premir o botão **Continuar**.



Figura 6-27 Início Automático com o Fecho da Porta desativado

Cadeia de Custódia



O botão **Cadeia de Custódia** apresenta a configuração atual.

Figura 6-28 Botão Cadeia de Custódia

O Processador ThinPrep Genesis pode ser configurado para comparar a informação da ID no frasco de amostra com a informação na lâmina, no tubo ou ambos. O botão Cadeia de Custódia ativa ou desativa essa comparação. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.39 para obter mais informações sobre formatos de etiqueta.

Ou, tendo a funcionalidade da Cadeia de Custódia desativada, é possível configurar o Processador ThinPrep Genesis para não utilizar a ID do frasco, a ID da lâmina ou a ID do tubo.

Prima o botão **Cadeia de Custódia** para aceder às configurações desta funcionalidade específica.

Prima a opção **Ligado** na área “Citologia - Frasco e Lâmina” para:

- o processador verificar se a ID de citologia está no formato configurado para a ID;
- o processador comparar a ID de citologia no frasco de amostra com a ID da lâmina e
- incluir a ID de citologia e a ID da lâmina nos relatórios do frasco.

Tendo a funcionalidade da Cadeia de Custódia do frasco e da lâmina ativada, o processador requer que o operador leia ou introduza a ID de citologia no frasco durante o processo de carregamento e o processador lê a etiqueta da lâmina antes de transferir a amostra para a lâmina.

Prima a opção **Ligado** na área “Molecular - Frasco e Tubo” para:

- o processador verificar se a ID molecular está no formato configurado para a ID;
- o processador comparar a ID molecular no frasco de amostra com a ID do tubo e
- incluir a ID molecular e a ID do tubo nos relatórios do frasco.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Tendo a funcionalidade da Cadeia de Custódia do frasco e do tubo ativada, o processador requer que o operador leia ou introduza a ID molecular no frasco e a ID no tubo durante o processo de carregamento.

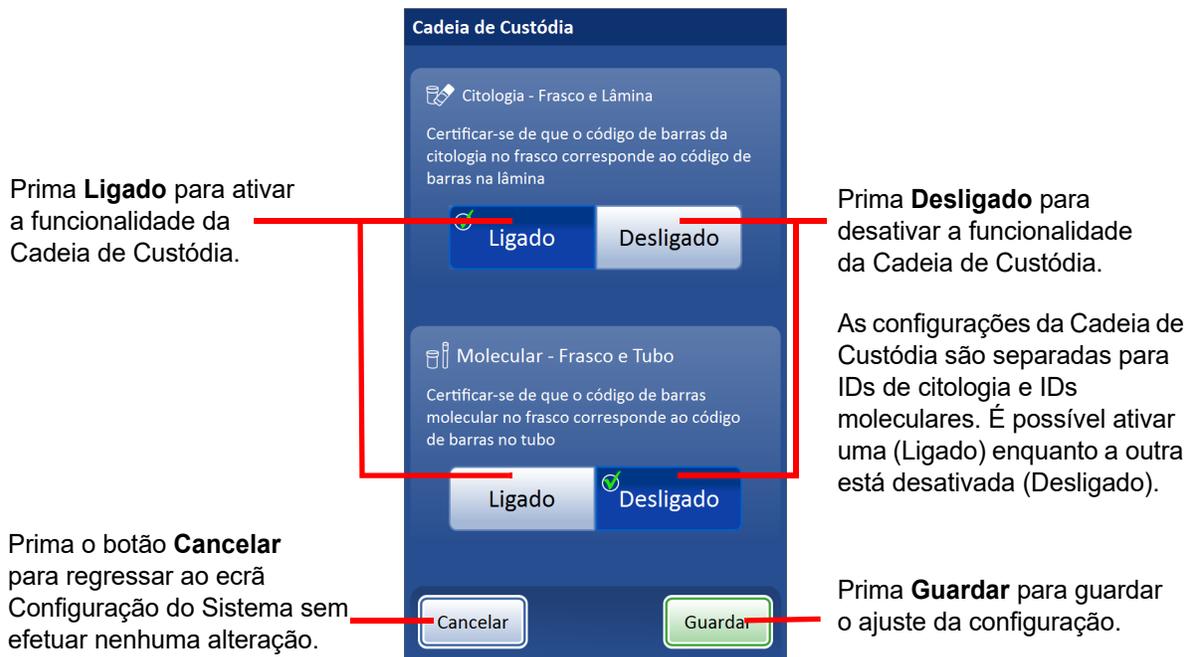


Figura 6-29 Ecrã Cadeia de Custódia

Selecione a opção **Desligado** e prima **Guardar** para desativar a funcionalidade da Cadeia de Custódia. Surge um ecrã de confirmação.

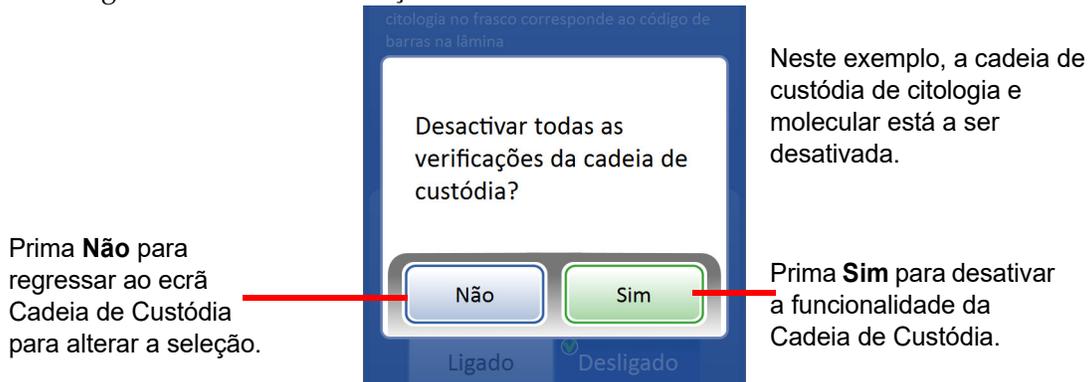


Figura 6-30 Confirmar a desativação da Cadeia de Custódia

Quando a funcionalidade da Cadeia de Custódia está ativada nas Opções de Administração do processador, os primeiros passos na sequência Iniciar Carregamento são a introdução da informação da ID do frasco.

A ID de citologia ou a ID da amostra no frasco tem de ser introduzida durante os passos de carregamento se a funcionalidade da Cadeia de Custódia de citologia estiver ativada.

A ID molecular ou a ID da amostra no frasco tem de ser introduzida durante os passos de carregamento se a funcionalidade da Cadeia de Custódia molecular estiver ativada.

Uma marca de verificação verde surge se a ID no frasco corresponder à configuração no processador.

Se uma ID no frasco não corresponder à configuração no processador, o processo de carregamento é interrompido antes de o frasco ser carregado. Prima **Retroceder** para reintroduzir a ID.

Figura 6-31 Cadeia de custódia ativada - Iniciar carregamento introduzindo a(s) ID(s) do frasco

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Tendo a funcionalidade da Cadeia de Custódia ativada para as IDs moleculares nas Opções de Administração do processador, após a introdução da informação da ID do frasco, o passo seguinte na sequência Iniciar Carregamento é introduzir a ID do tubo. Este passo só acontece quando uma alíquota se encontra entre os itens a processar.



A ID do tubo deve ser introduzida durante os passos de carregamento se a funcionalidade da Cadeia de Custódia molecular estiver ativada e uma alíquota for removida.

O processo é interrompido antes de o tubo ser carregado se a etiqueta do tubo tiver a ID errada.

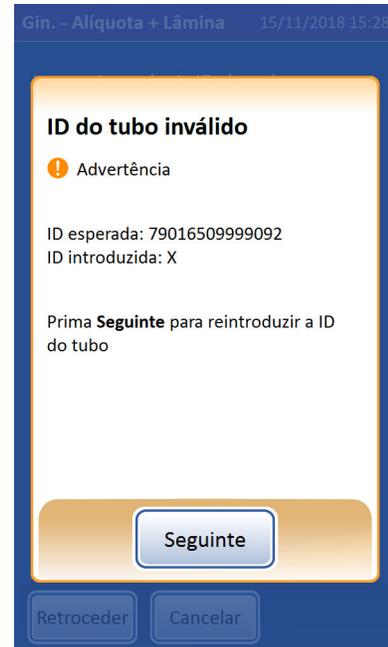
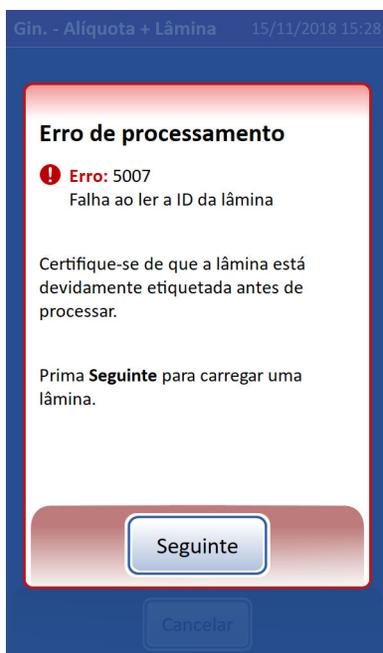


Figura 6-32 Cadeia de custódia ativada - Introduzir ID do tubo

Quando a funcionalidade da Cadeia de Custódia está ativada nas Opções de Administração do processador, quando uma lâmina está entre os itens a processar, o processador lê a etiqueta da lâmina durante o processamento para verificar se corresponde ao formato da etiqueta da lâmina configurado para o processador.



O processo é interrompido antes de o frasco ser destapado se a etiqueta da lâmina tiver a ID errada.

Prima **Seguinte** para ignorar o ecrã de erro e remover a lâmina com a ID errada.

Figura 6-33 Cadeia de custódia ativada - Processador lê e compara a ID da lâmina

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Quando a funcionalidade da Cadeia de Custódia está desligada nas Opções de Administração do processador, nenhuma informação da ID do frasco, ID do tubo ou ID da lâmina será utilizada pelo processador.

Uma nota surge perto do topo dos ecrãs de processamento quando a cadeia de custódia está desativada. A nota apresenta a indicação “Cadeia de Custódia da Lâmina”, “Cadeia de Custódia da Alíquota” ou “Todas as Cadeias de Custódia” dependendo da configuração do sistema e do que está a ser processado.

O primeiro passo do carregamento do processador é o carregamento do frasco, sem introduzir nenhuma informação da ID do frasco.

Quando uma alíquota é um item a processar, o tubo é carregado sem introduzir nenhuma informação da ID do tubo.

O processador não lê a ID da lâmina quando esta é um item a processar.



Figura 6-34 Cadeia de custódia desativada - Carregamento e processamento

Manutenção do Sistema

No ecrã Opções de Administração, seleccione a opção **Manutenção do Sistema** para aceder aos passos de manutenção assistida pelo instrumento.



Figura 6-35 Botão Manutenção do Sistema

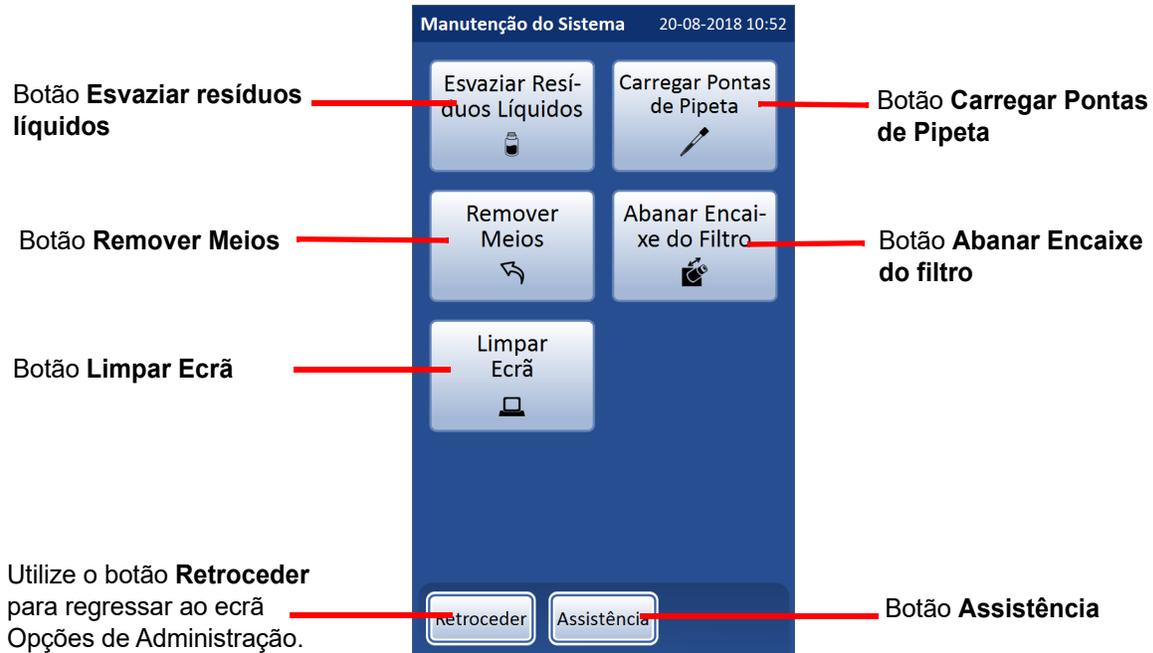
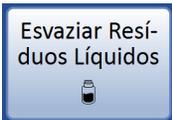


Figura 6-36 Ecrã Manutenção do Sistema

Esvaziar resíduos líquidos



O botão **Esvaziar resíduos líquidos** inicia uma série de etapas para que o operador possa esvaziar a garrafa de resíduos líquidos. Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

Carregar Pontas de Pipeta



O botão **Carregar Pontas de Pipeta** inicia uma série de passos para que o operador consiga carregar as pontas de pipetas no processador. Esta situação é descrita no Capítulo 7, Instruções de utilização.

Remover Meios



O botão **Remover Meios** é utilizado quando o operador precisa de inspecionar o caminho de processamento para remover meios, como um filtro, tampa de frasco, lâmina, tubo, tampa de tubo ou ponta de pipeta. Esta situação é descrita no Capítulo 9, Resolução de problemas.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Abanar Encaixe do Filtro



O botão **Abanar Encaixe do filtro** movimenta rapidamente (agita) o encaixe do filtro para limpar este último bem como a sua vedação. Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

Limpar Ecrã



O botão **Limpar Ecrã** desativa o ecrã tátil para fins de limpeza. Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

Assistência



O botão **Assistência** está disponível para utilização dos técnicos especializados da Hologic e está protegido por palavra-passe.

Impressora de Lâminas



O botão **Impressora de Lâminas** apresenta a configuração atual.

Figura 6-37 Botão Impressora de Lâminas

O botão **Impressora de Lâminas** ativa ou desativa a comunicação do Processador ThinPrep Genesis com a impressora de lâminas opcional. O círculo verde indica a configuração "Ligado" e o círculo cinzento indica a configuração "Desligado". Prima o botão para alternar entre ligado e desligado. Consulte "Etiquetas de Lâminas" na página 6.27 para obter informação sobre a configuração das etiquetas na impressora de lâminas.

Impressora de Tubos

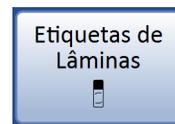


O botão **Impressora de Tubos** apresenta a configuração atual.

Figura 6-38 Botão Impressora de Tubos

O botão **Impressora de Tubos** ativa ou desativa a comunicação do Processador ThinPrep Genesis com a impressora de tubos opcional. O círculo verde indica a configuração “Ligado” e o círculo cinzento indica a configuração “Desligado”. Prima o botão para alternar entre ligado e desligado. Consulte “Etiquetas de Tubos” na página 6.37 para obter informação sobre a configuração das etiquetas na impressora de tubos.

Etiquetas de Lâminas



Prima o botão **Etiquetas de Lâminas** para estabelecer ou editar o desenho das etiquetas impressas na impressora de lâminas.

Figura 6-39 Botão Etiquetas de Lâminas

A funcionalidade Etiquetas de Lâminas configura o desenho da etiqueta para a impressora de lâminas opcional, disponível através da Hologic, para impressão na área fosca da etiqueta das lâminas de microscópio ThinPrep. A ID da lâmina é o componente primário do desenho da etiqueta da lâmina.

A ID da lâmina utilizada no desenho da etiqueta da lâmina deriva da informação da ID de citologia no frasco de amostra configurado nas configurações da opção Configurar códigos de barras. A ID do frasco tem de ser de uma das quatro simbologias de códigos de barras 1-D ou 2-D (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39 ou Código 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix ou Código QR) suportadas. Não podem ser utilizados os formatos de etiqueta de frasco OCR. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.39 para obter mais informações. Existem restrições de tamanho e caracteres na ID de lâmina resultante, com base no formato selecionado e na ID do frasco inicialmente utilizada.

Outros campos na etiqueta da lâmina, como um nome do instrumento, nome do laboratório e a data, derivam da informação configurada nos ecrãs de Configuração do Sistema. Consulte a secção “Configuração do Sistema” na página 6.11.

Configure as definições da opção Configurar códigos de barras e as demais definições da Configuração do Sistema antes de conceber as etiquetas da lâmina.

Um desenho da etiqueta da lâmina é dividido em quatro (4) secções.

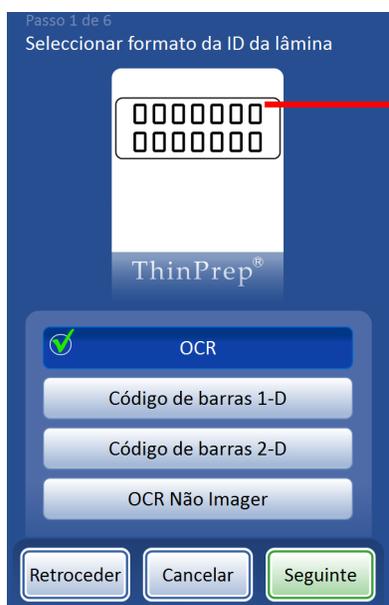


Figura 6-40 Desenho da etiqueta da lâmina, exemplo

Um desenho da etiqueta da lâmina pode utilizar uma mistura de dados OCR e códigos de barras, juntamente com outra informação apresentada sob a forma de texto. Uma etiqueta da lâmina é demasiado pequena para aplicar dois códigos de barras com o mesmo formato. A interface do utilizador guia o operador através dos seis (6) passos do processo do desenho da etiqueta da lâmina.

É possível imprimir uma etiqueta da lâmina como um teste depois de guardar o desenho da etiqueta da lâmina. O desenho da etiqueta da lâmina persistirá até o operador efetuar quaisquer alterações.

1. Prima o botão **Editar Desenho**. Selecione um formato da ID da lâmina: Selecione OCR, código de barras 1-D, código de barras 2-D ou OCR Sem Imager.



O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização do código OCR.

OCR

Para lâminas que venham a ser executadas no ThinPrep Imaging System, este formato OCR é necessário e a etiqueta da lâmina é impressa num formato 7 sobre 7 conforme ilustrado.

- Apenas são lidos dígitos no código de barras do frasco. Os caracteres que não sejam dígitos são removidos.
- Se o comprimento for 14, presume-se que o CRC sejam os últimos 3 dígitos. É utilizada a ID de 11 dígitos.
- Se o comprimento for entre 5–11, serão utilizados zeros como prefixo conforme necessário para formar um número de 11 dígitos.
- Se o comprimento for 12 com um zero à esquerda é aceite retirando o zero à esquerda.

Figura 6-41 Etapa 1 - Formato da ID da lâmina - OCR

O formato OCR do processador de imagens tem que ter 14 caracteres de comprimento em duas linhas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, com a ID da paciente com 11 dígitos e um CRC de 3 dígitos no fim. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

Nota: Para o formato OCR do processador de imagens, “9999” como os últimos 4 dígitos antes do CRC, está reservado para utilização pela Assistência Técnica. As IDs de lâminas com esses números reservados são retiradas da base de dados de pacientes durante uma intervenção da assistência, pelo que não deve utilizar essa sequência.

No caso dos tipos de códigos de barras 1-D e 2-D, selecione o formato do código de barras na lista de opções disponíveis.

Prima **Concluir** para passar para o final da secção Desenhar Etiquetas de Lâmina em qualquer uma das etapas sem configurar quaisquer opções de desenho adicionais.

O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização do código de barras.

Formato de código de barras 1-D

- Todos os caracteres no código de barras do frasco podem ser utilizados no código de barras 1-D da lâmina.
- O comprimento de dados deve ser de entre 5 e 14 caracteres aproximadamente.
- Podem aplicar-se outras restrições ao formato final; consulte Tabela 6.1

O botão **Seguinte** solicita a seleção do código de barras 1-D a utilizar.

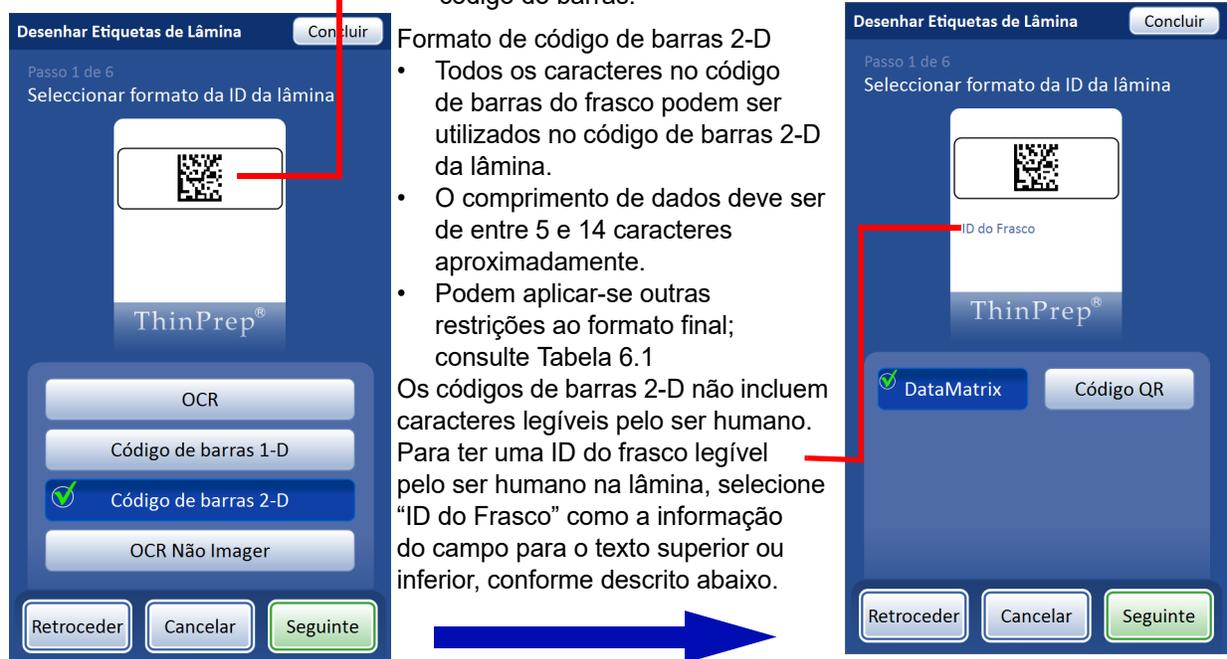
Selecione **Dígitos de verificação necessários** se o formato de código de barras da sua instituição utilizar dígitos de verificação.

Figura 6-42 Etapa 1 - Formato da ID da lâmina - Código de barras 1-D

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização do código de barras.

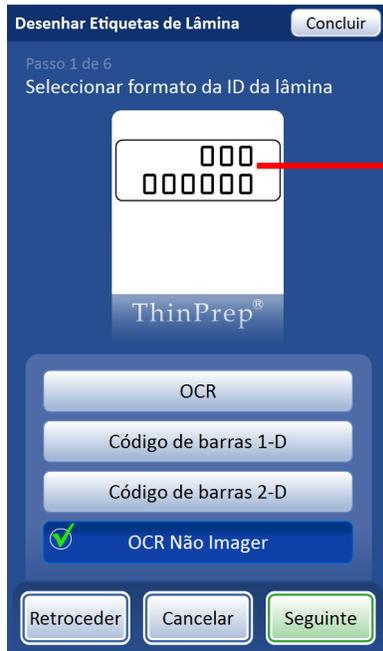


Formato de código de barras 2-D

- Todos os caracteres no código de barras do frasco podem ser utilizados no código de barras 2-D da lâmina.
- O comprimento de dados deve ser de entre 5 e 14 caracteres aproximadamente.
- Podem aplicar-se outras restrições ao formato final; consulte Tabela 6.1

Os códigos de barras 2-D não incluem caracteres legíveis pelo ser humano. Para ter uma ID do frasco legível pelo ser humano na lâmina, seleccione "ID do Frasco" como a informação do campo para o texto superior ou inferior, conforme descrito abaixo.

Figura 6-43 Etapa 1 - Formato da ID da lâmina - Código de barras 2-D



O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização do código OCR.

OCR Não imager

A lâmina é impressa em uma ou duas filas, dependendo de quantos dígitos estejam presentes na ID.

- Apenas são lidos dígitos no código de barras do frasco. Os caracteres que não sejam dígitos são removidos.
- O comprimento de dados deve ser entre 5 e 14 dígitos.

Figura 6-44 Etapa 1 - Formato da ID da lâmina - OCR Não Imager

A tabela abaixo descreve as restrições com base nas várias simbologias de códigos de barras para etiquetas das lâminas. As etiquetas dos códigos de barras dos frascos têm de ser 1-D utilizando uma das simbologias suportadas indicadas na tabela seguinte.

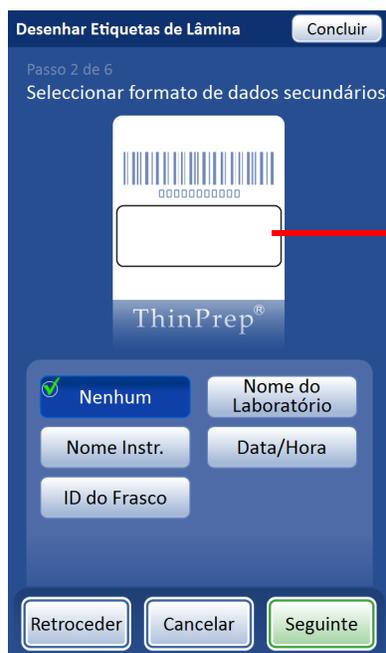
Tabela 6.1 Restrições da etiqueta da lâmina com base na simbologia de códigos de barras utilizada

Código 128 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. Numa lâmina caberão no máximo 8 caracteres alfabéticos ou 14 dígitos. A mistura encurtará o comprimento máximo.
1-D Intercalado 2 de 5	São suportados apenas dígitos. O formato corresponde a 5,7,9 ou 11 caracteres +1 dígito de verificação.
Código 93 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. Caberá numa lâmina um máximo de 8 caracteres.
Código 39 1-D	Os caracteres suportados são A-Z, 0-9, - + \$ / % 'espaço' Caberá numa lâmina um máximo de 6 caracteres.
1-D Codabar	Os caracteres suportados são 0-9, : / + . - \$ ABCD são utilizados como caracteres iniciais e finais.

Tabela 6.1 Restrições da etiqueta da lâmina com base na simbologia de códigos de barras utilizada

1-D EAN/JAN-13	Os caracteres suportados são 0–9. O código deve ter 13 dígitos.
2-D QR	Os caracteres suportados são A–Z, 0–9, * . - + \$ / % : 'espaço'
DataMatrix 2-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir.

2. Selecione o formato de dados secundário. O formato de dados secundário é a informação para a secção secundária da etiqueta da lâmina. Selecione: nenhum, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco.
- Considere a simbologia ao seleccionar o formato de dados secundário. Por exemplo, um nome do instrumento com uma mistura de 20 caracteres alfanuméricos não funcionará com uma simbologia de códigos de barras 1-D EAN/JAN-13, que é uma simbologia numérica de 13 caracteres. O Processador ThinPrep Genesis exibirá uma mensagem de erro se os caracteres não forem suportados ou se o código de barras for demasiado longo.



O campo de dados secundário encontra-se debaixo da ID da lâmina.

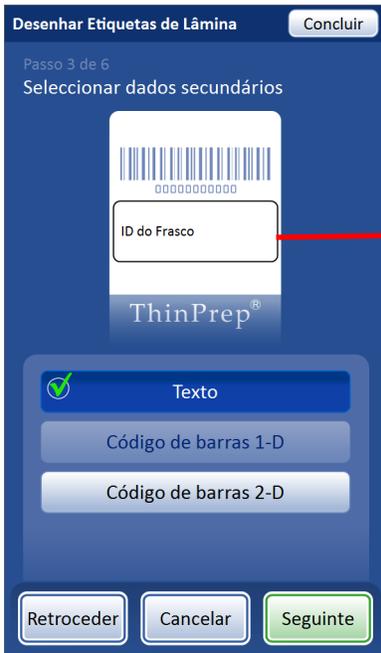
Selecione o tipo de informação a imprimir no campo de dados secundário.

Consulte “Configuração do Sistema” na página 6.11 para obter instruções para configurar o Nome do Laboratório, Nome do Instrumento e Data/Hora.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 6-45 Etapa 2 - Formato de dados secundários da etiqueta da lâmina

3. Selecione os dados secundários. É deste modo que a secção secundária da etiqueta da lâmina exibirá a informação. Selecione: Texto, código de barras 1-D ou código de barras 2-D



O gráfico apresenta um esboço da localização do texto.

Neste exemplo, os dados secundários não podem ser um código de barras 1-D porque só existe espaço suficiente para um código de barras 1-D na etiqueta da lâmina e o formato da ID da lâmina neste exemplo está no formato de código de barras 1-D.

Neste exemplo, a ID do frasco será impressa na etiqueta da lâmina como texto.

Figura 6-46 Etapa 3 - Formato de dados secundários da etiqueta da lâmina: texto



O gráfico apresenta um esboço da localização dos dados secundários.

Neste exemplo, os dados secundários não podem ser um código de barras 2-D porque só existe espaço suficiente para um código de barras 2-D na etiqueta da lâmina e o formato da lâmina neste exemplo está no formato de código de barras 2-D.

Figura 6-47 Etapa 3 - Dados secundários da etiqueta da lâmina: Código de barras 1-D

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

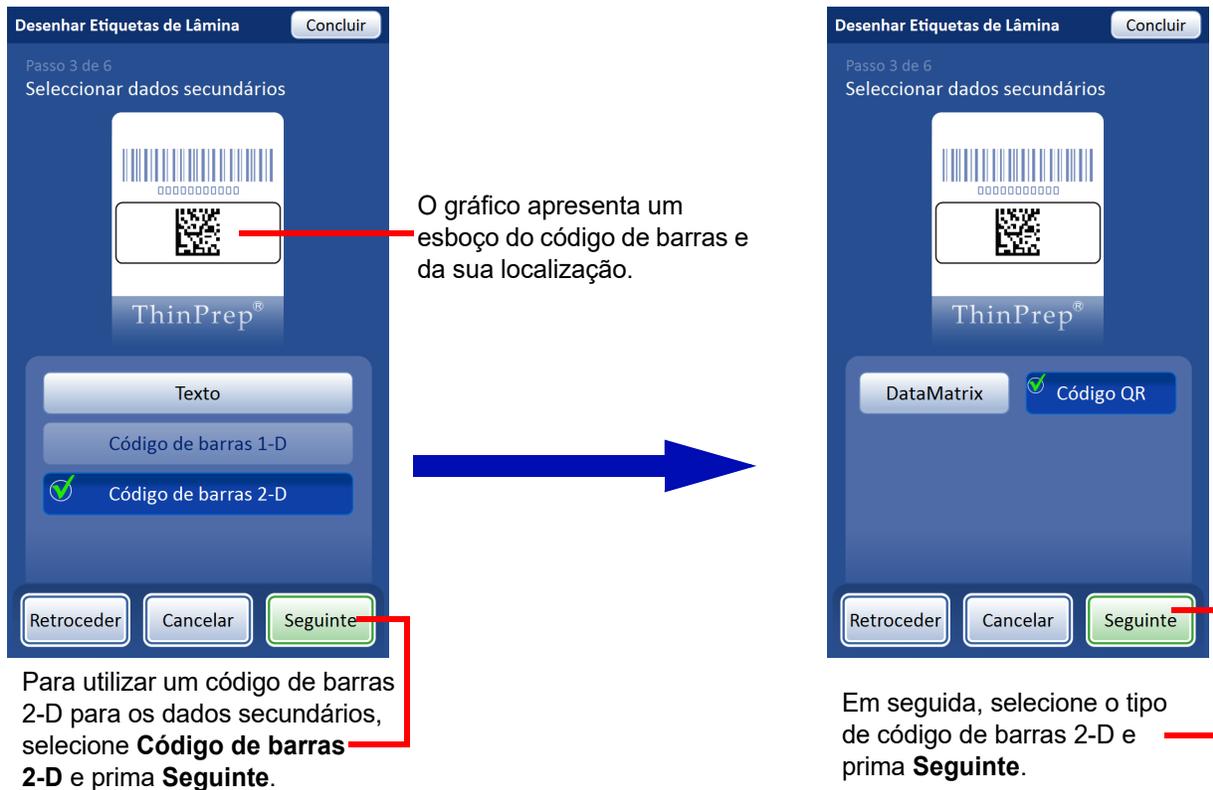


Figura 6-48 Etapa 3 - Dados secundários da etiqueta da lâmina: Código de barras 2-D

4. Selecione o texto superior - O "texto superior" é impresso acima da ID da lâmina na etiqueta da lâmina. O texto superior não pode ser um código de barras. Selecione: nenhum, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco.



O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização do texto superior.

Selecione o tipo de informação a imprimir no campo de texto superior.

Consulte “Configuração do Sistema” na página 6.11 para obter instruções para configurar o Nome do Laboratório, Nome do Instrumento e Data/Hora.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 6-49 Etapa 4 - Texto superior da etiqueta da lâmina

5. Selecione o texto inferior - O “texto inferior” é impresso perto do fundo da área fosca, logo acima do nome ThinPrep™ na etiqueta da lâmina. O texto inferior não pode ser um código de barras. Selecione: nenhum, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR



O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização do texto inferior.

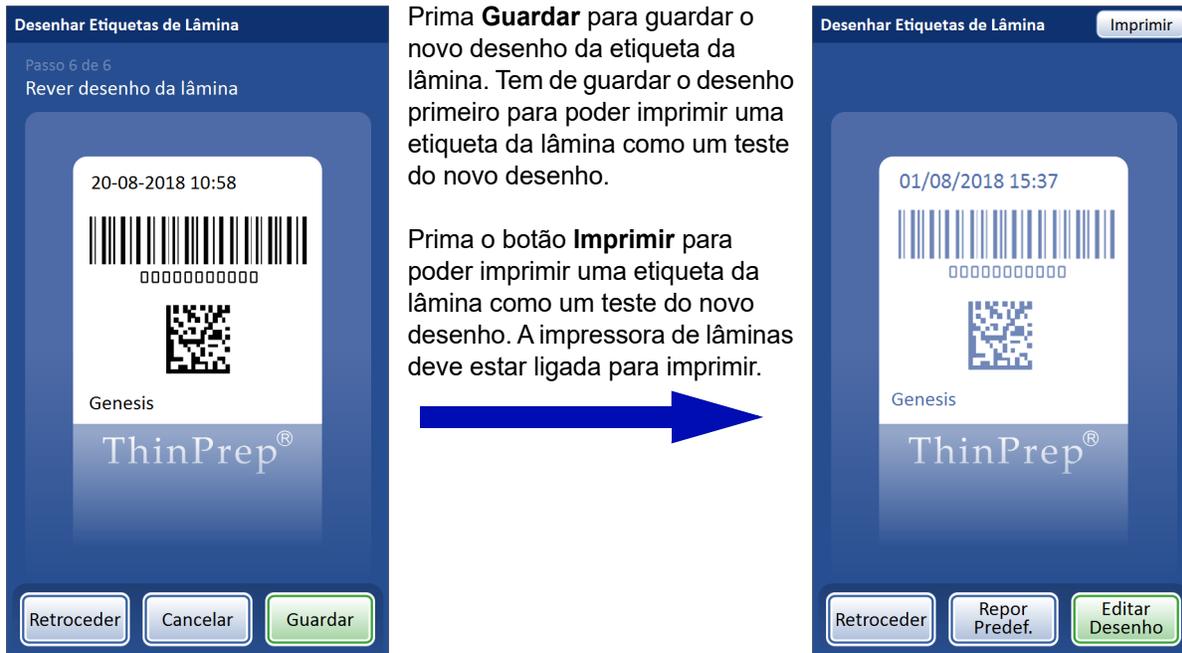
Selecione o tipo de informação a imprimir no campo de texto inferior.

Consulte “Configuração do Sistema” na página 6.11 para obter instruções para configurar o Nome do Laboratório, Nome do Instrumento e Data/Hora.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 6-50 Etapa 5 - Texto inferior da etiqueta da lâmina

6. Reveja o desenho da etiqueta da lâmina.

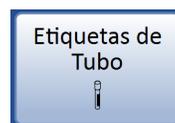


Prima **Guardar** para guardar o novo desenho da etiqueta da lâmina. Tem de guardar o desenho primeiro para poder imprimir uma etiqueta da lâmina como um teste do novo desenho.

Prima o botão **Imprimir** para poder imprimir uma etiqueta da lâmina como um teste do novo desenho. A impressora de lâminas deve estar ligada para imprimir.

Figura 6-51 Etapa 6 - Rever o desenho da etiqueta

Etiquetas de Tubos



Prima o botão **Etiquetas de Tubos** para estabelecer ou editar o desenho das etiquetas impressas na impressora de tubos.

Figura 6-52 Botão Etiquetas de Tubos

A funcionalidade Etiquetas de Tubos configura o desenho da etiqueta para a impressora de tubos opcional, disponível através da Hologic, para impressão de um código de barras 1-D na etiqueta do tubo. A ID do tubo é a única informação para o desenho da etiqueta do tubo. A ID do tubo utilizada no desenho da etiqueta do tubo deriva da informação da ID molecular no frasco de amostra configurado nas configurações da opção Configurar códigos de barras. A etiqueta do tubo deve ser uma das simbologias de código de barras 1-D suportadas (Código 128, Interleaved 2 de 5, Código 39, Código 93, EAN/JAN 13, Codabar). Não podem ser utilizados formatos OCR nem códigos de barras 2-D. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.39 para obter mais informações. Consulte Tabela 6.2, “Restrições da etiqueta do tubo com base na simbologia de códigos de barras utilizada,” na página 6.38 para obter informação sobre as restrições da simbologia dos códigos de barras.



INTERFACE DO UTILIZADOR

Nota: Se o seu laboratório utilizar a mesma ID do frasco da amostra para gerar uma etiqueta da ID da lâmina bem como uma etiqueta da ID do tubo, aplique as restrições da etiqueta da lâmina à etiqueta do tubo. Como a área passível de impressão numa etiqueta da lâmina é mais pequena do que a área passível de impressão numa etiqueta do tubo, uma ID adequada para uma etiqueta do tubo pode ser demasiado longa para ser aplicada numa etiqueta da lâmina.

Tabela 6.2 Restrições da etiqueta do tubo com base na simbologia de códigos de barras utilizada

Código 128 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. O limite do número de caracteres depende da mistura de caracteres alfabéticos e numéricos. A mistura encurtará o comprimento máximo.
1-D Intercalado 2 de 5	São suportados apenas dígitos. O formato corresponde a 5,7,9 ou 11 caracteres +1 dígito de verificação.
Código 93 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. O limite do número de caracteres depende da mistura de caracteres alfabéticos e numéricos.
Código 39 1-D	Os caracteres suportados são A-Z, 0-9, - + \$ / % 'espaço' A largura do código de barras varia com o conteúdo. O limite do número de caracteres depende da mistura de caracteres alfabéticos e numéricos.
1-D Codabar	Os caracteres suportados são 0-9, : / + . - \$ ABCD são utilizados como caracteres iniciais e finais.
1-D EAN/JAN-13	Os caracteres suportados são 0-9. O código deve ter 13 dígitos.

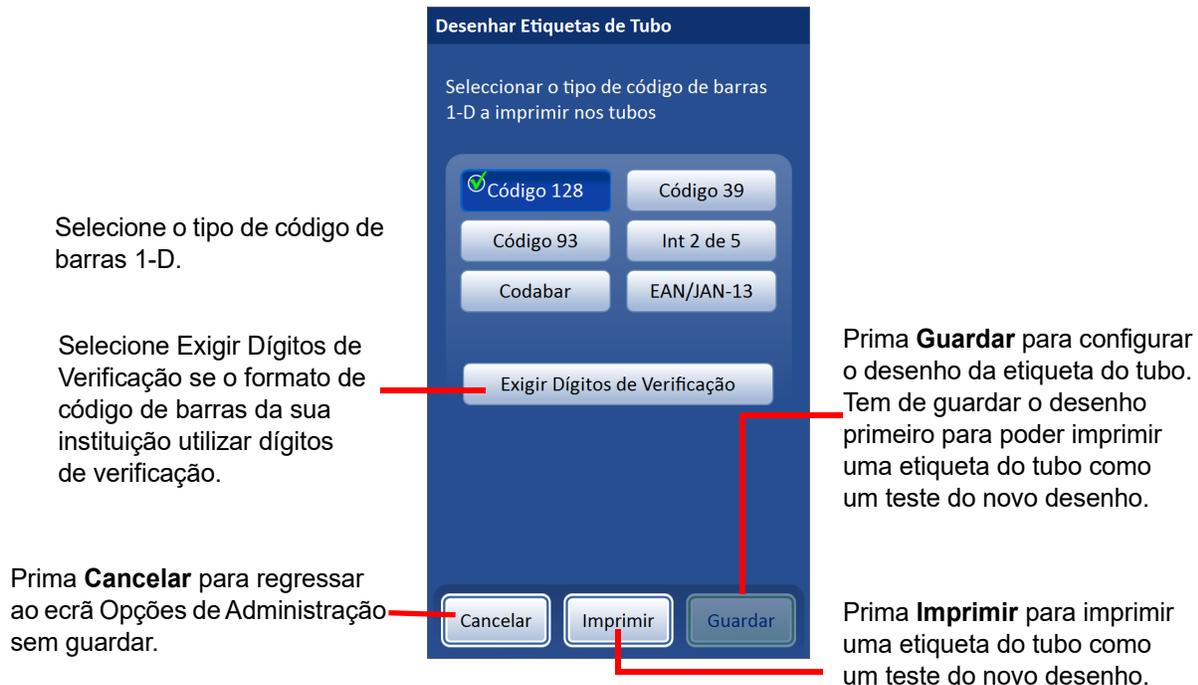


Figura 6-53 Desenhar etiqueta de tubo

Seleccione o tipo de código de barras 1-D a imprimir na etiqueta do tubo. Prima **Guardar** para guardar a seleccão.

Configurar códigos de barras



Figura 6-54 Botão Configurar códigos de barras

O Processador ThinPrep Genesis compara a informação da ID no frasco de amostra com uma etiqueta da lâmina e/ou etiqueta do tubo quando a funcionalidade da Cadeia de Custódia está ativada no processador. A opção Configurar códigos de barras estabelece o modo como o processador vai comparar a informação da ID. O processador utiliza informação introduzida previamente pelo operador nos ecrãs Etiquetas de Lâminas e/ou Etiquetas de Tubos, caso tenham sido introduzidos dados nesses ecrãs. Consulte "Etiquetas de Lâminas" na página 6.27 e "Etiquetas de Tubos" na página 6.37. O operador introduz informação adicional relativa à configuração na opção Configurar códigos de barras.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

A opção Configurar códigos de barras apresenta uma série de perguntas sobre o modo como os frascos de amostra são rotulados quando os frascos são preparados para processamento, uma série de perguntas sobre como uma lâmina é etiquetada e uma série de perguntas sobre como um tubo é etiquetado no seu laboratório.

Para utilizar o Sistema ThinPrep Genesis do processador, a impressora de lâminas e/ou a impressora de tubos, é necessário efetuar as configurações das seguintes Opções de Administração: Configurar códigos de barras, Etiquetas de Lâminas, Etiquetas de Tubos, Impressora de Lâminas Ativada, Impressora de Tubos Ativada.

É necessário configurar a opção Configurar códigos de barras para utilizar a funcionalidade da Cadeia de Custódia no Processador ThinPrep Genesis sem a impressora de lâminas opcional nem a impressora de tubos opcional.

Nota: As configurações da opção Configurar códigos de barras exigem que uma parte da informação na ID utilizada no frasco de amostra seja também utilizada numa etiqueta da lâmina e/ou numa etiqueta do tubo. A ID no frasco de amostra pode ser a mesma ID utilizada numa lâmina e/ou num tubo.

Não é necessário configurar códigos de barras se o seu laboratório não utilizar a funcionalidade da Cadeia de Custódia.

Configurar o processador para reconhecer as IDs do frasco utilizadas no seu laboratório.

Configurar o processador para reconhecer as IDs de lâmina utilizadas no seu laboratório.

Configurar o processador para reconhecer as IDs de tubo utilizadas no seu laboratório.

Prima o botão **Editar** para configurar ou modificar a configuração das IDs de frascos, IDs de lâminas ou IDs de tubos. Configure a ID do frasco primeiro.

Prima **Retroceder** para regressar ao ecrã Opções de Administração.

Figura 6-55 Configuração da ID dos códigos de barras

Existem secções separadas para configurar a ID do frasco, a ID da lâmina e a ID do tubo. A informação sobre as IDs deve ser introduzida em cada uma das secções. Cada série de etapas termina com um ecrã com um botão **Testar configuração** que lhe permite ler etiquetas de exemplo de um frasco, lâmina ou tubo para verificar se o Processador ThinPrep Genesis está configurado para ler as etiquetas de ID utilizadas no seu laboratório.

No Processador ThinPrep Genesis, as apresentações no ecrã são concebidas para orientar o operador através de uma sequência de etapas para configurar toda a informação dos códigos de barras. A sequência de etapas é diferente se a impressora de lâminas e/ou a impressora de tubos for(em) utilizada(s). A sequência de etapas é também diferente se as IDs das lâminas e/ou as IDs dos tubos forem exatamente iguais às IDs dos frascos. Cada uma das etapas é descrita abaixo, seguida da sequência completa de etapas para configurar a ID do frasco, a ID da lâmina e a ID do tubo.

Selecionar tipos de códigos de barras de ID

Na opção Configurar códigos de barras, as etapas de seleção do tipo de ID são as mesmas utilizadas para descrever as IDs dos frascos, das lâminas ou dos tubos. A seleção pode ser um tipo ou pode ser qualquer combinação dos tipos de códigos de barras e formatos OCR suportados pelo Processador ThinPrep Genesis.



Selecione o(s) tipo(s) de IDs utilizado(s) pelo seu laboratório em frascos de amostra, lâminas ou tubos. Prima **Seguinte** para continuar.

No caso dos códigos de barras 1-D, selecione um ou mais tipos de códigos de barras 1-D utilizados pelo seu laboratório em frascos de amostra, lâminas ou tubos. Prima **Seguinte** para continuar.

No caso dos códigos de barras 2-D, selecione um ou ambos os tipos de códigos de barras 2-D utilizados pelo seu laboratório em frascos de amostra ou lâminas. Prima **Seguinte** para continuar.

Este exemplo apresenta as opções de ID do frasco para um laboratório que utiliza um código de barras único para IDs de citologia e moleculares.

Figura 6-56 Configurar códigos de barras - Selecionar tipos de ID



INTERFACE DO UTILIZADOR

A seleção dos tipos de ID é a mesma independentemente de o frasco ter um código de barras único para IDs de citologia e moleculares ou não. A descrição da ID do frasco é “ID da Amostra”, “ID de Citologia” ou “ID Molecular”.

A seleção de tipos de ID de lâminas é semelhante, e inclui os formatos OCR e OCR Sem Imager.

A seleção de tipos de ID do tubo é semelhante e não inclui as opções de códigos de barras 2-D.

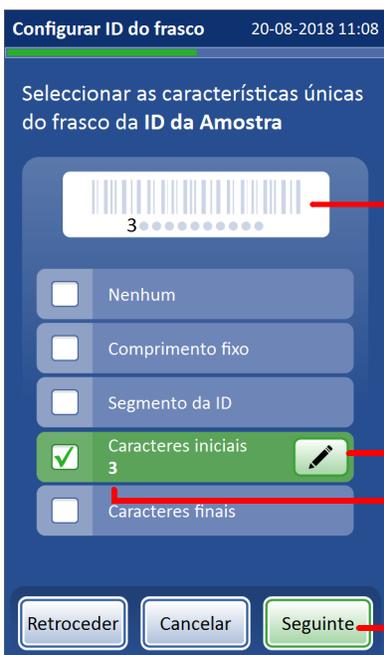
Se a ID do frasco exigir dígitos de verificação, então a ID da lâmina e a ID do tubo devem exigir também dígitos de verificação. Se a ID do frasco não utilizar dígitos de verificação, então a ID da lâmina e a ID do tubo não devem também utilizar dígitos de verificação.

Características únicas de uma ID do frasco

As etapas que identificam características únicas numa ID da etiqueta do frasco são as mesmas utilizadas para descrever a ID da Amostra, ID de Citologia ou ID Molecular.

Estas características são os critérios que o Processador ThinPrep Genesis utiliza para determinar se a ID do frasco lida ou introduzida durante o processamento está no formato correto. A mensagem “ID Inesperada” surge a laranja no ecrã para notificar o operador se for introduzida uma ID com características diferentes quando o instrumento está a processar uma amostra.

Configure quantas características únicas considere serem necessárias para distinguir devidamente a informação que pretende que o Processador ThinPrep Genesis utilize da informação que não quer que seja utilizada pelo processador. Utilize a característica designada “Nenhum” se não houver quaisquer características únicas na ID porque uma variedade ilimitada de IDs é aceitável no laboratório.



O gráfico apresenta um esboço do aspeto e localização da característica única na ID.

Toque na caixa à esquerda do nome da característica para a seleccionar ou anular a sua selecção.

Um botão **Editar** (✎) surge no ecrã após a selecção de uma característica.

Prima o botão **Editar** para aceder e editar os detalhes da característica em questão.

Um resumo dos detalhes surge debaixo do nome da característica.

Prima **Seguinte** depois de as características serem alteradas ou para avançar para o ecrã seguinte sem efetuar alterações.

Este exemplo apresenta a ID da amostra. Estas instruções são iguais para a ID de Citologia e a ID Molecular.

Figura 6-57 Configurar códigos de barras - Selecionar características únicas



A seleção das características únicas numa ID do frasco é a mesma independentemente de o frasco ter um código de barras único para IDs de citologia e moleculares ou não. A descrição da ID do frasco é “ID da Amostra”, “ID de Citologia” ou “ID Molecular”.

Tabela 6.3 Características únicas nas IDs do frasco, exemplos

Característica	Exemplos de IDs do frasco
Comprimento fixo	
Considere utilizar a característica Comprimento fixo se as IDs do frasco tiverem sempre o mesmo número de caracteres.	123456789 223456789 323456789 Estas IDs têm sempre 9 caracteres. Considere configurar um Comprimento fixo de 9.
Segmento da ID	
Considere utilizar a característica Segmento da ID se as IDs do frasco tiverem sempre os mesmos caracteres no meio da ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Os dados entre os hífenes são sempre iguais nestas IDs. Considere configurar um Segmento da ID que começa no carácter “-” e termina no carácter “-”.
Caracteres iniciais	
Considere utilizar a característica Caracteres iniciais se as IDs do frasco começarem sempre com os mesmos caracteres.	LAB123456 LABABCDEF GH LAB-A1b2C3d4 Estas IDs começam todas com os mesmos 3 caracteres. Considere configurar “LAB” como os Caracteres iniciais . Em alternativa, também é possível utilizar um Segmento da ID da posição 1 à posição 3.
Caracteres finais	
Considere utilizar a característica Caracteres finais se as IDs do frasco terminarem sempre com os mesmos caracteres.	123456789 23456789 3456789 Estas IDs têm comprimentos diferentes. Considere configurar “789” como os Caracteres finais .

Nenhum - utilize esta opção se não houver nada em comum entre todas as IDs do frasco.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para a selecionar.
2. Prima **Seguinte** para continuar.

Comprimento fixo - considere utilizar o comprimento fixo como uma característica única na informação de configuração do código de barras se a ID em qualquer frasco tiver sempre o mesmo número de caracteres. O comprimento fixo deve ser entre 5 e 64 caracteres.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para a selecionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
4. Utilize o teclado para introduzir o número de caracteres na caixa do comprimento da ID.
5. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
6. Prima **Guardar** para guardar o comprimento da ID.

Segmento da ID - se a ID em qualquer frasco tiver uma parte da ID que seja sempre igual, considere utilizar esse segmento da ID como uma característica única na informação da configuração do código de barras.

Se o segmento único estiver sempre no início ou no final da ID do frasco, pode ser mais fácil utilizar os caracteres iniciais ou finais como uma característica única, mas é possível utilizar a característica Segmento da ID.

Se as IDs do frasco tiverem um segmento que seja sempre igual e as IDs do frasco tiverem sempre um comprimento fixo, considere utilizar a característica Segmento da ID ou a característica Comprimento fixo, mas não ambas.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para a selecionar.
 2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
 3. Indique o início do segmento único na ID.
Utilize a configuração "Começar na posição" se a posição inicial for uma determinada posição na ID do frasco, tal como o quinto carácter.
 - A. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - B. Utilize o teclado para introduzir o número que representa a posição do carácter que é o início do segmento único, como "5" para o quinto carácter.
- Toque no triângulo ao lado da opção "Começar na posição" para aceder à opção "Começar no carácter" se o ponto inicial do segmento único da ID no frasco for um determinado carácter.
- A. Toque na opção **Começar no carácter** para a selecionar.
 - B. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - C. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID do frasco é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.



INTERFACE DO UTILIZADOR

4. Indique o fim do segmento único na ID do frasco.
Utilize o campo “Comprimento do segmento” se o ponto final do segmento único da ID do frasco for sempre o mesmo número de caracteres desde o ponto inicial do segmento único.
 - A. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - B. Utilize o teclado para introduzir o número que representa a posição que é o final do segmento único da ID, como “7” para o sétimo carácter desde o início do segmento.
Toque no triângulo ao lado da opção “Comprimento do segmento” para aceder à opção “Terminar no carácter” se o ponto final do segmento único da ID no frasco for um determinado carácter.
 - A. Toque na opção **Terminar no carácter** para a seleccionar.
 - B. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - C. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID do frasco é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
5. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
6. Prima **Guardar** para guardar os detalhes.

Caracteres iniciais - considere utilizar os caracteres iniciais como uma característica única na informação de configuração do código de barras se a ID do frasco ou o segmento único da ID do frasco começar sempre com o mesmo carácter ou os mesmos caracteres.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para a seleccionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres iniciais” para aceder ao teclado.
4. Utilize o teclado para introduzir o carácter ou caracteres que estão sempre no início da ID ou no início do segmento único da ID do frasco.
5. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
6. Prima **Guardar** para guardar a informação dos caracteres iniciais.

Caracteres finais - considere utilizar os caracteres finais como uma característica única na informação de configuração do código de barras se a ID do frasco ou o segmento único da ID do frasco terminar sempre com o mesmo carácter ou os mesmos caracteres.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para a seleccionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres finais” para aceder ao teclado.
4. Utilize o teclado para introduzir o carácter ou caracteres que estão sempre no fim da ID ou no fim do segmento único da ID do frasco.
5. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
6. Prima **Guardar** para guardar a informação dos caracteres iniciais.

Aspetto da ID da lâmina ou da ID do tubo

Estas características são os critérios que o Processador ThinPrep Genesis utiliza para determinar se a ID da lâmina ou a ID do tubo lida ou introduzida durante o processamento está no formato correto. A mensagem “ID Inesperada” surge a laranja no ecrã para notificar o operador se for introduzida uma ID com características diferentes quando o instrumento está a processar uma amostra.

Estas características aplicam-se às IDs dos tubos e das lâminas no formato de código de barras 1-D.

Estas características também se aplicam às IDs das lâminas no formato de código de barras 2-D.

Não utilize estas características para etiquetas das lâminas no formato OCR.

Utilize tantos campos quanto seja necessário para descrever devidamente as diferenças entre a ID da lâmina ou do tubo e a ID do frasco. Esta etapa não faz parte da sequência de etapas se a ID da lâmina for igual à ID do frasco, ou se a ID do tubo for a mesma que a ID do frasco.

As etapas que descrevem a relação das IDs das lâminas ou dos tubos com as IDs das etiquetas do frasco são as mesmas utilizadas para descrever as IDs das lâminas ou dos tubos.

Tabela 6.4 Aspetto da ID, exemplos

Exemplos de IDs do frasco	Exemplos de IDs da lâmina Estas instruções também se aplicam às IDs do tubo.
Segmento da ID	
<p>12-34-56789 12-34-ABCDEF</p>	<p>34-567 34-ABC</p> <p>Um segmento de caracteres no meio da ID do frasco é igual a toda a ID da lâmina. Considere configurar a opção Segmento da ID para começar no carácter “-”.</p>
Substituir caracteres	
<p>12-34-56789 12-AB-98765</p>	<p>12-ABC-56789 12-ABC-98765</p> <p>Os caracteres na ID do frasco são substituídos na ID da lâmina. Considere utilizar a opção Substituir caracteres, começando na posição 3 e terminando no carácter “-”.</p>

**Tabela 6.4 Aspetto da ID, exemplos**

Exemplos de IDs do frasco	Exemplos de IDs da lâmina Estas instruções também se aplicam às IDs do tubo.
Inserir caracteres	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Os mesmos caracteres são adicionados ao início da ID do frasco para compor a ID da lâmina. Considere configurar a opção Inserir caracteres para adicionar os caracteres que terminam sempre a ID da lâmina. Neste exemplo, “123” é inserido na ID do frasco para compor a ID da lâmina.
Anexar caracteres	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Os mesmos caracteres são adicionados ao fim da ID do frasco para compor a ID da lâmina. Considere configurar a opção Anexar caracteres para adicionar os caracteres que terminam sempre a ID da lâmina. Neste exemplo, “123” é anexado à ID do frasco para compor a ID da lâmina.

Segmento da ID - utilize a opção “Segmento da ID” se a ID da lâmina fizer parte da ID de citologia do frasco. Utilize a opção “Segmento da ID” se a ID do tubo fizer parte da ID molecular do frasco.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Na ID do frasco, indique onde começa o segmento utilizado na ID da lâmina (ou na ID do tubo).
Utilize a configuração “Começar na posição” se a posição inicial for uma determinada posição na ID do frasco, tal como o quinto carácter.
 - A. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - B. Utilize o teclado para introduzir o número que representa a posição do carácter que é o início do segmento único, como “5” para o quinto carácter.

Toque no triângulo ao lado da opção “Começar na posição” para aceder ao campo “Começar no carácter” se o ponto inicial do segmento da ID no frasco for um determinado carácter.

- A. Toque na opção **Começar no carácter** para a seleccionar.
 - B. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - C. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID do frasco é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
 - D. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
4. Na ID do frasco, indique onde termina o segmento utilizado na ID da lâmina. Utilize o campo “Comprimento do segmento” se o ponto final do segmento da ID do frasco for sempre o mesmo número de caracteres desde o ponto inicial do segmento.
- A. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - B. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento único da ID. Toque no triângulo ao lado da opção “Comprimento do segmento” para aceder ao campo “Terminar no carácter” se o ponto final do segmento da ID no frasco for um determinado carácter.
 - A. Toque na opção **Comprimento do segmento** para a seleccionar.
 - B. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - C. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID do frasco é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
 - D. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
5. Prima **Guardar** para guardar os detalhes.

Substituir caracteres - utilize a opção “Substituir caracteres” se a diferença entre a ID da lâmina e a ID de citologia no mesmo frasco for a substituição de alguns caracteres na ID do frasco. Utilize a opção “Substituir caracteres” se a diferença entre a ID do tubo e a ID molecular no mesmo frasco for a substituição de alguns caracteres na ID do frasco.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres a substituir” para aceder ao teclado.
4. Utilize o teclado para introduzir os caracteres na ID do frasco que são substituídos na ID da lâmina (ou na ID do tubo).
5. Toque na caixa “Novos caracteres” e utilize o teclado para introduzir os caracteres que estão na ID da lâmina (ou na ID do tubo), substituindo os caracteres na ID do frasco.
6. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
7. Prima **Guardar** para guardar a informação dos caracteres iniciais ou inseridos.



INTERFACE DO UTILIZADOR

Inserir caracteres - utilize a opção “Inserir caracteres” se a ID da lâmina for a ID de citologia no frasco de amostra com caracteres adicionados ao início da ID de citologia no frasco de amostra. Utilize a opção “Inserir caracteres” se a ID do tubo for a ID molecular no frasco de amostra com caracteres adicionados ao início da ID molecular no frasco de amostra.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres iniciais” para aceder ao teclado.
4. Utilize o teclado para introduzir o carácter ou caracteres que estão sempre no início da ID da lâmina.
5. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
6. Prima **Guardar** para guardar a informação dos caracteres iniciais ou inseridos.

Anexar caracteres - utilize a opção “Anexar caracteres” se a ID da lâmina for a ID de citologia no frasco de amostra com caracteres adicionados ao fim da ID de citologia no frasco de amostra. Utilize a opção “Anexar caracteres” se a ID do tubo for a ID molecular no frasco de amostra com caracteres adicionados ao fim da ID molecular no frasco de amostra.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres finais” para aceder ao teclado.
4. Utilize o teclado para introduzir o carácter ou caracteres que estão sempre no fim da ID da lâmina (ou da ID do tubo).
5. Prima **Guardar** para guardar a informação dos caracteres finais ou anexados.

Como é que a ID do frasco corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo

Se o laboratório utilizar a funcionalidade da Cadeia de Custódia mas não utilizar a impressora de lâminas opcional ou a impressora de tubos opcional, o operador tem de introduzir a informação que descreve como é que a ID do frasco está relacionada com a ID da lâmina, ou como é que a ID do frasco está relacionada com a ID do tubo, de maneira a que o processador tenha alguns critérios para verificar se as IDs estão no formato correto.

1. “Que parte da ID do frasco corresponderá à ID da lâmina?” ou “Que parte da ID do frasco corresponderá à ID do tubo?”
Toda a ID - utilize esta opção se toda a ID do frasco fizer parte da ID da lâmina ou do tubo. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.
Segmento da ID - utilize esta opção apenas se uma parte da ID do frasco for utilizada na ID da lâmina ou do tubo.
 - A. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.
 - B. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes. Os dados introduzidos na informação Configurar ID do Frasco são sugeridos como o segmento da ID do frasco que corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo.

C. Toque no botão **Editar** para efetuar alterações.

D. Na ID do frasco, indique onde começa o segmento utilizado na ID da lâmina ou do tubo.

Utilize a configuração “Começar na posição” se a posição inicial for uma determinada posição na ID do frasco, tal como o quinto carácter.

- i. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- ii. Utilize o teclado para introduzir o número que representa a posição do carácter que é o início do segmento único, como “5” para o quinto carácter.

Toque no triângulo ao lado da opção “Começar na posição” para aceder ao campo “Começar no carácter” se o ponto inicial do segmento da ID no frasco for um determinado carácter.

- i. Toque na opção **Começar no carácter** para a seleccionar.
- ii. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- iii. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID do frasco é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
- iv. Prima **Concluído** para fechar o teclado.

E. Na ID do frasco, indique onde termina o segmento utilizado na ID da lâmina (ou na ID do tubo).

Utilize o campo “Comprimento do segmento” se o ponto final do segmento da ID do frasco for sempre o mesmo número de caracteres desde o ponto inicial do segmento.

- i. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- ii. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento único da ID.

Toque no triângulo ao lado da opção “Comprimento do segmento” para aceder ao campo “Terminar no carácter” se o ponto final do segmento da ID no frasco for um determinado carácter.

- i. Toque na opção **Terminar no carácter** para a seleccionar.
- ii. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- iii. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID do frasco é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
- iv. Prima **Concluído** para fechar o teclado.

F. Prima **Guardar** para guardar os detalhes.

2. “Que parte da ID da lâmina corresponderá à ID do frasco?” ou “Que parte da ID do tubo corresponderá à ID do frasco?”

Toda a ID - utilize esta opção se toda a ID da lâmina ou do tubo fizer parte da ID do frasco. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.

Segmento da ID - utilize esta opção apenas se uma parte da ID da lâmina ou do tubo for utilizada na ID do frasco.

A. Toque na caixa à esquerda do nome para a seleccionar.

B. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.

C. Indique onde, na ID da lâmina ou ID do tubo, começa o segmento que corresponde à etiqueta do frasco.



INTERFACE DO UTILIZADOR

Utilize a configuração “Começar na posição” se a posição inicial for uma determinada posição na ID da lâmina ou do tubo, tal como o quinto carácter.

- i. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- ii. Utilize o teclado para introduzir o número que representa a posição do carácter que é o início do segmento único, como “5” para o quinto carácter.

Toque no triângulo ao lado da opção “Começar na posição” para aceder ao campo “Começar no carácter” se o ponto inicial do segmento da ID da lâmina ou do tubo for um determinado carácter.

- i. Toque na opção **Começar no carácter** para a seleccionar.
- ii. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- iii. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID da lâmina ou do tubo é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
- iv. Prima **Concluído** para fechar o teclado.

D. Na ID da lâmina ou do tubo, indique onde termina o segmento utilizado na ID do frasco.

Utilize o campo “Comprimento do segmento” se o ponto final do segmento da ID for sempre o mesmo número de caracteres desde o ponto inicial do segmento.

- i. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- ii. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento único da ID. O comprimento deste segmento deve ser igual ao do segmento da ID do frasco porque o processador vai verificar se o segmento na ID da lâmina ou do tubo corresponde a um segmento da ID do frasco.

Toque no triângulo ao lado da opção “Comprimento do segmento” para aceder ao campo “Terminar no carácter” se o ponto final do segmento da ID for um determinado carácter.

- i. Toque na opção **Terminar no carácter** para a seleccionar.
- ii. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
- iii. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento único da ID. Este carácter é tratado como uma fronteira e não é incluído quando o segmento único da ID da lâmina ou do tubo é utilizado noutras áreas das configurações da opção Configurar códigos de barras.
- iv. Prima **Concluído** para fechar o teclado.

3. Prima **Guardar** para guardar os detalhes.

Rever e guardar a configuração

A sequência de etapas para configurar a ID do frasco, a ID da lâmina e a ID do tubo, termina com um ecrã “Rever e guardar configuração”. Utilize o botão **Testar configuração** para testar se a configuração no Processador ThinPrep Genesis da ID do frasco, ID da lâmina ou ID do tubo é a correta para frascos, lâminas ou tubos utilizados no seu laboratório.

1. Prima o botão **Testar configuração** e a luz vermelha do leitor pisca no processador, indicando que está pronto para ler uma ID do frasco como um teste.
2. Abra a porta do processador e leia a etiqueta da ID solicitada ou introduza manualmente a ID utilizando o teclado.
 - No caso da sequência Configurar ID do Frasco, leia ou introduza cada uma das duas IDs se a configuração estiver configurada para esperar uma ID para a ID de citologia de um frasco e uma segunda ID para a ID molecular do frasco.
 - No caso da sequência Configurar ID da Lâmina, leia ou introduza manualmente a ID de citologia do frasco ou a ID da amostra para ver uma pré-visualização da ID da lâmina. Uma marca de verificação verde surge ao lado da ID no ecrã se a ID do frasco estiver no formato configurado no processador. A pré-visualização da ID da lâmina surge no campo ID da Lâmina no ecrã.
Se a configuração for definida para utilizar a impressora de lâminas (a lâmina ainda não está impressa), o ecrã Testar configuração tem um botão **Imprimir**. Tendo a impressora de lâminas pronta e carregada com lâminas, prima **Imprimir** para imprimir um exemplo de uma ID numa lâmina conforme configurado.
Prima **Fechar** para regressar ao ecrã Configurar ID da Lâmina.
 - No caso da sequência Configurar ID do Tubo, leia ou introduza manualmente a ID molecular do frasco ou a ID da amostra para ver uma pré-visualização da ID do tubo. Uma marca de verificação verde surge ao lado da ID no ecrã se a ID do frasco estiver no formato configurado no processador. A pré-visualização da ID do tubo surge no campo ID do Tubo no ecrã.
Se a configuração for definida para utilizar a impressora de tubos (o tubo ainda não está impresso), o ecrã Testar configuração tem um botão **Imprimir**. Tendo a impressora de tubos pronta, prima **Imprimir** para imprimir um exemplo de uma ID num tubo conforme configurado.
Prima **Fechar** para regressar ao ecrã Configurar ID do Tubo.
3. Prima **Guardar** para guardar a configuração do processador se for agora apropriada para o seu laboratório.
A mensagem “ID Inesperada” surge a laranja no ecrã quando a ID do frasco é lida ou introduzida se a configuração não tiver sido configurada corretamente no processador ou se a ID errada tiver sido introduzida. Utilize o botão **Retroceder** para navegar até ao ecrã para corrigir a configuração ou introduzir uma ID de um frasco correto.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Configurar ID do frasco

Nas etapas Configurar ID do Frasco, o operador introduz informação descrevendo as IDs utilizadas nas etiquetas do frasco. O processador armazena esta informação e utiliza-a durante o processamento e nos relatórios.

A sequência de etapas para configurar a ID do frasco utiliza o termo “ID da Amostra” se o laboratório utilizar uma etiqueta de código de barras única no frasco de amostra.

A sequência de etapas para configurar a ID do frasco utiliza a expressão “ID de Citologia” e “ID Molecular” se o laboratório utilizar uma etiqueta de código de barras no frasco de amostra para citologia e uma etiqueta de código de barras separada no frasco de amostra para testar a partir do tubo. O processador informa o utilizador que deve configurar a ID do frasco para cada tipo de ID do frasco que será utilizado pelo processador.

1. Prima **Editar** na secção Configurar ID do Frasco.

Selecione **Não** se um frasco tiver mais do que um código de barras para a identificação de citologia e molecular.

A opção “Não” significa que um frasco tem um código de barras para identificação de citologia e um código de barras separado para a identificação molecular.



Selecione **Sim** se um frasco utilizar um código de barras para a identificação de citologia e molecular.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 6-58 Configurar ID do frasco

2. Selecione **Não** ou **Sim** à pergunta, “O frasco tem um código de barras único para IDs de Citologia e Moleculares?” Prima **Seguinte**.
A apresentação no ecrã e os relatórios referem-se à ID do frasco como a “ID da Amostra” se os frascos a processar no Processador ThinPrep Genesis tiverem sempre somente uma única etiqueta de ID de código de barras. A etapa seguinte para configurar a ID do frasco é a introdução da informação sobre o(s) tipo(s) de códigos de barras utilizado(s) na ID da amostra no frasco.

A apresentação no ecrã e os relatórios referem-se à ID do frasco para citologia como a “ID de Citologia” e a ID do frasco para testes moleculares como a “ID Molecular” se os frascos a processar no Processador ThinPrep Genesis tiverem sempre uma etiqueta de ID de código de barras para citologia e uma etiqueta de ID de código de barras separada para testes moleculares. A etapa seguinte para configurar a ID do frasco é a introdução da informação sobre o(s) tipo(s) de códigos de barras utilizado(s) na ID de citologia no frasco, seguida da introdução de informação sobre a ID molecular no frasco.

3. Selecione os tipos de códigos de barras que são utilizados nas etiquetas do frasco no seu laboratório. Consulte “Selecionar tipos de códigos de barras de ID” na página 6.41. Prima **Seguinte**.
4. Selecione uma ou mais características que sejam únicas da ID do frasco. Consulte “Características únicas de uma ID do frasco” na página 6.42. Prima **Seguinte**.
5. Reveja a configuração. Prima o botão **Testar configuração** para testar a configuração. Consulte “Rever e guardar a configuração” na página 6.53. Prima **Guardar** para guardar a configuração da ID do frasco.

As etapas 3–5 acima são repetidas se o seu laboratório utilizar um código de barras para IDs de citologia nos frascos e um código de barras separado para IDs moleculares nos frascos. Primeiro, são efetuadas as configurações da ID de Citologia e, em seguida, as configurações da ID Molecular.

Configurar a ID da lâmina

É possível configurar o Processador ThinPrep Genesis para verificar se a ID da lâmina se baseia na ID do frasco de amostra. A relação entre a ID da lâmina e a ID no frasco é personalizável de acordo com as práticas utilizadas no seu laboratório. Uma parte da ID da lâmina deve vir da ID no frasco de amostra, e a ID da lâmina pode ser idêntica à ID no frasco de amostra. Utilize a funcionalidade Configurar ID da Lâmina para configurar e guardar a configuração da ID da lâmina no processador.

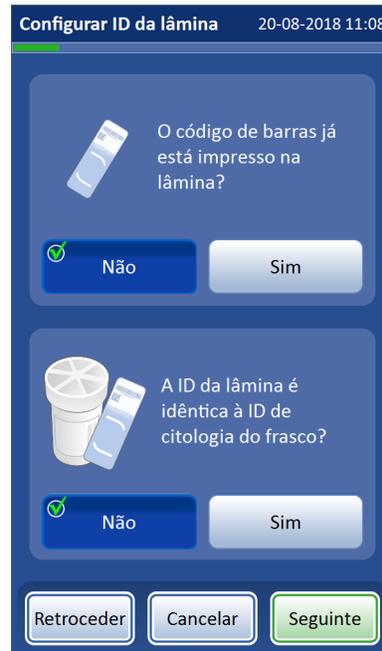
1. Prima **Editar** () na secção Configurar ID da Lâmina. Consulte Figura 6-55.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Selecione **Não** se a impressora de lâminas no Sistema ThinPrep Genesis imprimir a ID da lâmina.

Selecione **Não** se a ID na lâmina não for igual à ID de citologia no frasco de amostra.



Selecione **Sim** se a ID da lâmina não for impressa pela impressora de lâminas no Sistema ThinPrep Genesis.

Selecione **Sim** se a ID na lâmina for igual à ID de citologia no frasco de amostra. Os códigos de barras da ID da lâmina e a ID do frasco podem ter formatos diferentes e representarem ainda assim a mesma ID.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 6-59 Configurar códigos de barras - Configurar ID da lâmina

2. Selecione **Não** ou **Sim** às perguntas, “O código de barras já está impresso na lâmina?” e “A ID da lâmina é idêntica à ID de citologia do frasco?” Prima **Seguinte**.
3. A etapa seguinte é a introdução da informação sobre o formato da ID da lâmina se o código de barras já tiver sido impresso na lâmina. Consulte “Selecionar tipos de códigos de barras de ID” na página 6.41. Prima **Seguinte**.
A etapa seguinte é a revisão da configuração (etapa 5) se a ID da lâmina for idêntica à ID de citologia do frasco.

O Sistema ThinPrep Genesis utilizará o tipo de ID da lâmina da informação de desenho guardada no processador se o código de barras não tiver sido ainda impresso na lâmina. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27.

4. Descreva as diferenças entre a ID da lâmina e a ID do frasco se a ID da lâmina não for idêntica à ID de citologia no frasco de amostra. Consulte “Aspetto da ID da lâmina ou da ID do tubo” na página 6.47 se o código de barras não tiver sido ainda impresso na lâmina. Consulte “Como é que a ID do frasco corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo” na página 6.50 se o código de barras já tiver sido impresso na lâmina. Prima **Seguinte**.

- Reveja a configuração. Prima o botão **Testar configuração** para testar a configuração. Consulte “Rever e guardar a configuração” na página 6.53. Prima **Guardar** para guardar a configuração da ID da lâmina.

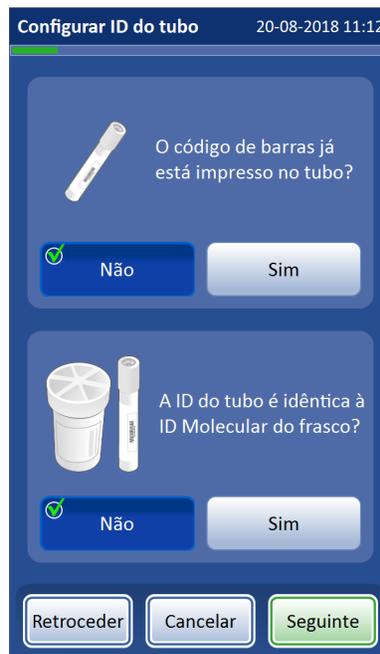
Configurar a ID do tubo

É possível configurar o Processador ThinPrep Genesis para verificar se a ID do tubo se baseia na ID do frasco de amostra. A relação entre a ID do tubo e a ID no frasco é personalizável de acordo com as práticas utilizadas no seu laboratório. Uma parte da ID do tubo deve vir da ID no frasco de amostra, e a ID do tubo pode ser idêntica à ID no frasco de amostra. Utilize a funcionalidade Configurar ID do Tubo para configurar e guardar a configuração da ID do tubo no processador.

- Prima **Editar** (✎) na secção Configurar ID do Tubo. Consulte Figura 6-55.

Selecione **Não** se a impressora de tubos no Sistema ThinPrep Genesis for a responsável pela impressão do tubo.

Selecione **Não** se a ID no tubo não for igual à ID molecular no frasco de amostra.



Selecione **Sim** se a ID do tubo não for impressa pela impressora de tubos no Sistema ThinPrep Genesis.

Selecione **Sim** se a ID no tubo for igual à ID molecular no frasco de amostra. Os códigos de barras da ID do tubo e a ID do frasco podem ter formatos diferentes e representarem ainda assim a mesma ID.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 6-60 Configurar códigos de barras - Configurar ID do tubo

- Selecione **Não** ou **Sim** às perguntas, “O código de barras já está impresso no tubo?” e “A ID do tubo é idêntica à ID Molecular do frasco?” Prima **Seguinte**.
- A etapa seguinte é a introdução da informação sobre o formato da ID do tubo se o código de barras já tiver sido impresso no tubo. Consulte “Selecionar tipos de códigos de barras de ID” na página 6.41. Prima **Seguinte**.
O Sistema ThinPrep Genesis utilizará o tipo de ID do tubo da informação de desenho guardada no processador se o código de barras não tiver sido ainda impresso no tubo. Consulte “Etiquetas de Tubos” na página 6.37.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

4. Descreva as diferenças entre a ID do tubo e a ID do frasco se a ID do tubo não for idêntica à ID molecular no frasco de amostra. Consulte “Aspetto da ID da lâmina ou da ID do tubo” na página 6.47.
Consulte “Aspetto da ID da lâmina ou da ID do tubo” na página 6.47 se o código de barras não tiver sido ainda impresso no tubo.
Consulte “Como é que a ID do frasco corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo” na página 6.50 se o código de barras já tiver sido ainda impresso no tubo.
Prima **Seguinte**.
5. Reveja a configuração. Prima o botão **Testar configuração** para testar a configuração. Consulte “Rever e guardar a configuração” na página 6.53. Prima **Guardar** para guardar a configuração da ID do tubo.

Sobre



Figura 6-61 Botão Sobre

Prima o botão **Sobre** para apresentar o número de série do Processador ThinPrep™ Genesis™ bem como a informação da versão do software. A informação é exibida durante alguns segundos e, em seguida, o sistema regressa ao ecrã Configuração do Sistema.

Relatórios



O botão **Relatórios** encontra-se no Menu Principal.

Figura 6-62 Botão Relatórios

A interface Relatórios apresenta informações do sistema de três formas:

- **Relatórios do Frasco** - apresenta o sucesso ou falha de processamento de amostras para cada frasco processado.
- **Eventos do Sistema** - um registo de todos os erros do sistema, excluindo erros de preparação de amostra que não interfiram com o funcionamento do processador. O registo de erros é guardado durante três anos; os erros com mais de três anos são purgados.
- **Detalhes de Utilização** - indica o número de frascos processados com sucesso até à data, para amostras de Citologia por tipo de sequência e para amostras moleculares.

O Processador ThinPrep Genesis pode guardar cada tipo de relatório numa unidade USB no formato xml.

Relatório e Registos 20-08-2018 11:13

Instrumento: Genesis

Resumo de Utilização:
 Frascos: 7 de 8 processados com êxito
 Lâminas: 6 de 6 concluídos
 Tubos: 6 de 7 concluídos

Relatórios do Frasco

Detalhes de Utilização

Eventos do Sistema

Retroceder

Reunir Diagnósticos

Instrumento - se já tiver sido configurado um

Resumo de Utilização - contagem de frascos processados

Botão **Relatórios do Frasco** para ver os relatórios do frasco

Detalhes de Utilização - o número de frascos processados

Botão **Eventos do Sistema**

Utilize o botão **Retroceder** para regressar ao Menu Principal.

Botão **Reunir Diagnósticos** para criar um ficheiro zip de dados do processador para resolução de problemas.

Figura 6-63 Ecrã Relatórios e Registos

Para pesquisar por ID:

1. Toque no campo vazio designado “Pesquisar por ID” para apresentar o teclado.
2. Introduza a ID da amostra, ID de citologia ou ID molecular do frasco.
3. Prima **Concluído** para fechar o teclado e iniciar a pesquisa.
4. O relatório do frasco surge na lista. Toque no relatório na lista para o abrir. A mensagem “Sem correspondências para” a ID do frasco surge no ecrã a laranja se a ID do frasco não for localizada.

Para pesquisar por data de processamento do frasco:

1. Toque no botão **Pesquisar por Data**.
2. Utilize os triângulos para cima e baixo para introduzir a data inicial e a data final da pesquisa. Utilize a mesma data como a data inicial e a data final para limitar a pesquisa aos frascos processados num único dia. Prima **Pesquisa**.
3. Todos os frascos que forem processados nesse intervalo de datas surgem na lista. Toque no relatório na lista para o abrir. O número de resultados da pesquisa é apresentado a verde se mais do que um frasco cumprir os critérios de pesquisa. A mensagem “Sem correspondências para” o intervalo de datas surge a laranja, se não tiverem sido processados frascos no intervalo de datas pesquisado.

Toque numa entrada na lista de relatórios dos frascos para consultar o relatório do frasco propriamente dito.

A data na qual o frasco foi processado.

A ID do Utilizador, se este tiver iniciado a sessão na altura da execução do processo.

A secção Citologia do relatório apresenta:

- a ID da Amostra/ de Citologia no frasco
- a ID da Lâmina
- Sequência
- Estado

A secção Molecular do relatório apresenta:

- a ID da Amostra/Molecular no frasco
- a ID do tubo
- Estado

Prima o botão **Regressar à lista** para regressar à lista de relatórios do frasco.

Hora à qual começou e terminou o processamento do frasco

Estado da Amostra:

Concluído = lâmina processada ou alíquota removida

Concluído = o processo foi concluído mas foi detetado um erro durante o processo.

Falhou = um erro interrompeu o processo depois de o frasco ter sido destapado.

Utilize os triângulos esquerdo e direito para percorrer a vista detalhada dos eventos do sistema.

Relatório do Frasco	
09-05-2018	Início: 16:44
ID do Utilizador: PEG	Fim: 16:48
ID de citologia: 79015969999237	
ID da Lâmina:	79015969999237
Sequência:	Gin.
Estado:	Concluído
Advertência 5006 Diluir amostra	
ID molecular: 79015969999237	
ID do Tubo:	79015969999237
Estado:	Concluído

Figura 6-66 Relatório do frasco, Exemplo



INTERFACE DO UTILIZADOR

Cada relatório do frasco lista:

- A data e hora às quais o frasco foi processado.
- A ID do Utilizador, se este tiver iniciado a sessão na altura da execução do processo.
- A(s) ID(s) do frasco lida(s) na etiqueta do frasco, se a opção da Cadeia de Custódia estiver ativada quando o processo foi executado.
- A ID da lâmina lida na etiqueta da lâmina, se tiver sido processada uma lâmina e a opção da Cadeia de Custódia estiver ativada quando o processo foi executado.
- A ID do tubo (s) na etiqueta do tubo, se tiver sido removida uma alíquota e a opção da Cadeia de Custódia estiver ativada quando o processo foi executado.
- Quaisquer eventos do sistema que possam ter ocorrido, com o código e descrição do evento.
- Quaisquer eventos dos frascos que possam ter ocorrido, com o código e descrição do evento.
- Um estado de “Concluído” ou “Falhou”.

Prima o botão **Regressar à lista** para fechar um relatório.

Nota: O sistema guarda os relatórios do frasco durante oito semanas, eliminando-os em seguida da base de dados. Se o seu laboratório necessitar de uma retenção mais prolongada dos relatórios, guarde os relatórios em unidades USB. Consulte “Detalhes de Utilização” na página 6.63.

Detalhes de Utilização



Figura 6-67 Botão Detalhes de Utilização

Nome do instrumento — Instrumento: Genesis

A secção Citologia do relatório apresenta:

- Tipos de sequência
- Número total de frascos processados para processar uma lâmina.

A secção Molecular do relatório apresenta o número total de frascos processados para remoção da alíquota.

Sucesso = Alíquota removida com sucesso de um frasco para um tubo.

Sucesso = As amostras foram transferidas com sucesso de um frasco para uma lâmina.

Número total de amostras processadas quando uma lâmina era um item a processar.

Falha = Amostras nas quais o processo foi interrompido depois de o frasco ter sido destapado.

Número total de amostras processadas quando uma alíquota era um item a processar.

Guardar em USB

Utilize o botão **Retroceder** para regressar ao ecrã Relatórios.

Detalhes de Utilização 20-08-2018 11:14			
Instrumento: Genesis			
Citologia:			
	Sucesso	Falha	Total
Gin.	4	0	4
Não Gin.	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Total	6	0	6
Molecular:			
	Sucesso	Falha	Total
Total	6	1	7

Figura 6-68 Ecrã Detalhes de Utilização

O relatório dos detalhes de utilização mantém um registo do número de frascos processados até à data no processador ThinPrep Genesis.

O relatório do histórico de utilização identifica:

- A data e hora do relatório
- O nome do instrumento (se for utilizado um)
- O número de lâminas processado com sucesso na secção Citologia do relatório: Gin. (inclui lâminas do Imager), Não Gin. e UroCyte.

Nota: Um frasco de amostra destapado aumenta o contador “Total”. O contador “Sucesso” aumenta quando uma lâmina é colocada no banho fixador.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

- O número de alíquotas processadas com sucesso na secção Molecular do relatório.

Nota: Um frasco de amostra destapado aumenta o contador "Total". O contador "Sucesso" aumenta na conclusão da remoção da alíquota.

Eventos do Sistema



Figura 6-69 Botão Eventos do Sistema

O relatório Eventos do Sistema apresenta todas as condições de erro com que se deparou durante o processamento das amostras, com a mais recente no topo da lista. Um evento do sistema é uma situação de erro da qual o processador não consegue recuperar sem a intervenção do utilizador. Cada relatório é intitulado com a indicação de data e hora, sendo este título gerado no momento em que ocorreu o erro. Percorra a lista utilizando os botões com triângulos para cima e baixo. Selecione um relatório tocando nele. Consulte Figura 6-70.

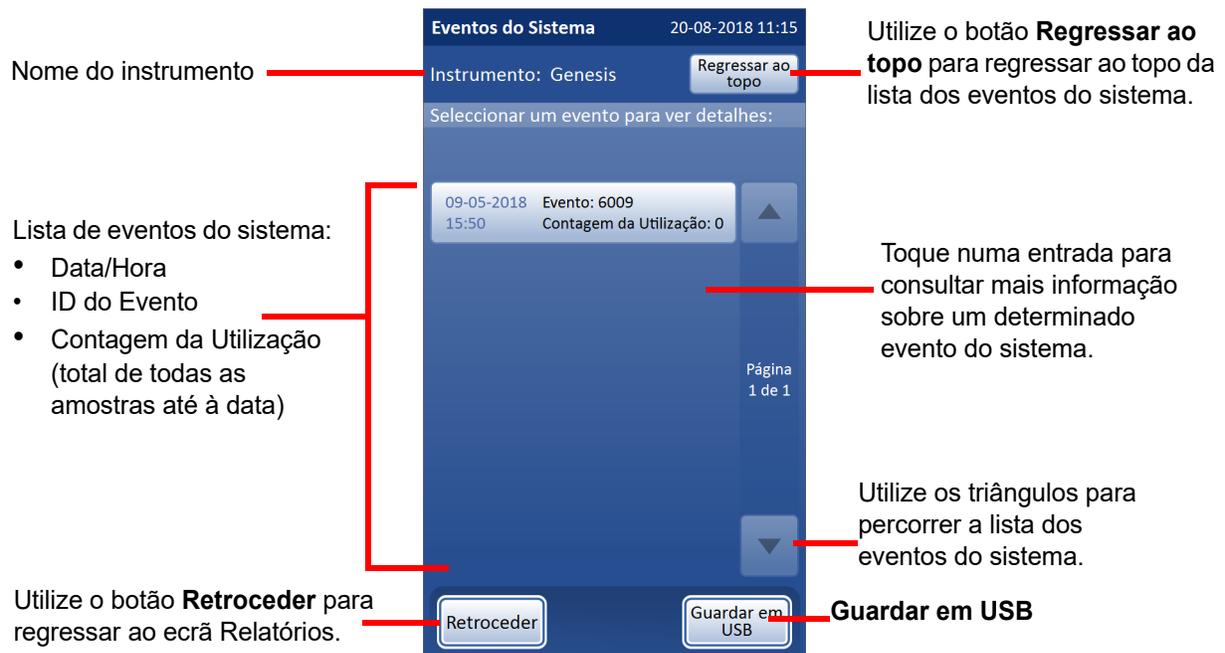


Figura 6-70 Ecrã Eventos do Sistema

A lista de eventos do sistema inclui o código de evento, a data e hora do erro e a contagem da utilização - uma marca para todas as amostras processadas no instrumento aquando do evento.

Selecione um evento na lista para ver detalhes. Consulte Capítulo 9, "Resolução de problemas" para obter mais informação sobre os eventos do sistema.

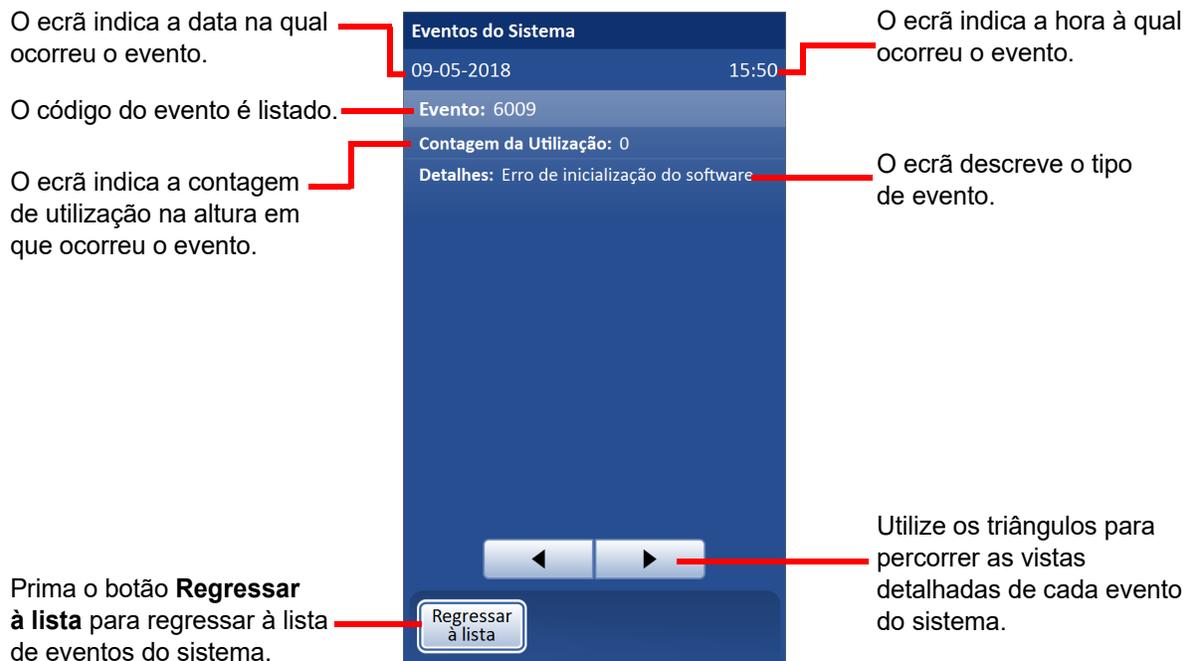


Figura 6-71 Detalhes do evento do sistema

Guardar um relatório numa unidade USB

Os relatórios poderão ser guardados numa unidade USB (também designada por "Pen" USB ou "flash drive"). Insira uma unidade USB em qualquer uma das portas USB.

Consulte Figura 1-6 e Figura 2-1 para obter informação sobre as localizações das portas USB na frente e traseira do processador.

O botão **Guardar em USB** encontra-se na página Eventos do Sistema.

Nota: O sistema não consegue escrever dados numa unidade USB com proteção contra escrita.

Quando prime o botão **Guardar em USB**, os relatórios no processador são guardados imediatamente no dispositivo USB como três ficheiros XML: eventos do sistema, detalhes de utilização e relatórios do frasco. Uma mensagem de confirmação é exibida na interface. Consulte Figura 6-72.

Nota: Se o sistema detetar que mais do que uma porta USB tem uma unidade USB inserida, será exibida uma mensagem na interface do utilizador para que selecione qual a porta para onde pretende enviar o relatório.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

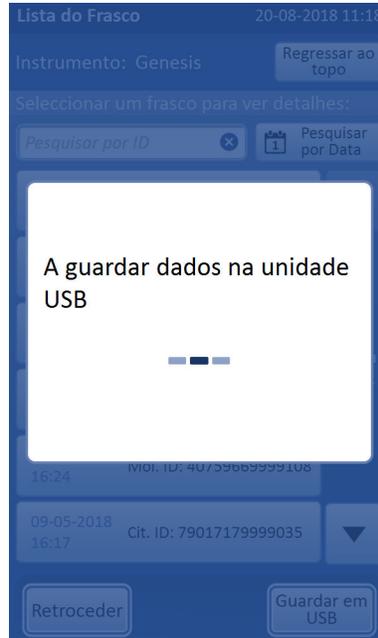


Figura 6-72 A guardar dados na unidade USB

O sistema cria uma pasta intitulada “GenesisReports” na unidade USB. Cada relatório é guardado nessa pasta. Os relatórios são automaticamente identificados de acordo com a convenção “Tipo de relatório - Nome do instrumento - Data e hora. XML”. Apresenta-se um exemplo a seguir. Com cada tipo de relatório é também criado um ficheiro tipo folha, de forma a que quando o relatório é visualizado ou impresso a partir de qualquer outra fonte, tenha a mesma apresentação que é visualizada na interface do utilizador do Processador ThinPrep Genesis.

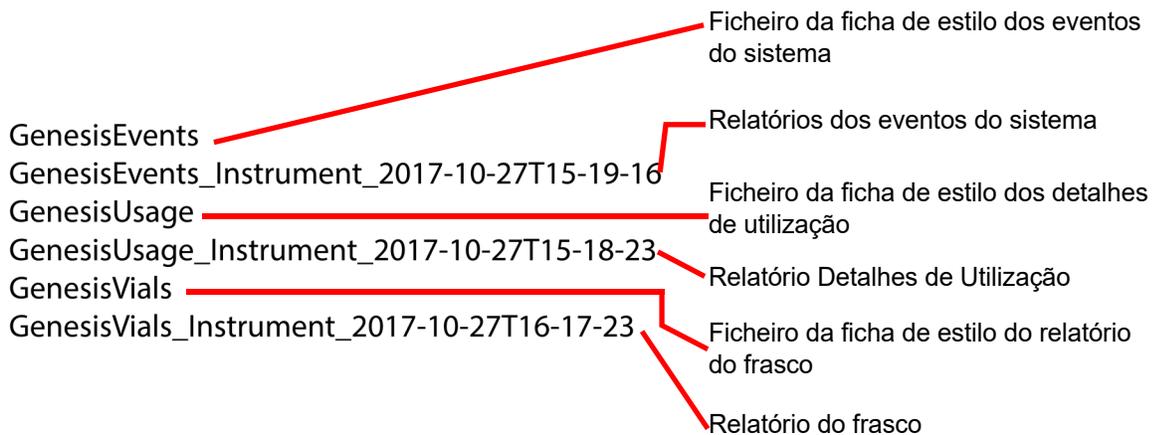


Figura 6-73 Relatórios guardados numa unidade USB

Reunir diagnósticos



Figura 6-74 Botão Reunir Diagnósticos

Reunir Diagnósticos é uma função destinada a resolver problemas do processador por parte da Assistência Técnica da Hologic. Reúne e comprime o registo do histórico de erros e outras informações de funcionamento do processador. Não é acessível aos operadores.

Coloque uma unidade USB numa das portas USB e prima o botão **Reunir Diagnósticos**.

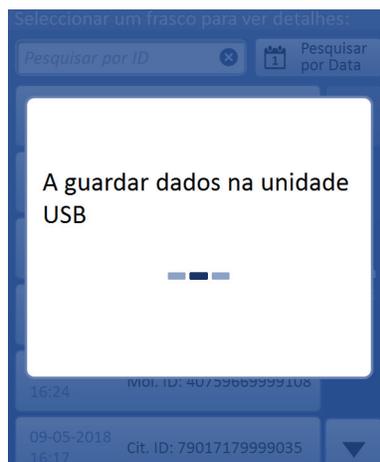


Figura 6-75 Ecrã Reunir Diagnósticos

As informações de funcionamento do processador serão reunidas numa pasta no dispositivo USB com o nome GenesisLogs. A pasta terá três ficheiros comprimidos. Estes podem ser enviados por e-mail para a Assistência Técnica da Hologic.



INTERFACE DO UTILIZADOR

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

7. Instruções de utilização

7. Instruções de utilização

Capítulo 7

Instruções de utilização



INTRODUÇÃO

O Processador ThinPrep™ Genesis™ pode ser utilizado para processar uma amostra numa lâmina de microscópio, para pipetar uma alíquota de 1 ml da amostra num tubo, e pode efetuar ambos os processos na mesma amostra. O funcionamento normal do processador é constituído pela seleção do(s) item(ns) a processar, carregamento dos consumíveis, início do processamento e descarregamento do frasco da amostra e a saída do processamento. O resultado do processo é uma lâmina, um tubo com uma alíquota do frasco da amostra ou uma lâmina e um tubo com uma alíquota do frasco da amostra. Esta secção fornece instruções de utilização do Processador ThinPrep Genesis para cada um dos diferentes processos.

Após o processamento de cada frasco é gerado um relatório do frasco. O relatório indica o sucesso ou a falha do processamento de cada frasco, assim como eventuais erros que tenham sido encontrados. O relatório poderá ser visualizado na interface do utilizador ou pode ser gravado como ficheiro xml numa unidade USB.

Esta secção fornece instruções para o funcionamento do Processador ThinPrep Genesis.

Esta secção aborda os seguintes tópicos:

- SECÇÃO B:** Instruções opcionais para testes auxiliares
- SECÇÃO C:** Requisitos de material
- SECÇÃO D:** Etiquetar os frascos de amostra, lâminas e tubos
- SECÇÃO E:** Abrir ou fechar a porta
- SECÇÃO F:** Utilizar a impressora de tubos
- SECÇÃO G:** Utilizar a impressora de lâminas
- SECÇÃO H:** Carregar o banho fixador
- SECÇÃO I:** Carregar as pontas de pipeta
- SECÇÃO J:** Lista de verificação pré-utilização
- SECÇÃO K:** Selecionar o processo e iniciar o processamento
- SECÇÃO L:** Processar uma lâmina no Processador ThinPrep Genesis

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SECÇÃO M: Remover uma alíquota do frasco de amostra no Processador ThinPrep Genesis

SECÇÃO N: Remover uma alíquota do frasco de amostra e processar uma lâmina no Processador ThinPrep Genesis

SECÇÃO O: Cancelar o processamento da amostra

SECÇÃO B

INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES

Nota: Estas instruções opcionais para testes auxiliares descrevem a remoção de alíquotas sem utilizar as funcionalidades da Alíquota ou Alíquota + Lâmina no Processador ThinPrep Genesis. Cumpra as instruções fornecidas abaixo neste capítulo para utilizar o Processador ThinPrep Genesis para remover uma alíquota de 1 ml de um frasco da amostra ThinPrep.

Os testes de determinadas infeções sexualmente transmissíveis (IST) e do vírus do papiloma humano (HPV) em conjunto com a citologia podem ser efetuados a partir do frasco da amostra ThinPrep. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do outro teste para obter as instruções completas de colheita, transporte, armazenamento, preparação e processamento utilizando o frasco da amostra ThinPrep.

O pessoal do laboratório deve seguir as instruções específicas constantes desta secção para remover adequadamente o volume de alíquota pretendido e preparar o frasco da amostra PreservCyt para o ThinPrep Pap Test. Dever-se-ão cumprir estritamente estas orientações para garantir a ausência de efeitos adversos no resultado do ThinPrep Pap Test.

Uma vez que a citologia/testes de HPV e testes de IST tratam de questões clínicas diferentes, a remoção de alíquotas poderá não ser adequada para todas as situações clínicas. Os médicos e outros responsáveis pela requisição de testes clínicos deverão estar familiarizados com o seguinte:

- Não existe qualquer evidência da degradação dos resultados obtidos em citologia através da remoção de alíquotas de até 4 ml, no entanto esta hipótese não deverá ser excluída para todas as amostras. Tal como acontece em qualquer etapa de subamostragem em patologia anatómica, a hipótese de colocação errada de células de diagnóstico, embora rara, é possível. Se os resultados negativos obtidos com a amostra não se ajustarem à impressão clínica, poderá ser necessária uma nova amostra.
- A remoção de alíquotas de amostras de baixa celularidade poderá deixar material insuficiente no frasco da amostra PreservCyt para a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test satisfatória.
- A remoção de alíquotas pode deixar material insuficiente no frasco da amostra PreservCyt para a realização de testes auxiliares.

- Poderá considerar-se a colheita conjunta de amostras separadas para o ThinPrep Pap Test e testes de IST em vez da remoção de alíquotas.
- Sempre que se optar por testes citológicos e de IST simultâneos, os fornecedores deverão considerar o risco e a história clínica (por exemplo, prevalência de doenças, idade da paciente, história sexual ou gravidez), assim como a adequação da amostra (por exemplo, exsudado ou hemorragia) que podem afetar a fiabilidade do diagnóstico.

As diretrizes para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis de 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) fornecem orientação clínica para o controle e tratamento de cada paciente, incluindo a utilização de testes de Papanicolau.

Remoção manual de alíquotas—Pipetar uma alíquota (de até 4 ml) do frasco de amostra PreservCyt antes de utilizar o Processador ThinPrep Genesis

Nota: Apenas pode retirar uma alíquota do frasco da amostra PreservCyt antes de processar o frasco no Processador ThinPrep Genesis, independentemente do volume da alíquota (volume máximo = 4 ml).

Nota: É necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra PreservCyt ou na alíquota. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó e um dispositivo de pipetagem descartável e embalado individualmente com uma ponta antiaerossóis, com o tamanho adequado ao volume retirado e distribuído. Não deve utilizar pipetas serológicas. Para minimizar a possibilidade de contaminação cruzada, a remoção da alíquota deve ser efetuada num local apropriado, fora da área onde é efetuada a amplificação.

1. Cumpra as instruções fornecidas pelo fabricante do outro teste para obter as instruções completas de colheita, transporte, armazenamento e preparação.
2. Utilizando um dispositivo de pipetagem, retire uma alíquota de até 4 ml do frasco. Tenha cuidado para evitar contaminar as luvas com solução. Se as luvas ficarem contaminadas, substitua-as por um par limpo antes de avançar para a amostra seguinte.
3. Cumpra as instruções fornecidas pelo fabricante do outro teste para obter as instruções completas para efetuar teste(s) na alíquota.
4. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com os regulamentos federais, nacionais e locais.
5. Utilizando um novo dispositivo de pipetagem, retire uma quantidade de Solução PreservCyt não utilizada do respetivo recipiente, idêntica em volume à alíquota retirada do frasco no passo 3.
6. Transfira o volume de Solução PreservCyt não utilizada para o frasco do qual a alíquota foi retirada no passo 3.
7. Fixe a tampa do frasco. (A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.)
8. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com os regulamentos federais, nacionais e locais.
9. Consulte os restantes passos neste capítulo para concluir o ThinPrep Pap Test.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SECÇÃO C

REQUISITOS DE MATERIAL

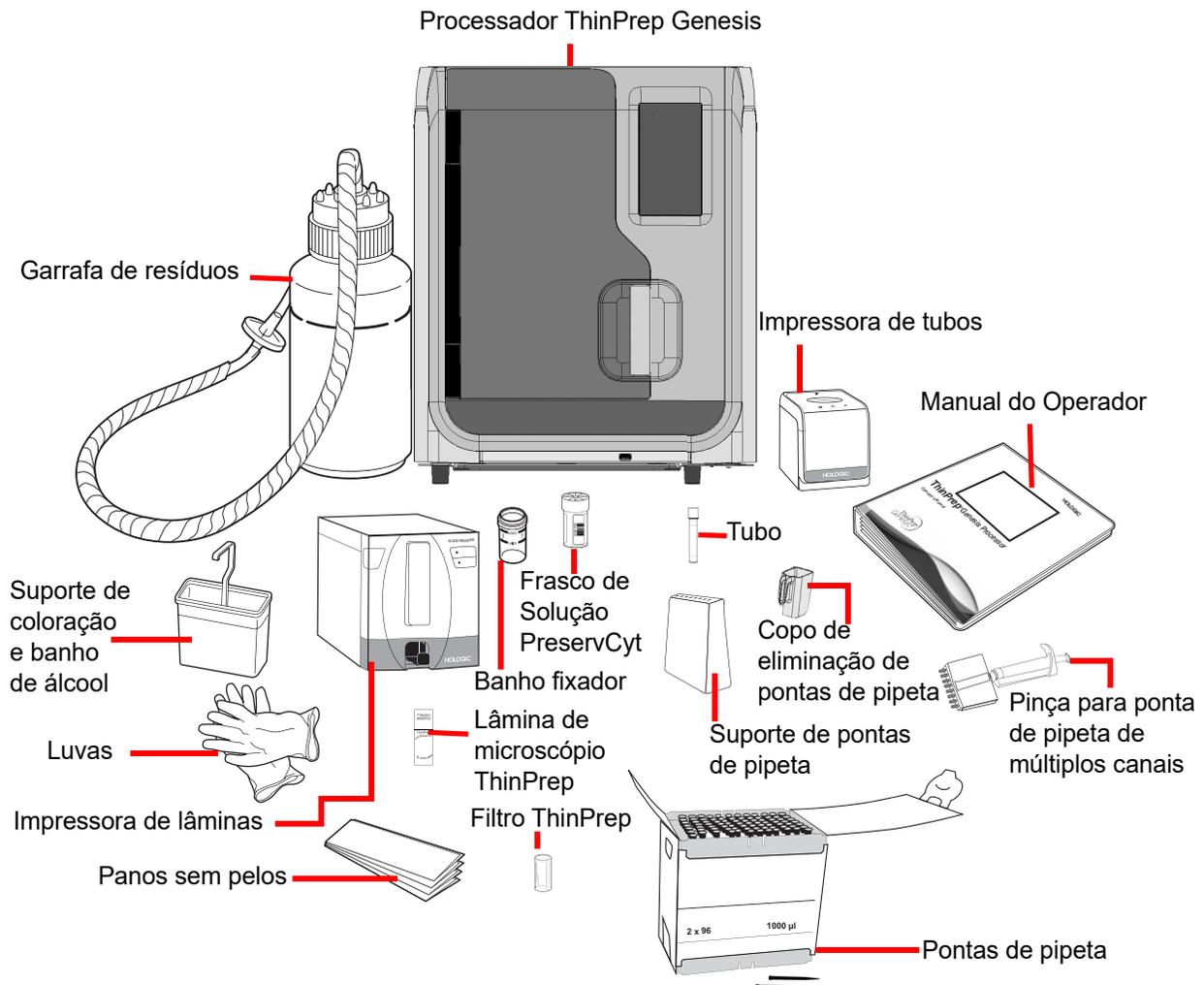


Figura 7-1 Materiais necessários

A apresentação no ecrã do Processador ThinPrep Genesis orienta o operador através dos passos de carregamento. As instruções diferem consoante os itens selecionados para processar. A Tabela 7.1 mostra que materiais são necessários para cada processo no Processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.1 Materiais necessários para os diferentes processos

Material necessário	Processamento de citologia	Processamento molecular	Citologia e processamento molecular
Processador ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Frasco de solução ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filtro ThinPrep	✓		✓
Lâmina de microscópio ThinPrep	✓		✓
Banho fixador	✓		✓
Impressora de lâminas	✓ (opcional)		✓ (opcional)
Pinça para pontas de pipeta		✓	✓
Pontas de pipeta		✓	✓
Tubo		✓	✓
Suporte de pontas de pipeta		✓	✓
Copo de eliminação de pontas de pipeta		✓	✓
Impressora de tubos		✓ (opcional)	✓ (opcional)
Manual do Operador do Processador ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Luvas de laboratório descartáveis	✓	✓	✓
Panos sem pelos	✓	✓	✓
Banho de álcool com suporte de coloração de lâminas	✓		✓
Solução de hipoclorito de sódio (solução a 0,5 %)		✓	✓



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O frasco de Solução ThinPrep™ **PreservCyt** (frasco) é um frasco de plástico que contém uma solução conservante, à base de metanol, que conserva as células de todos os locais do corpo. A Solução PreservCyt é utilizada para transporte, armazenamento e processamento de amostras celulares.

- A Solução PreservCyt com amostra ginecológica destinada a testes Papanicolau ThinPrep Test deve ser armazenada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt com amostras não ginecológicas destinadas a citologia deve ser armazenada entre 4 °C e 37 °C durante até 3 semanas.

Consulte o Capítulo 3 para obter informações mais detalhadas sobre a Solução PreservCyt.

O **Filtro ThinPrep** é um cilindro em plástico descartável, que é aberto numa das extremidades e possui uma membrana fixa à outra extremidade. A membrana do filtro possui uma superfície lisa, macia e porosa. O tamanho dos poros difere, dependendo do processo a que se destina. Existem três tipos de filtros para utilizar no Processador ThinPrep Genesis:

- Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)
- Filtros ThinPrep não ginecológicos (azuis)
- Filtros ThinPrep UroCyt (amarelos)

A **lâmina de microscópio ThinPrep** é uma lâmina de microscópio em vidro, de alta qualidade, previamente limpa, que possui uma área de rastreamento definida e uma área ampla para colocação da etiqueta. A lâmina é especificamente concebida para ser utilizada com o Processador ThinPrep Genesis. Dependendo do processo a que se destina existem três tipos de lâminas:

- Lâminas de microscópio ThinPrep para utilização nos processadores ThinPrep, destinadas ao processamento de amostras ginecológicas ou não ginecológicas.
- Lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System para lâminas ginecológicas que serão subsequentemente submetidas a tratamento de imagem no ThinPrep Imaging System. (Estas lâminas apresentam marcas de referência pré-impressas necessárias para este sistema.)
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyt, destinadas ao processamento de amostras de urina ThinPrep UroCyt. (Estas lâminas apresentam uma área para esfregamento de células, particularmente definida, para o processamento de amostras de urina.)

O **banho fixador** é um frasco de plástico que o operador enche com álcool fixador normal de laboratório. Depois de o Processador ThinPrep transferir as células para a lâmina, ele deposita automaticamente a lâmina no banho fixador.

A **impressora de ID de lâminas (opcional)** é uma impressora personalizada concebida para imprimir IDs de lâminas em lâminas de microscópio ThinPrep. A impressora de ID de lâminas é especificamente concebida para ser utilizada com o Processador ThinPrep. Consulte a informação fornecida com a impressora de ID de lâminas para obter instruções adicionais.

O **tubo** é um tubo de plástico com um diâmetro de 12,5 mm e uma altura com tampa de cerca de 91 mm. A tampa roscada no tubo é especificamente concebida para ser utilizada com o Processador ThinPrep Genesis. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para obter mais informações.

A **impressora de tubos (opcional)** é uma impressora personalizada concebida para imprimir uma etiqueta de ID no tubo. A impressora de tubos é especificamente concebida para ser utilizada com o Processador ThinPrep Genesis.

As **pontas de pipeta** são pontas de pipeta plásticas condutivas, descartáveis, de plástico com um filtro resistente a aerossóis e com capacidade de aspiração de 1 ml.

O **copo de eliminação de pontas de pipeta** é um copo de plástico com uma pega de um lado e um íman no fundo. O copo de eliminação de pontas de pipetas foi especificamente concebido para ser utilizado com o Processador ThinPrep Genesis.

Os **consumíveis** utilizados no Processador ThinPrep Genesis são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Processador ThinPrep Genesis. Estes incluem frascos de Solução PreservCyt, filtros ThinPrep, lâminas de microscópio ThinPrep, e tubos para a alíquota. Quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic. O desempenho do produto pode ser comprometido se forem utilizados consumíveis que não tenham sido validados pela Hologic. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, nacionais e locais.

O **Manual do Operador do Processador ThinPrep Genesis** contém informações detalhadas sobre o Processador ThinPrep Genesis, tais como os princípios de funcionamento, as instruções de utilização, as especificações e as informações de manutenção. O manual contém também informações sobre as soluções e materiais necessários para preparar as lâminas e para transferir uma alíquota de 1 ml com o Processador ThinPrep Genesis.

A **pinça de pontas de pipetas** é uma pinça manual de pontas de pipetas portátil com 8 canais. A pinça de pontas de pipetas é utilizada com o Processador ThinPrep™ Genesis™ para transferir pontas de pipetas de 1 ml da sua embalagem para o processador.

Luvras de laboratório descartáveis — recomendam-se luvas sem pó.

Panos sem pelos.

Um **banho de álcool** com suporte de coloração de lâminas e um álcool fixador normal de laboratório são necessários para processar uma amostra numa lâmina de microscópio.

É **necessária uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5 %** para preparar as superfícies de trabalho antes de utilizar a função de alíquota do instrumento.



SEÇÃO D

ETIQUETAR OS FRASCOS DE AMOSTRA, LÂMINAS E TUBOS

Quando a configuração da Cadeia de Custódia estiver ativada no Processador ThinPrep Genesis, a(s) ID(s) da etiqueta do frasco, a ID da etiqueta do tubo e a ID da etiqueta da lâmina são introduzidas no Processador ThinPrep Genesis, lendo a etiqueta ou por introdução manual. O leitor no Processador ThinPrep Genesis pode ler determinadas etiquetas com código de barras ou formatação OCR. (Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.39 para obter informações sobre como configurar o formato que o leitor irá ler.)

Quando a configuração da Cadeia de Custódia estiver definida para “desligado” no Processador ThinPrep™ Genesis™, é importante colocar devidamente uma etiqueta do frasco, uma etiqueta da lâmina ou uma etiqueta do tubo, mas a informação na etiqueta não é utilizada pelo Processador.

Formato de etiquetas com código de barras para frascos

As etiquetas dos códigos de barras dos frascos de amostras devem cumprir as especificações da norma ANSI X3.182 com uma qualidade de grau B ou superior. A Hologic recomenda a utilização da simbologia de códigos de barras 1-D, Código 128, para a etiqueta do código de barras no frasco da amostra.

O Processador ThinPrep Genesis suporta os seguintes tipos de códigos de barras 1-D nas etiquetas do frasco: Código 39, Código 93, Código 128, Intercalado 2 de 5, Codabar e EAN/JAN-13.

O Processador ThinPrep Genesis suporta os seguintes tipos de códigos de barras 2-D nas etiquetas do frasco: DataMatrix e Código QR. Existem dois esquemas de numeração de 16 dígitos que o processador ThinPrep™ Genesis™ não reconhece como uma ID de frasco para códigos de barras 2-D. Se o seu laboratório utilizar um tipo de código de barras 2-D DataMatrix e um formato de ID de frasco de 16 dígitos, não utilize a ID de frasco no formato 10XXXXXX17XXXXXX nem no formato 01154200455XXXXX.

Não podem ser utilizados os formatos de etiqueta de frasco OCR.

Consulte a Tabela 6.1, “Restrições da etiqueta da lâmina com base na simbologia de códigos de barras utilizada,” na página 6.31 para obter uma descrição detalhada das restrições à ID dependendo do formato da ID de lâmina utilizado. Consulte a Tabela 6.2, “Restrições da etiqueta do tubo com base na simbologia de códigos de barras utilizada,” na página 6.38 para obter uma descrição detalhada das restrições à ID dependendo do formato da ID de tubo utilizado.

Colocação das etiquetas nos frascos

Coloque a etiqueta com o código de barras na **vertical** no rótulo do frasco de Solução PreservCyt™, alinhando-a com a margem, conforme ilustrado na Figura 7-2. A leitura de uma etiqueta torta, torcida 10 graus ou mais da posição vertical, pode não ser possível. Durante a aplicação, evite colocar a etiqueta com o código de barras sobre as informações da paciente, várias etiquetas ou sobre os locais de aperto do frasco. Não ponha etiquetas sobre a tampa do frasco ou na parte inferior do mesmo. A colagem incorreta de etiquetas poderá dar origem a uma leitura incorreta do código de barras, ou a uma remoção e substituição incorretas da tampa do frasco no processador.

A faixa a descoberto do frasco de amostra permite-lhe ver a área fosca, que indica o limite máximo/mínimo de enchimento de fluido aceitável para que uma amostra possa ser analisada no processador. Certifique-se de que o nível de fluido se encontra dentro destes limites.

Além disso, certifique-se de que o frasco não tem nenhum objeto estranho (por exemplo, parte de um dispositivo de colheita ou outros detritos não biológicos).

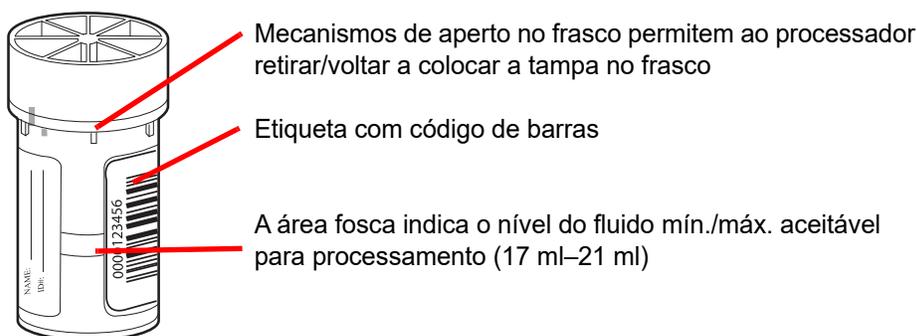


Figura 7-2 Frasco de amostra de Solução PreservCyt

Impressora de lâminas para o Sistema ThinPrep Genesis

O Sistema ThinPrep Genesis inclui o Processador ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas opcional. Este sistema pode ser configurado para imprimir uma etiqueta personalizada na lâmina, com base na ID da amostra ou ID de citologia na etiqueta do frasco. A configuração do sistema para imprimir etiquetas deve ser concluída como parte da configuração inicial do processador antes de processar amostras. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.55, para obter mais informações.

Impressora de tubos para o Sistema ThinPrep Genesis

O Sistema ThinPrep Genesis inclui o Processador ThinPrep Genesis e a impressora de tubos opcional. Este sistema pode ser configurado para imprimir uma etiqueta personalizada no tubo, com base na ID da amostra ou ID molecular na etiqueta do frasco. A configuração do sistema para imprimir etiquetas deve ser concluída como parte da configuração inicial do processador antes de processar amostras. Consulte “Etiquetas de Tubos” na página 6.37 e “Configurar a ID do tubo” na página 6.57, para obter mais informações.

Etiquetas de lâminas e de tubos aplicadas manualmente

As etiquetas de lâminas e de tubos podem ser impressas e aplicadas manualmente na ausência de uma impressora de lâminas ou de uma impressora de tubos disponíveis através da Hologic.

As etiquetas que serão aplicadas às lâminas de microscópio terão de ser compatíveis com os processos de coloração e colocação de lamelas, devendo ser resistentes ao xilol. Quando colocar as etiquetas nas lâminas, certifique-se de que as aplica suavemente na área fosca das lâminas, sem que fiquem enrugadas nem com bolhas de ar. As etiquetas deverão ficar centradas entre os lados das lâminas. Os números de identificação das etiquetas OCR ou com código de barras deverão estar numa área que o leitor consiga ler, conforme ilustrado na Figura 7-5.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos de etiquetagem de lâminas

Quando a configuração da Cadeia de Custódia estiver ativada no Processador ThinPrep Genesis, uma lâmina deve ter uma etiqueta com uma ID de acesso relacionada com a ID da amostra ou a ID de citologia no frasco. Consulte “Aspetto da ID da lâmina ou da ID do tubo” na página 6.47 para obter mais informações.

Formato da etiqueta com código de barras para lâminas

As etiquetas de códigos de barras das lâminas podem ser uni ou bidimensionais. Consulte Tabela 6.1 na página 631 para obter mais informações sobre as restrições. As etiquetas das lâminas poderão ser impressas e aplicadas, impressas diretamente ou gravadas nas lâminas, mas certifique-se de que o contraste é suficiente para que o leitor a consiga ler.



Figura 7-3 Exemplos de como os códigos de barras encaixam numa lâmina ThinPrep

Formato da etiqueta OCR para lâmina

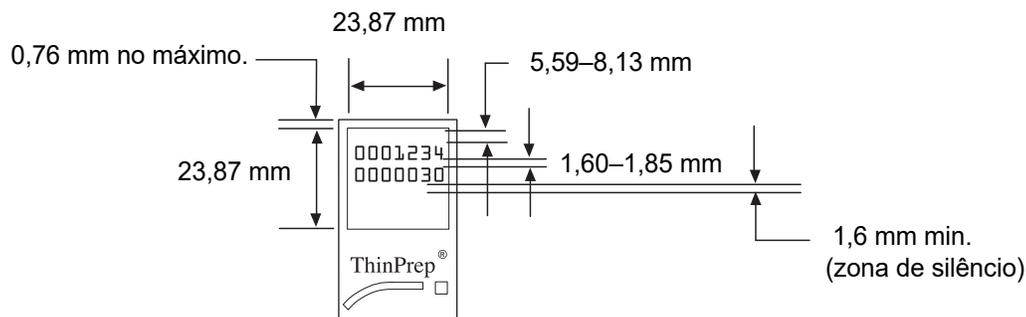
O formato de etiqueta OCR deve ter 14 caracteres (reservando os últimos 3 caracteres como caracteres de verificação). Consulte Figura 7-5.



Figura 7-4 Exemplo de etiquetas OCR numa lâmina ThinPrep

Formato de etiqueta de lâmina necessário para utilização com a Imaging Station do ThinPrep™ Imaging System

Para as lâminas ThinPrep Pap Test que serão subseqüentemente submetidas a tratamento de imagem pela Imaging Station do ThinPrep Imaging System, as etiquetas das lâminas terão de apresentar o formato OCR, de 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos, sendo os últimos 3 dígitos um número CRC. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

ThinPrep™**Figura 7-5 Formatos de etiqueta OCR para lâminas****Requisitos de etiquetagem de tubos**

Quando a configuração da Cadeia de Custódia estiver ativada no Processador ThinPrep Genesis, o tubo deve ter uma etiqueta com uma ID de acesso relacionada com a ID da amostra ou a ID molecular no frasco. A etiqueta do tubo tem de ser de uma das quatro simbologias de código de barras 1-D (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39 ou Código 93, EAN/JAN 13 ou Codabar). Consulte “Aspetto da ID da lâmina ou da ID do tubo” na página 6.47 para obter mais informações.

O topo da etiqueta no tubo deve estar a 56–73 mm em relação ao fundo do tubo, e o fundo da etiqueta no tubo deve estar a 10–40 mm em relação ao fundo do tubo.

Se a alíquota no tubo for utilizada para testes adicionais, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do teste para obter informação adicional sobre a etiqueta do tubo.

**SEÇÃO
E****ABRIR OU FECHAR A PORTA**

Para abrir a porta, agarre a pega e puxe para abrir.

Para fechar a porta, agarre a pega e empurre para fechar.

O processador não funcionará se a porta estiver aberta. A porta nunca deverá ser aberta durante o funcionamento do processador. Se a porta for aberta após o início do processamento, a sequência será abortada e uma mensagem de erro surge no ecrã. O sistema aguardará até que a porta seja fechada, antes de se dar a recuperação do sistema.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

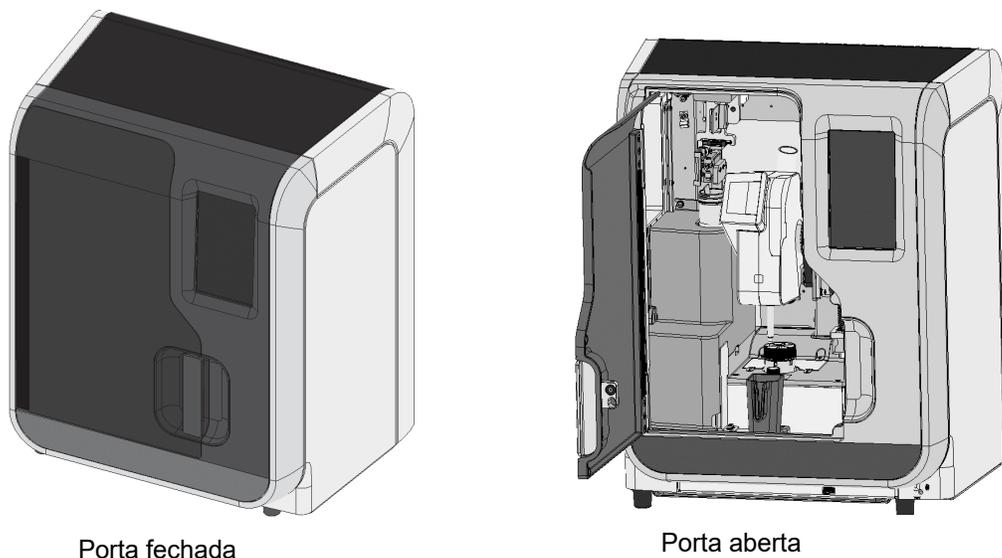


Figura 7-6 Abertura e fecho da porta

Precaução: Não abra a porta durante o processamento. Dependendo do momento em que a sequência for interrompida, as células poderão perder-se ou secar ao ar durante a recuperação.

Precaução: Não coloque a porta ou o ecrã tátil no processador em contacto com solventes fortes, como xilol, que possam danificar a superfície da porta ou do ecrã tátil.

SECÇÃO
F

UTILIZAR A IMPRESSORA DE TUBOS

A impressora de tubos é um componente opcional no Sistema ThinPrep Genesis e é instalada pela Assistência Técnica da Hologic.

- Um anel de luz verde brilhante em torno da cavidade do tubo indica que a impressora de tubos está pronta a ser utilizada, num estado inativo, ligada à alimentação e ligada ao Processador ThinPrep Genesis.
- Um anel de luz verde pálido em torno da cavidade do tubo indica que a impressora de tubos tem alimentação, mas não está devidamente ligada ao Processador ThinPrep Genesis.
- Um anel de luz azul à volta da cavidade do tubo indica que o carregamento e a impressão estão em curso.
- Um anel de luz vermelha à volta da cavidade do tubo indica que ocorreu um erro com a impressora de tubos.

Primeiro, é necessário configurar os critérios das etiquetas de tubos no Processador ThinPrep Genesis para poder utilizar a impressora de tubos para imprimir IDs em etiquetas de tubos. Consulte “Etiquetas de Tubos” na página 6.37. A impressora de tubos só é utilizada para processos que incluem a remoção de alíquotas e apenas quando a Cadeia de Custódia está ativada no Processador ThinPrep Genesis.

1. Quando solicitado pelas indicações no ecrã do Processador ThinPrep Genesis, coloque suavemente um tubo de transferência de amostras não utilizado diretamente na cavidade do tubo da impressora de tubos. O tubo está devidamente assente quando a parte superior de alumínio do tubo está alinhada com a superfície superior da impressora de tubos. Não toque na parte superior de alumínio do tubo. Certifique-se de que as luvas não tocam na parte superior de alumínio. Cumpra todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para assegurar a manipulação segura do tubo.

Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.

Em caso de suspeita de contaminação da tampa, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

2. O anel de luz em torno da cavidade do tubo acende-se a azul até a impressora de tubos concluir a impressão da ID no tubo.
3. Após a conclusão da impressão, o anel de luz em torno da cavidade do tubo acende-se novamente a verde brilhante. Remova o tubo da impressora de tubos.

A luz em torno da cavidade do tubo acende-se a vermelho se ocorrer um erro; por exemplo, se o tubo já tiver sido impresso com uma ID. Cumpra as instruções fornecidas no ecrã tátil do Processador ThinPrep Genesis para resolver o erro.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Insira o tubo na vertical, para cima e baixo, na cavidade do tubo.



A cor da luz no anel em torno da cavidade do tubo indica o estado da impressora de tubos.

Figura 7-7 Impressora de tubos

Precaução: Não utilize a impressora de tubos para imprimir qualquer outra coisa que não a etiqueta de transferência térmica nos tubos de transferência de amostras.

**SECÇÃO
G****UTILIZAR A IMPRESSORA DE LÂMINAS**

A impressora de lâminas é um componente opcional no Sistema ThinPrep Genesis e é instalada pela Assistência Técnica da Hologic.

- Uma luz azul no botão de alimentação e no cartucho de lâminas indica que a impressora de lâminas está:
pronta a utilizar, num estado inativo,
tem lâminas no cartucho de lâminas,
tem uma fita da impressora de lâminas devidamente instalada,
está ligada à alimentação e
está ligada ao Processador ThinPrep Genesis.
- Uma luz azul a piscar no cartucho de lâminas indica que não se encontram presentes quaisquer lâminas no cartucho ou que ocorreu um erro ao alimentar a lâmina do cartucho de lâminas.
- Uma luz azul no botão Ejetar Lâmina indica que existe um erro que exige a ejeção de uma lâmina. Prima o botão Ejetar Lâmina para ejetar uma lâmina.

Tem de primeiro configurar os critérios das etiquetas de lâminas no Processador ThinPrep Genesis para poder utilizar a impressora de lâminas para imprimir IDs em etiquetas de lâminas. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27. A impressora de lâminas só é utilizada para processos que incluem uma lâmina e apenas quando a Cadeia de Custódia está ativada no Processador ThinPrep Genesis.

ADVERTÊNCIA: Vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no instrumento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

Colocar lâminas de microscópio ThinPrep no cartucho de lâminas

1. Remova o cartucho de lâminas da impressora de lâminas agarrando o cartucho, empurrando para cima e, em seguida, puxando para fora.
2. Rode o cartucho de lâminas de maneira a que a tampa fique virada para cima. Prima a indentação perto da tampa para a destrancar. Abra a tampa.
3. Abra uma embalagem com 100 lâminas. Oriente a embalagem de 100 lâminas de maneira a que a área da etiqueta da lâmina fique posicionada à direita.

Notas: Coloque o cartucho de lâminas com o tipo de lâmina que corresponde ao tipo de amostra que é processada.

O cartucho de lâminas tem uma capacidade de cerca de 100 lâminas, e deve ser enchido até metade ou um terço da capacidade para assegurar os melhores resultados.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4. Transfira e separe as lâminas.
 - A. Com as mãos com luvas, agarre cuidadosamente um grupo de lâminas da embalagem. Prenda o grupo de lâminas na área da etiqueta da lâmina. Use a outra mão para apoiar o grupo de lâminas. Não toque na área do esfregaço de células da lâmina. Para separar as lâminas que podem estar presas por estática, considere espalhar o grupo de lâminas em leque.
 - B. Coloque suavemente o grupo de lâminas no cartucho de lâminas.
 - A extremidade da etiqueta da lâmina fica alinhada com as setas no interior do cartucho da lâmina.
 - As setas no interior do cartucho de lâminas apontam desde o fundo, com o lado não etiquetado das lâminas, para o lado superior etiquetado das lâminas.
 - Encha o cartucho de lâminas entre meio e um terço.
 - C. Verifique a posição das lâminas no cartucho de lâminas. Use sempre luvas ao manusear as lâminas.
 - Se qualquer lâmina estiver torta no cartucho, mova as lâminas com uma mão com luva para alinhar no cartucho.
 - Arraste ligeiramente um dedo com luvas sobre as lâminas do cartucho para separar as lâminas que podem estar presas umas às outras. As lâminas que se colarem umas às outras podem impedir a impressora de lâminas de avançar corretamente uma lâmina do cartucho de lâminas.
5. Feche a tampa do cartucho de lâminas.

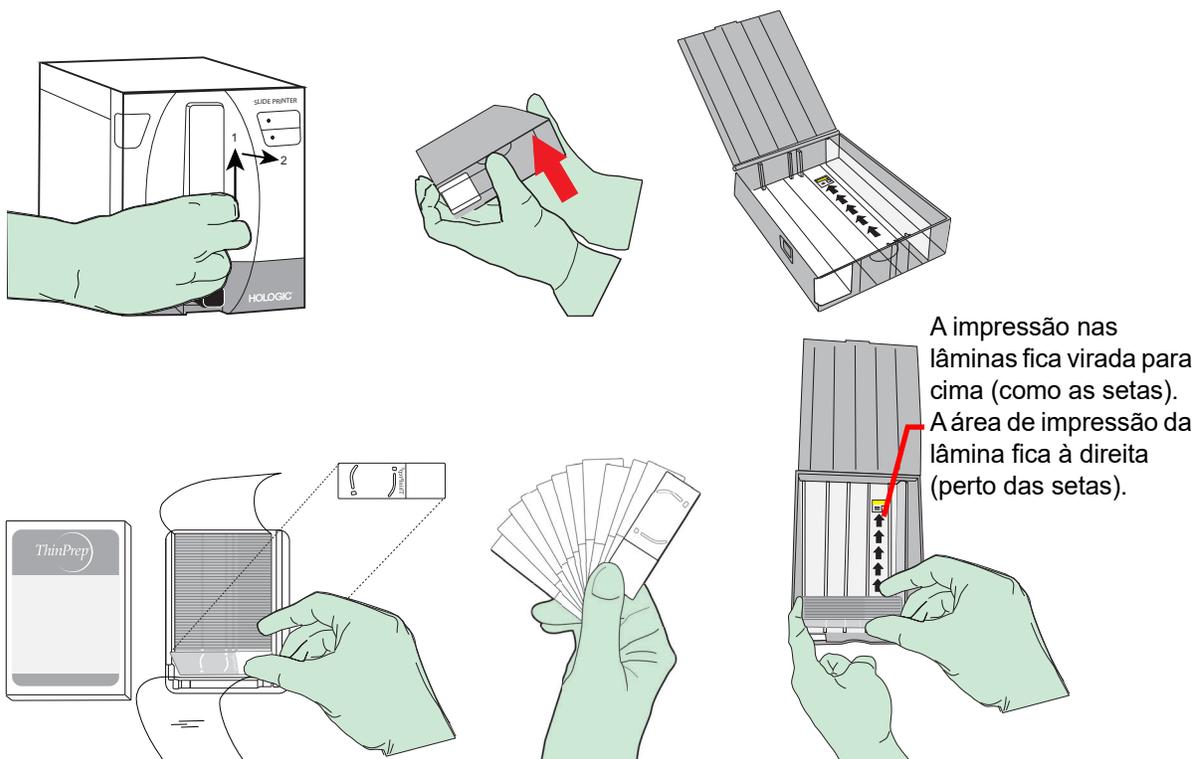


Figura 7-8 Colocar lâminas de microscópio ThinPrep na impressora de lâminas



Colocar o cartucho de lâminas na impressora de lâminas

Empurre o cartucho de lâminas para dentro da impressora de lâminas depois de colocar as lâminas no seu respetivo cartucho e fechar a tampa deste último. A abertura na parede do cartucho de lâminas fica virada para o interior da impressora. As setas no interior do cartucho de lâminas ficam viradas para cima. Sentirá e ouvirá um clique quando o cartucho de lâminas estiver devidamente assente. A luz azul acende-se no cartucho de lâminas quando este está devidamente assente.

Imprimir uma etiqueta de lâmina

Uma lâmina é impressa automaticamente quando o Sistema ThinPrep Genesis é configurado para imprimir as etiquetas de lâminas com a impressora de lâminas. Remova a lâmina impressa do recipiente de lâminas da impressora de lâminas e coloque no Processador ThinPrep Genesis quando solicitado pelas indicações no ecrã tátil.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SEÇÃO H

COLOCAR O BANHO FIXADOR

1. Os processos no Processador ThinPrep Genesis que transferem as células da amostra para uma lâmina de microscópio ThinPrep exigem um banho fixador. Encha um banho fixador com álcool fixador normal de laboratório até o nível do fluido ficar entre as marcas “MIN” e “MAX” no frasco.

Se o protocolo de coloração exigir métodos de fixação alternativos, deixe o banho fixador vazio ou encha-o com a solução de fixação adequada.

Substitua o conteúdo do banho fixador pelo menos em cada 100 lâminas ou diariamente, o que for primeiro.

2. Coloque o banho fixador no seu respectivo suporte antes de executar um processo que transfira células da amostra para uma lâmina de microscópio ThinPrep. O fundo do banho fica apoiado na base do suporte. Consulte Figura 7-9.

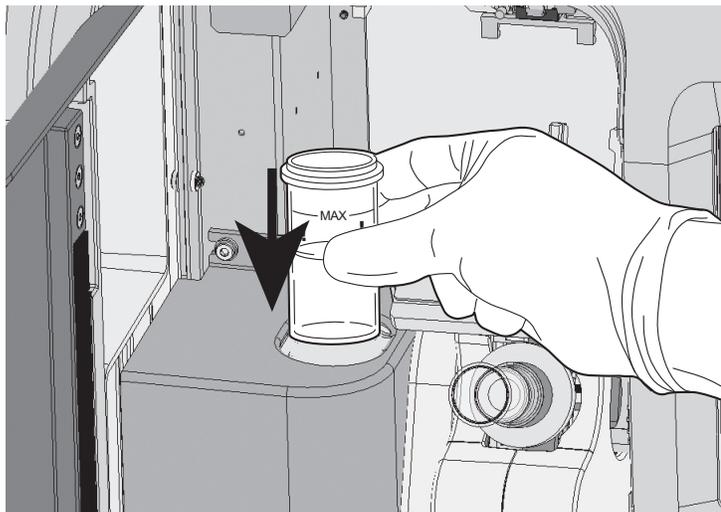


Figura 7-9 Colocação do banho fixador

SECÇÃO

I

CARREGAR AS PONTAS DE PIPETA

Os processos no Processador ThinPrep Genesis que pipetam uma alíquota do frasco da amostra exigem pontas de pipeta. O suporte de pontas de pipeta no Processador ThinPrep™ Genesis™ acomoda até oito pontas de pipeta de 1 ml simultaneamente. Durante o processamento, o suporte de pontas de pipetas no Processador ThinPrep™ Genesis™ é armazenado debaixo de uma tampa. O processador monitoriza o número de pontas de pipeta presentes, e o ecrã indica quando o processador estiver a ficar sem pontas de pipeta. Uma ponta de pipeta deve ser utilizada apenas uma vez e não pode ser reutilizada.

Precaução: Não toque nas pontas de pipeta, mesmo com as mãos com luvas. Utilize a pinça para mover as pontas de pipeta da sua embalagem para o suporte de pontas de pipeta no Processador ThinPrep Genesis.

Precaução: Conserve as pontas de pipetas de maneira a que fiquem limpas, cobertas e na sua embalagem, cumprindo quaisquer instruções de conservação e manuseamento fornecidas pelo fabricante.

1. Selecione **Opções de Administração** no menu principal do ecrã do processador ThinPrep Genesis para carregar as pontas de pipetas.
2. Em seguida, selecione **Manutenção do Sistema**. Selecione a opção **Carregar Pontas de Pipeta** no ecrã Manutenção do Sistema.



Figura 7-10 Botão Carregar Pontas de Pipeta

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Figura 7-11 Carregar pontas de pipetas no seu respetivo suporte

3. Feche a porta e prima **Seguinte** para preparar a remoção do suporte de pontas de pipeta. O processador desliza o suporte de pontas de pipeta para o centro do processador para remoção e carregamento.
4. Abra a porta.
5. Puxe o suporte de pontas de pipeta para cima e remova-o. Prima **Seguinte**.
6. Use uma pinça para pontas de pipeta para mover as pontas de pipeta da sua embalagem para dentro das ranhuras no suporte de pontas de pipeta. Prima **Seguinte**.
7. Coloque o suporte de pontas de pipeta novamente no sistema.

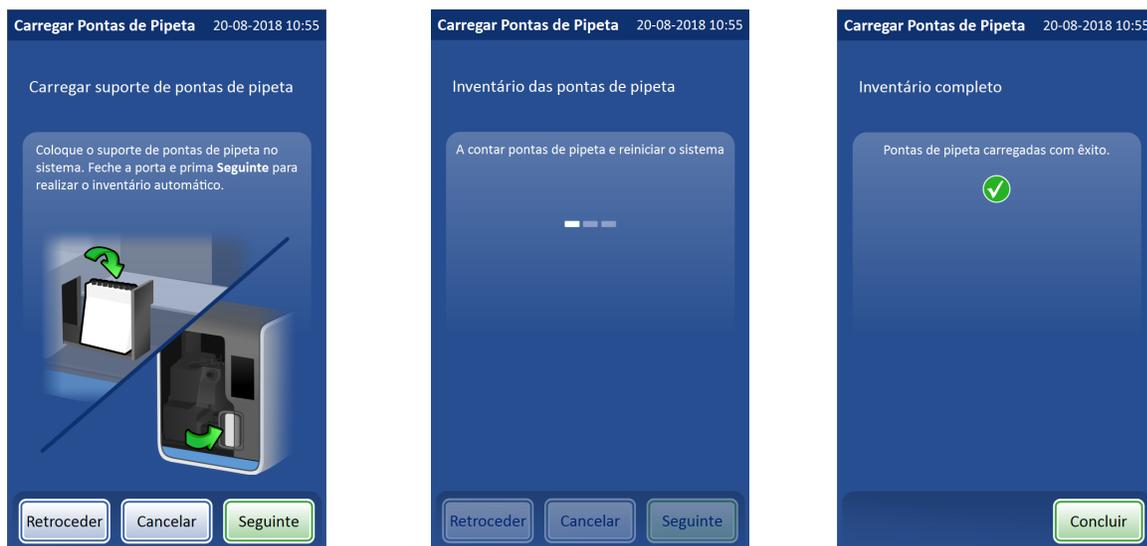


Figura 7-12 Voltar a colocar o suporte de pontas de pipeta carregado

8. Feche a porta e prima **Seguinte**. O processador contará as pipetas, reinicializará o sistema e voltará a colocar o suporte de pontas de pipeta na sua área de armazenamento tapada. A mensagem “Inventário Completo” surgirá no ecrã.
9. Prima **Concluir** para regressar ao Menu Principal.

**SECÇÃO
J****LISTA DE VERIFICAÇÃO PRÉ-UTILIZAÇÃO**

Deverá verificar as condições a seguir indicadas, antes de preparar uma lâmina ou remover uma alíquota no Processador ThinPrep Genesis.

- Garrafa de resíduos — certifique-se de que o nível de fluido da garrafa de resíduos está abaixo da linha de enchimento “MAX” da garrafa. Consulte na “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 8.13 as instruções de esvaziamento.
- Menu Principal — Confirme que o processador está ligado e o Menu Principal surge no ecrã. O processador encontra-se no modo inativo quando o Menu Principal é apresentado. Caso não visualize o Menu Principal, siga as instruções indicadas no ecrã até aparecer o Menu Principal. Se o sistema estiver desligado, consulte o “Ativação do Sistema ThinPrep Genesis” na página 2.5 para ligar o sistema.
- Materiais necessários — Tenha os materiais disponíveis e devidamente etiquetados. Há um período de tempo de 5 segundos entre a leitura das etiquetas e o carregamento dos consumíveis quando a configuração da Cadeia de Custódia está ativada no Processador ThinPrep Genesis.
- Luvas de laboratório descartáveis — utilize sempre luvas de laboratório descartáveis e outro vestuário de proteção de laboratório para manusear o Processador ThinPrep.

Nota: Depois da amostra ter sido colocada num frasco de *Solução PreservCyt*, o frasco para a ser designado como *frasco de amostra PreservCyt*.

**SECÇÃO
K****SELECIONAR O PROCESSO E INICIAR O PROCESSAMENTO**

O Processador ThinPrep Genesis oferece três processos:

Lâmina: O processador ThinPrep Genesis transfere as células de uma amostra para uma lâmina de microscópio

Alíquota: O processador ThinPrep Genesis pipeta uma alíquota de 1 ml de uma amostra para um tubo

Alíquota + Lâmina: O processador ThinPrep Genesis efetua tanto a remoção da alíquota como o processo da lâmina da mesma amostra.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Selecione os itens a processar.
(A opção “Lâmina” está selecionada aqui.)

Os botões “Tipo de amostra” estarão disponíveis quando o processo inclui a preparação de uma lâmina. Selecione o tipo de amostra que será utilizado na lâmina.

A área “Apresentação Geral do Sistema” indica os materiais necessários. O processo “Lâmina” está selecionado neste exemplo.

Prima **Iniciar Carregam.** para iniciar a carga dos consumíveis.

Figura 7-13 Menu Principal: selecione o processo e o tipo de amostra

1. No Menu Principal, selecione os itens a processar: **Lâmina**, **Alíquota** ou **Alíquota + Lâmina**.
2. Os botões “Tipo de amostra” estarão disponíveis quando o processo inclui a preparação de uma lâmina. Selecione o tipo de amostra que será utilizado para preparar a lâmina.

Precaução: Para obtenção dos melhores resultados na preparação das lâminas, utilize o tipo de lâminas, filtros e frascos adequado para o tipo de amostras a processar.

Precaução: O processador ThinPrep™ Genesis™ conserva estas seleções para utilização em amostras subsequentes. Para alterar um processo diferente ou tipo de amostra diferente quando o menu principal não é apresentado, regresse ao menu principal premindo o botão Retroceder ou Cancelar antes de carregar os consumíveis.

Nota: O instrumento ativará a pausa periodicamente para verificar o sistema quando o processador ThinPrep™ Genesis™ se encontra no estado inativo. A causa pode ser tão frequente como uma vez a cada vinte minutos durante vários segundos.

Tabela 7.2 Configurações de amostra/filtro/lâmina

	ThinPrep		ThinPrep + Imagem	UroCyt
Amostra PreservCyt	Ginecológica	Não ginecológica	Ginecológica	Urina para processamento citológico ou com testes moleculares com base em lâminas como o ensaio UroVysion
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarelo
Lâmina	Arco de esfregação de células	Arco de esfregação de células ou sem arco	Arco de esfregação de células com marcas de referência	Círculo de esfregação de células
				

Os materiais necessários diferem com base no item a processar. A área “Apresentação geral do sistema” no ecrã indica os materiais necessários para executar o processo selecionado.

SECÇÃO
L

PROCESSAR UMA LÂMINA NO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS™

Carregar o processador

Os seguintes consumíveis devem ser colocados no processador para o processo “Lâmina”, que transfere as células para uma lâmina de microscópio:

- Frasco de amostra PreservCyt
- Filtro ThinPrep
- Lâmina de microscópio ThinPrep
- Banho fixador (consulte “Colocar o banho fixador” na página 7.18 para obter mais detalhes.)

1. Abra a porta do processador ThinPrep™ Genesis™.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

2. Introduza a ID do frasco:

Leia o código de barras na etiqueta do frasco. Segure o frasco a cerca de 7 a 12 cm do leitor do código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao leitor. Consulte Figura 7-14. Em alternativa, pode introduzir manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco utilizando o teclado e premindo **Concluído**.

Nota: O processador não utilizará a ID do frasco se a função da cadeia de custódia estiver desativada no processador.

O processador executa o processo **Lâmina** para um tipo de amostra ginecológica. O cabeçalho é violeta no caso de um tipo de amostra Ginecológica.

O cabeçalho é amarelo no caso de um tipo de amostra UroCyte.

O cabeçalho é verde no caso de um tipo de amostra Não-Ginecológica.

Segure o frasco imóvel, com o ponto verde do leitor perto da extremidade do código de barras, perto do fundo do frasco.

Segure o frasco ao lado da parte superior da área de armazenamento de pontas de pipetas.

Este campo é designado "ID de Citologia" se o seu laboratório tiver configurado o Processador ThinPrep Genesis para utilizar uma ID no frasco para citologia e uma ID separada no frasco para testes moleculares.

Este campo é designado "ID da Amostra" se o seu laboratório tiver configurado o Processador ThinPrep Genesis para utilizar uma ID no frasco.

UroCyte - Lâmina Apenas 15/11/2018 15:27

Não Gin. - Lâmina Apenas 15/11/2018 15:27

Gin. - Lâmina Apenas 15/11/2018 15:27

Ler ou introduzir ID do frasco, e depois carregar frasco no suporte

ID da Amostra: Toque para introduzir

Retroceder Cancelar

HOLOGIC

Figura 7-14 Introduzir a ID do frasco, leitor de códigos de barras apresentado

3. Coloque suavemente o frasco PreservCyt firmemente tapado e etiquetado contendo a amostra de paciente no copo dispersor até o fundo do frasco ficar apoiado sobre a base do copo dispersor. Consulte Figura 7-15.

Nota: O frasco deve ser colocado no suporte dentro de cinco segundos após a introdução da ID do frasco se a função da cadeia de custódia estiver ativada no processador. Se a contagem de cinco segundos expirar antes do frasco estar no suporte, cumpra as indicações fornecidas no ecrã para ler a ID do frasco novamente.

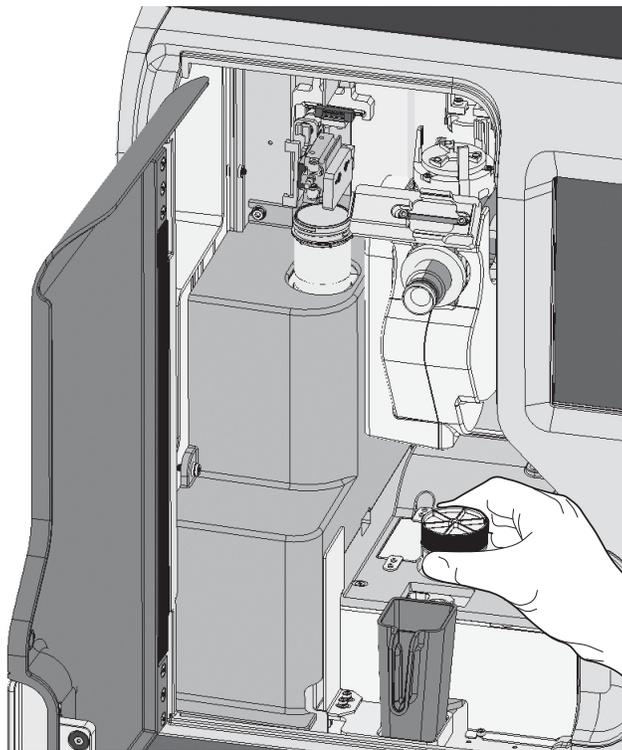


Figura 7-15 Colocar frasco

O frasco permanecerá solto no copo dispersor até o processo iniciar. O processador irá automaticamente prender e destapar o frasco durante o processamento.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

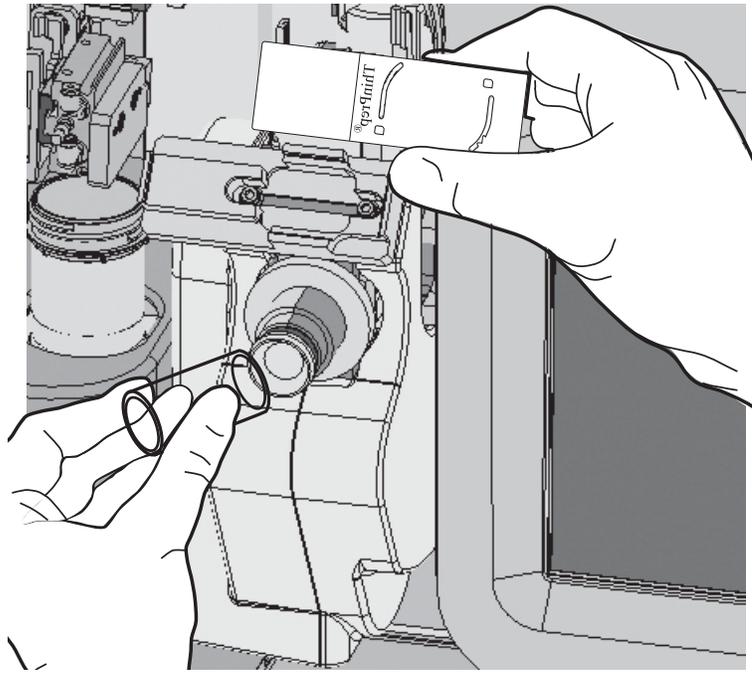


Figura 7-16 Colocar lâmina e filtro

4. Se o sistema incluir a impressora de lâminas opcional, a impressora de lâminas imprime automaticamente a lâmina. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.55 para obter informação de configuração.
5. Coloque uma lâmina de microscópio etiquetada na área de acumulação de lâminas. É importante colocar a lâmina virada para a direção correta para que o esfregão de células fique na posição correta na lâmina. Oriente a lâmina de maneira a que a extremidade fosca da mesma fique virada para a esquerda e para baixo. Certifique-se de que não toca na área de rastreamento definida da lâmina. Coloque a lâmina de maneira a que a mesma fique pousada na área de acumulação de lâminas.

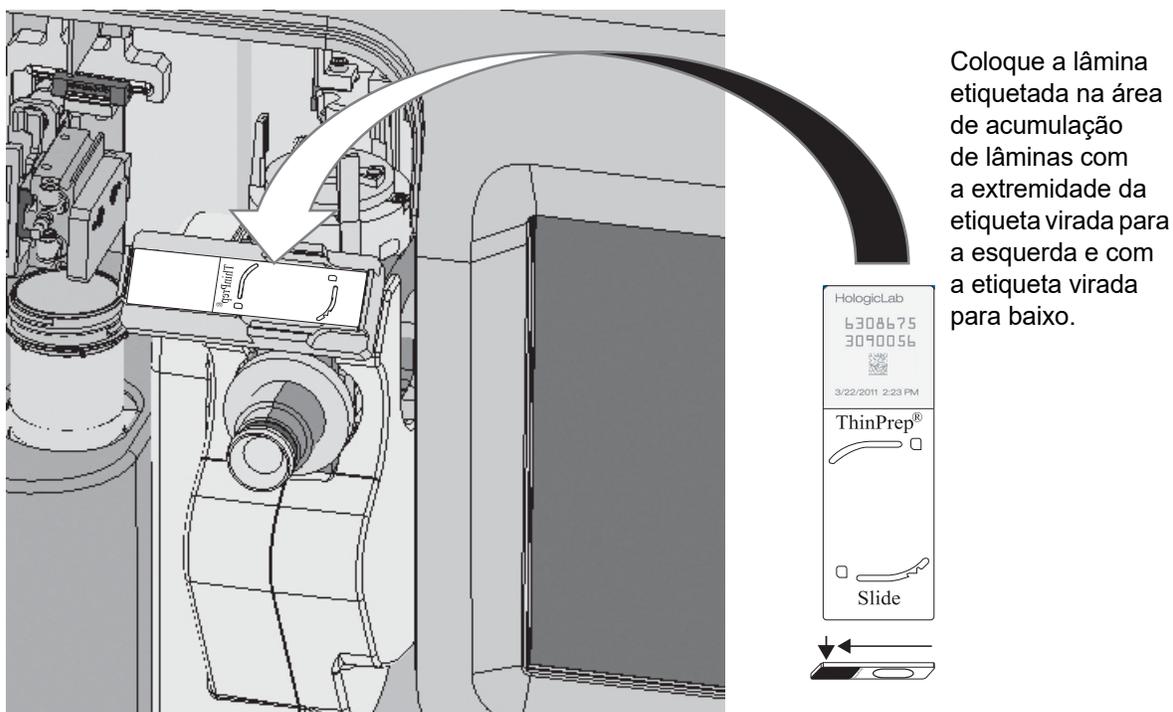


Figura 7-17 Colocar a lâmina com a extremidade da etiqueta virada para a esquerda e para baixo

6. Retire um novo Filtro ThinPrep do tabuleiro de armazenamento, agarrando as partes laterais do cilindro.
7. Empurre a extremidade aberta do filtro para o seu respectivo encaixe.

Precaução: Nunca toque na membrana do Filtro ThinPrep.

Precaução: Para obter os melhores resultados na preparação das lâminas, utilize o tipo de lâminas e filtros adequado para o tipo de amostras a processar.

8. Feche a porta.
9. Prima o botão **Continuar**.

Nota: Se a função “Auto-início com fecho da porta” estiver ativada, o processo é iniciado quando a porta é fechada, e o botão **Continuar** não se encontra disponível.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Processamento: Lâmina

Esta secção descreve a sequência de eventos no processo “Lâmina” no Processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.3 Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

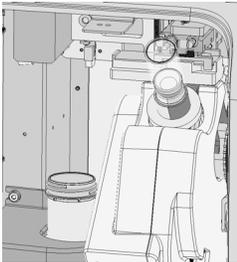
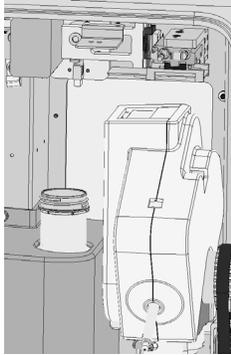
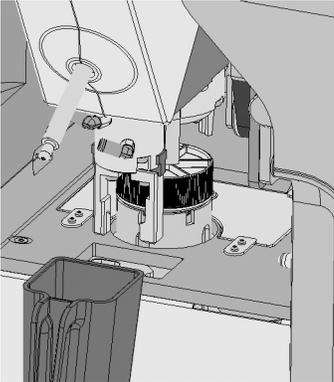
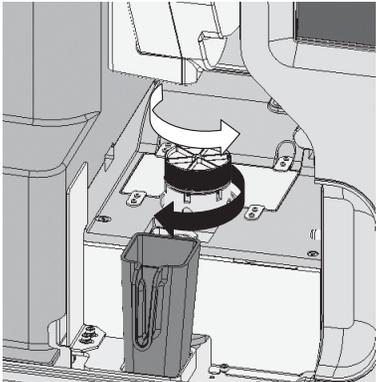
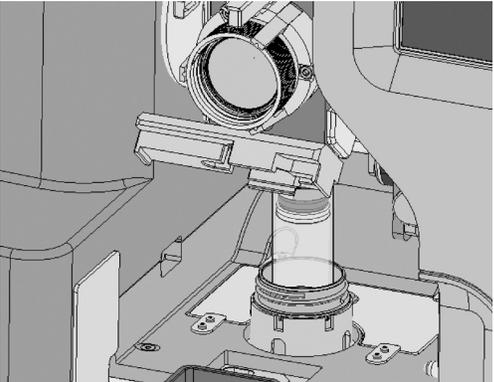
	<p>O botão Continuar é premido.</p>
	<p>Recolhe a lâmina da área de acumulação de lâminas. Roda a lâmina para a posição horizontal e coloca-a na estação de transferência de células. Roda o filtro para assegurar que o filtro está corretamente assente no encaixe do filtro.</p>
	<p>Lê a ID da lâmina. Verifica a ID da lâmina. Nota: Este passo não acontece se a função da cadeia de custódia estiver desativada nas definições do processador.</p>
	<p>Movimenta a lâmina para o lado. (A lâmina encontra-se agora na posição vertical.)</p>

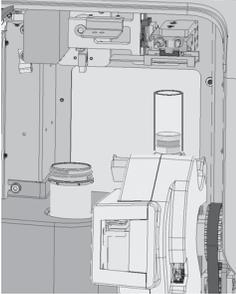
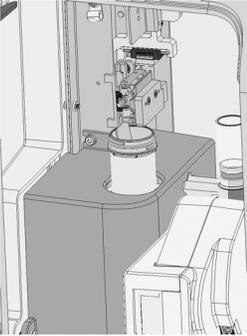
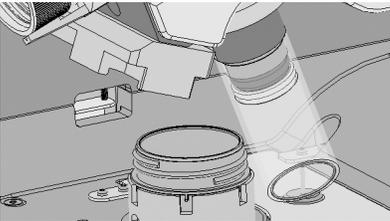
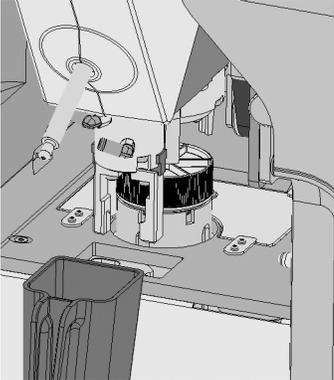
Tabela 7.3 Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>Prende o frasco e aperta a tampa do mesmo.</p>
	<p>Gira o frasco para dispersar o conteúdo.</p>
	<p>Retira a tampa do frasco.</p> <p>Introduz o filtro no frasco e efetua a verificação do nível, para determinar o nível mín./máx. de líquido.</p> <p>Colhe células para o filtro</p>

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tabela 7.3 Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>Transfere células para a lâmina</p>
	<p>Deposita a lâmina no banho fixador.</p>
	<p>Perfura o filtro.</p>
	<p>Volta a tapar o frasco.</p>
<p>Lâmina:  Concluído</p>	<p>O processamento está concluído. Desbloqueia a porta.</p>

Remover lâmina, amostra e filtro

1. Depois de surgir no ecrã a mensagem “Processamento concluído”, abra a porta e remova o banho fixador com a lâmina submersa no fixador. Transfira a lâmina para um suporte de coloração num banho de saída com solução de fixação normal de laboratório.

Nota: Surge uma mensagem no ecrã de apresentação se o processador tiver detetado uma amostra densa ou uma amostra diluída durante o processamento.

É necessário remover o banho fixador do suporte depois de cada lâmina ter sido processada.

Advertência: O banho fixador deve ser removido. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

Não toque na superfície da lâmina. Não toque no líquido do banho fixador ou do banho de saída.

Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação do frasco.

Consulte o Capítulo 10, “Fixação, coloração e colocação de lamelas”, para obter mais informações sobre a fixação, coloração e colocação de lamelas das lâminas.

2. Remova o frasco de amostra.

Não descarte o frasco de amostra, enquanto não for definido que não serão necessárias mais lâminas. Consulte o Capítulo 3, “Solução PreservCyt™ e CytoLyt™”, para obter informações relativas à eliminação da solução e armazenamento das amostras.

3. Remova o filtro usado utilizando um dos seguintes métodos:

- A. Coloque um pano sem pelos em redor dos lados do Filtro ThinPrep para impedir a contaminação das luvas durante a remoção do filtro. Remova o filtro usado. Elimine o filtro usado. Utilizando um pano sem pelos novo, limpe suavemente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a amostra seguinte. Elimine o pano usado.
- B. Remova o filtro usado. Elimine o filtro. Utilizando um pano sem pelos novo, limpe suavemente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a amostra seguinte. Elimine o pano usado. Elimine as luvas usadas e coloque um par de luvas novas antes de processar a amostra seguinte.

Nota: Elimine o filtro usado em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas. **Um filtro ThinPrep deve ser utilizado apenas uma vez e não pode ser reutilizado.**

4. O processo de carregamento está pronto a começar para a amostra seguinte.



SECÇÃO
M

REMOVER UMA ALÍQUOTA DO FRASCO DE AMOSTRA NO PROCESSADOR THINPREP GENESIS

Carregar o processador

Os seguintes consumíveis devem ser carregados no processador para o processo “Alíquota”, que remove uma alíquota de 1 ml da amostra:

- Frasco de amostra PreservCyt
- Ponta de pipeta (O processador armazena até oito pontas de pipeta. As pontas de pipeta só precisam de ser colocadas quando o inventário de oito acabar.)
- Tubo
- Copo de eliminação de pontas de pipeta

1. Prepare a área de trabalho, bancada do laboratório e/ou carrinho.
 - A. Calce um par de luvas novas.
 - B. Limpe as superfícies de trabalho com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5 %. (Utilize água desionizada para diluir a solução de hipoclorito de sódio a 5 % para 7 % (0,7 M para 1,0 M). Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5 % será eficaz durante 1 semana se for devidamente conservado.)
 - C. Permita que a solução de hipoclorito de sódio esteja em contacto com as superfícies de trabalho pelo menos 1 minuto e, em seguida, enxague com água. Seque as superfícies com toalhas de papel.
 - D. Tape a bancada com coberturas de bancada de laboratório absorventes, com reverso plástico e limpas.
2. Abra a porta do processador ThinPrep™ Genesis™.
3. Introduza a ID do frasco:

Leia o código de barras na etiqueta do frasco. Segure o frasco a cerca de 7 a 12 cm do leitor do código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao leitor. Consulte Figura 7-14. Em alternativa, pode introduzir manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco utilizando o teclado e premindo **Concluído**.

Nota: O processador não utilizará a ID do frasco se a função da cadeia de custódia estiver desativada no processador.
4. Coloque suavemente o frasco PreservCyt firmemente tapado e etiquetado contendo a amostra de paciente no copo dispersor até o fundo do frasco ficar apoiado sobre a base do copo dispersor. Consulte Figura 7-16.

Nota: O frasco deve ser colocado no suporte dentro de cinco segundos após a introdução da ID do frasco se a função da cadeia de custódia estiver ativada no processador. Se a contagem de cinco segundos expirar antes do frasco estar no suporte, cumpra as indicações fornecidas no ecrã para introduzir a ID do frasco novamente.

O frasco permanecerá solto no copo dispersor até o processo iniciar. O processador irá automaticamente prender e destapar o frasco durante o processamento.

5. Se o sistema incluir a impressora de tubos opcional, a impressora de tubos imprime automaticamente o tubo. Consulte “Etiquetas de Tubos” na página 6.37 e “Configurar a ID do tubo” na página 6.57 para obter informação de configuração.

6. Introduza a ID do tubo:

Leia o código de barras ou introduza manualmente a ID do tubo na etiqueta do tubo. Segure o tubo a cerca de 7 a 12 cm do leitor do código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao leitor.

Em alternativa, pode introduzir manualmente a ID do tubo na etiqueta do tubo utilizando o teclado e premindo **Concluído**.

Nota: O processador não utilizará a ID do tubo se a função da cadeia de custódia estiver desativada no processador.

Coloque suavemente o tubo tapado e etiquetado no respetivo suporte, até a parte inferior do tubo assentar sobre a base do suporte do tubo.

Não toque na parte superior de alumínio do tubo. Certifique-se de que as luvas não tocam na parte superior de alumínio. Cumpra todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para assegurar a manipulação segura do tubo.

Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.

Em caso de suspeita de contaminação da tampa, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

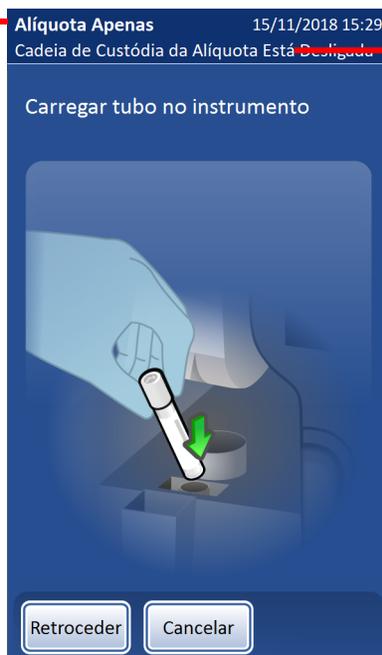
Nota: O tubo deve ser colocado no suporte dentro de cinco segundos após a introdução da ID do tubo se a função da cadeia de custódia estiver ativada no processador. Se a contagem de cinco segundos expirar antes do tubo estar no suporte, cumpra as indicações fornecidas no ecrã para introduzir a ID do tubo novamente.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O processador irá automaticamente prender e destapar o tubo durante o processamento.

O processador executa o processo **Alíquota**.



Nota: Neste exemplo, o laboratório não está a utilizar a funcionalidade da Cadeia de Custódia para frascos e tubos.

Esta mensagem não surge se a funcionalidade da Cadeia de Custódia estiver ativada e o processador exigir a introdução de IDs.

Figura 7-18 Carregar tubo

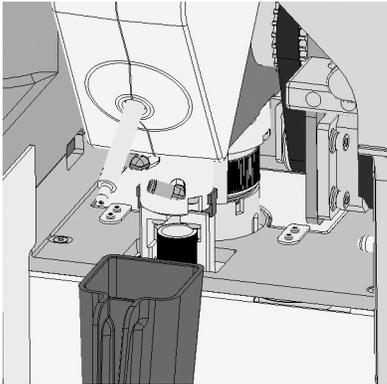
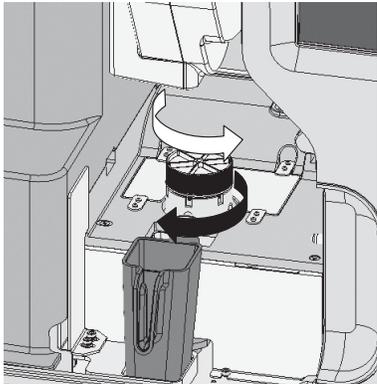
7. Feche a porta.
8. Prima o botão **Continuar**.

Nota: Se a função “Auto-início com fecho da porta” estiver ativada, o processo é iniciado quando a porta é fechada, e o botão **Continuar** não se encontra disponível.

Processamento: Alíquota

Esta secção descreve a sequência de eventos no processo “Alíquota” no Processador ThinPrep Genesis.

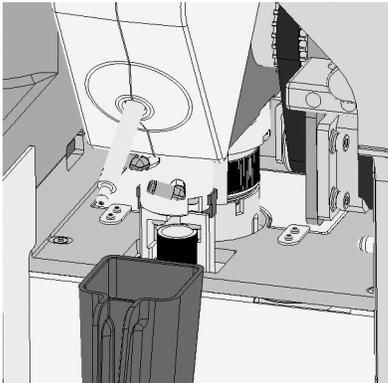
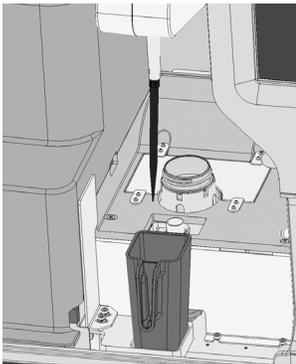
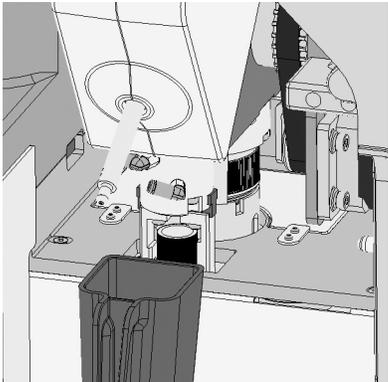
Tabela 7.4 Sequência de eventos durante a remoção de uma alíquota

	O botão Continuar é premido.
	Prende o frasco e o tubo e aperta a tampa do frasco e a tampa do tubo.
	Gira o frasco para dispersar o conteúdo.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tabela 7.4 Sequência de eventos durante a remoção de uma alíquota

	<p>Destapa o frasco e o tubo.</p> <p>Recupera a primeira ponta de pipeta da área de armazenamento de pontas de pipetas.</p> <p>Introduz a ponta de pipeta no frasco e efetua a verificação do nível, para determinar o nível mín./máx. de líquido.</p> <p>Aspira o líquido para a ponta de pipeta. Movimenta a ponta de pipeta para o tubo. Dispensa o fluido para dentro do tubo. A precisão do volume de entrega da pipeta é de 1 ml +/- 4 %, e a pipeta dispensa dentro de 2 % CV.</p>
	<p>Ejeta a ponta usada para dentro do copo de eliminação de pontas de pipeta.</p>
	<p>Volta a colocar a tampa no tubo.</p> <p>Volta a colocar a tampa no frasco.</p>
<p>Alíquota:  Concluído</p>	<p>O processamento está concluído.</p> <p>Desbloqueia a porta.</p>

Remover tubo, amostra e resíduos de pontas de pipetas

1. Depois de a mensagem “Processamento concluído” surgir no ecrã, abra a porta e remova o tubo contendo a alíquota da amostra de paciente. Não toque na parte superior de alumínio do tubo. Certifique-se de que as luvas não tocam na parte superior de alumínio. Cumpra todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para assegurar a manipulação segura do tubo.
Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.
2. Remova o frasco de amostra. Não elimine o frasco de amostra, enquanto não for definido que não é necessária uma lâmina. Consulte o Capítulo 3, “Solução PreservCyt™ e CytoLyt™”, para obter informações relativas à eliminação da solução e armazenamento das amostras.
3. Segure o copo de eliminação de pontas de pipetas pela pega. Remova o copo de eliminação de pontas de pipetas. Não toque na ponta da pipeta. Não toque no interior do copo de eliminação de pontas de pipetas. Elimine as pontas de pipetas de acordo com todas as normas aplicáveis. Uma ponta de pipeta só deve ser utilizada uma vez e não pode ser reutilizada.
Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.
4. O processo de carregamento está pronto a começar para a amostra seguinte.

SECÇÃO N

REMOVER UMA ALÍQUOTA DO FRASCO DE AMOSTRA E PROCESSAR UMA LÂMINA NO PROCESSADOR THINPREP GENESIS

Os seguintes consumíveis devem ser carregados no processador para o processo “Alíquota + Lâmina”, que remove uma alíquota de 1 ml da amostra e transfere células para uma lâmina de microscópio:

- Frasco de amostra PreservCyt
 - Filtro ThinPrep
 - Lâmina de microscópio ThinPrep
 - Banho fixador
 - Ponta de pipeta (O processador armazena até oito pontas de pipeta. As pontas de pipeta só precisam de ser colocadas quando o inventário de oito acabar.)
 - Tubo
 - Copo de eliminação de pontas de pipeta
1. Prepare a área de trabalho, bancada do laboratório e/ou carrinho.
 - A. Calce um par de luvas novas.

7

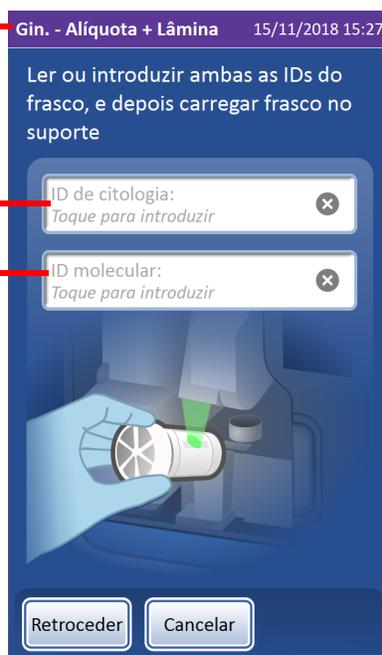
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- B. Limpe as superfícies de trabalho com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5 %. (Utilize água desionizada para diluir a solução de hipoclorito de sódio a 5 % para 7 % (0,7 M para 1,0 M). Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5 % será eficaz durante 1 semana se for devidamente conservado.)
 - C. Permita que a solução de hipoclorito de sódio esteja em contacto com as superfícies de trabalho pelo menos 1 minuto e, em seguida, enxague com água. Seque as superfícies com toalhas de papel.
 - D. Tape a bancada com coberturas de bancada de laboratório absorventes, com reverso plástico e limpas.
2. Abra a porta do processador ThinPrep™ Genesis™.
 3. Leia o código de barras ou introduza manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco. Se o Processador ThinPrep Genesis for configurado para utilizar IDs separadas para a ID de citologia e a ID molecular, cada uma das IDs deve ser lida ou introduzida, em qualquer ordem. Segure o frasco a cerca de 7 a 12 cm do leitor do código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao leitor. Consulte Figura 7-14. Em alternativa, pode introduzir manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco utilizando o teclado e premindo **Concluído**.

Nota: O processador não utilizará a ID do frasco se a função da cadeia de custódia estiver desativada no processador.

O processador executa o processo **Alíquota + Lâmina** para um tipo de amostra ginecológico.

Introduza ambas as IDs no frasco se o seu laboratório tiver configurado o Processador ThinPrep Genesis para utilizar uma ID no frasco para citologia e uma ID separada no frasco para testes moleculares.



Se o seu laboratório tiver configurado o Processador ThinPrep Genesis para utilizar uma ID no frasco, então somente uma ID será introduzida e o campo é designado "ID da Amostra".

Figura 7-19 Introduzir ID do Frasco, ID de Citologia e ID Molecular

4. Coloque suavemente o frasco PreservCyt firmemente tapado e etiquetado contendo a amostra de paciente no copo dispersor até o fundo do frasco ficar apoiado sobre a base do copo dispersor. Consulte Figura 7-15.

Nota: O frasco deve ser colocado no suporte dentro de cinco segundos após a introdução da ID do frasco se a função da cadeia de custódia estiver ativada no processador. Se a contagem de cinco segundos expirar antes do frasco estar no suporte, cumpra as indicações fornecidas no ecrã para introduzir a ID do frasco novamente.

O frasco permanecerá solto no copo dispersor até o processo iniciar. O processador irá automaticamente prender e destapar o frasco durante o processamento. Consulte Figura 7-16.

5. Se o sistema incluir a impressora de tubos opcional, a impressora de tubos imprime automaticamente o tubo. Consulte “Etiquetas de Tubos” na página 6.37 e “Configurar a ID do tubo” na página 6.57 para obter informação de configuração.
6. Se o sistema incluir a impressora de lâminas opcional, a impressora de lâminas imprime automaticamente a lâmina. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.55 para obter informação de configuração.
7. Leia o código de barras ou introduza manualmente a ID do tubo na etiqueta do tubo.

Nota: O processador não utilizará a ID do tubo se a função da cadeia de custódia estiver desativada no processador.

8. Coloque suavemente o tubo tapado e etiquetado no respetivo suporte, até a parte inferior do tubo assentar sobre a base do suporte do tubo.

Não toque na parte superior de alumínio do tubo. Certifique-se de que as luvas não tocam na parte superior de alumínio. Cumpra todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para assegurar a manipulação segura do tubo.

Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.

Em caso de suspeita de contaminação da tampa, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

Nota: O tubo deve ser colocado no suporte dentro de cinco segundos após a introdução da ID do tubo se a função da cadeia de custódia estiver ativada no processador. Se a contagem de cinco segundos expirar antes do tubo estar no suporte, cumpra as indicações fornecidas no ecrã para introduzir a ID do tubo novamente.

O processador irá automaticamente prender e destapar o tubo durante o processamento. Consulte Figura 7-18.

9. Coloque uma lâmina de microscópio etiquetada na área de acumulação de lâminas. É importante colocar a lâmina virada para a direção correta para que o esfregaço de células fique na posição correta na lâmina. Oriente a lâmina de maneira a que a extremidade fosca da mesma fique virada para a esquerda e para baixo. Certifique-se de que não toca na área de rastreio definida da lâmina. Coloque a lâmina de maneira a que a mesma fique pousada na área de acumulação de lâminas. Consulte Figura 7-17.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10. Retire um novo Filtro ThinPrep do tabuleiro de armazenamento, agarrando as partes laterais do cilindro.
11. Empurre a extremidade aberta do filtro para o seu respectivo encaixe.

Precaução: Nunca toque na membrana do Filtro ThinPrep.

Precaução: Para obter os melhores resultados na preparação das lâminas, utilize o tipo de lâminas e filtros adequado para o tipo de amostras a processar.

12. Feche a porta.
13. Prima o botão **Continuar**.

Nota: Se a função “Auto-início com fecho da porta” estiver ativada, o processo é iniciado quando a porta é fechada, e o botão **Continuar** não se encontra disponível.

Processamento: Alíquota + Lâmina

Esta secção descreve a sequência de eventos no processo “Alíquota + Lâmina” no Processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.5 Sequência de eventos durante o processamento de uma alíquota + lâmina

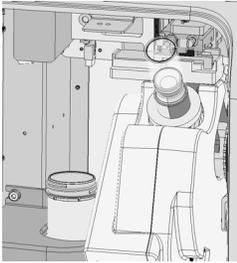
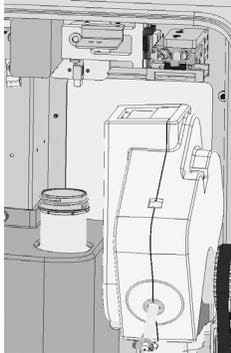
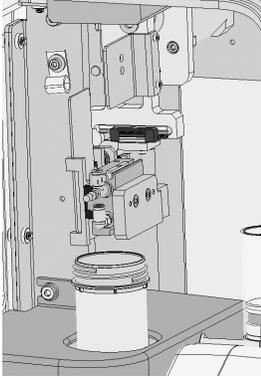
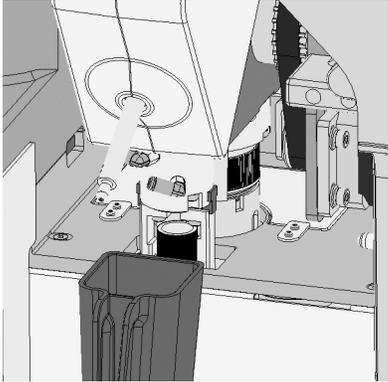
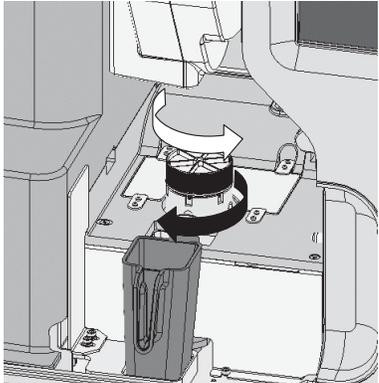
	O botão Continuar é premido.
	Recolhe a lâmina da área de acumulação de lâminas. Roda a lâmina para a posição horizontal e coloca-a na estação de transferência de células. Roda o filtro para assegurar que o filtro está corretamente assente no encaixe do filtro.
	Lê a ID da lâmina. Verifica a ID da lâmina. Nota: Este passo não acontece se a função da cadeia de custódia estiver desativada nas definições do processador.

Tabela 7.5 Sequência de eventos durante o processamento de uma alíquota + lâmina

	<p>Movimenta a lâmina para o lado. (A lâmina encontra-se agora na posição vertical.)</p>
	<p>Prende o frasco e o tubo e aperta a tampa do frasco e a tampa do tubo.</p>
	<p>Gira o frasco para dispersar o conteúdo.</p>

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tabela 7.5 Sequência de eventos durante o processamento de uma alíquota + lâmina

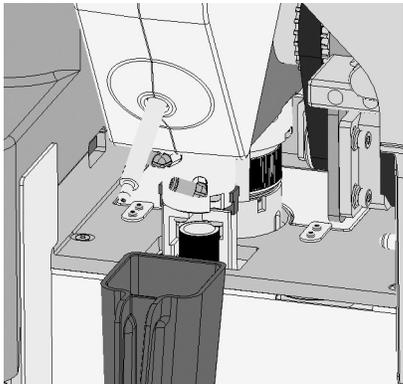
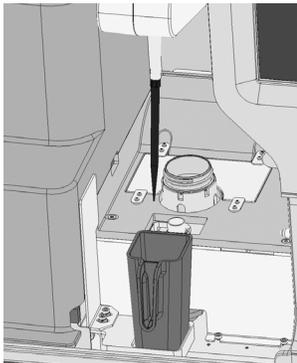
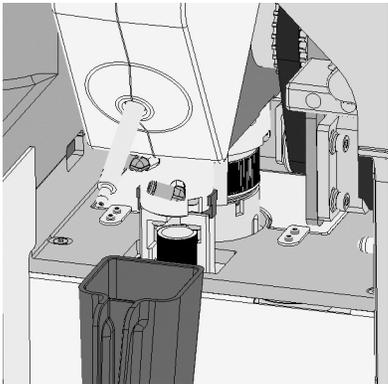
	<p>Destapa o frasco e o tubo.</p> <p>Recupera a primeira ponta de pipeta da área de armazenamento de pipetas.</p> <p>Introduz a ponta de pipeta no frasco e efetua a verificação do nível, para determinar o nível mín./máx. de líquido.</p> <p>Aspira o líquido para a ponta de pipeta. Movimenta a ponta de pipeta para o tubo. Dispensa o fluido para dentro do tubo. A precisão do volume de entrega da pipeta é de 1 ml +/- 4 %, e a pipeta dispensa dentro de 2 % CV.</p>
	<p>Ejeta a ponta usada para dentro do copo de eliminação de pontas de pipeta.</p>
	<p>Volta a colocar a tampa no tubo.</p>

Tabela 7.5 Sequência de eventos durante o processamento de uma alíquota + lâmina

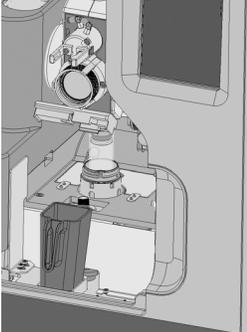
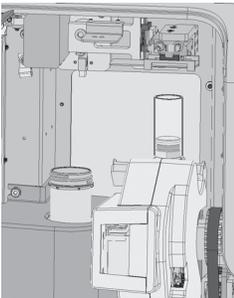
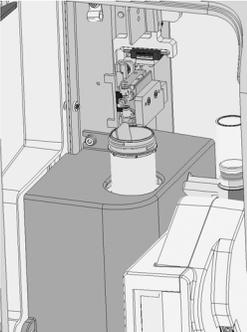
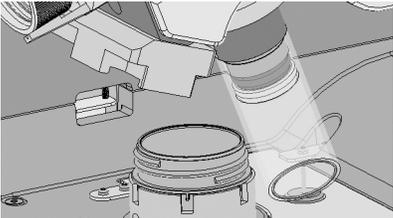
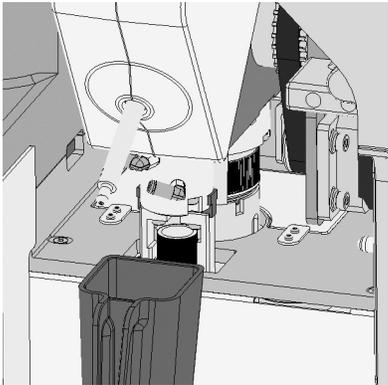
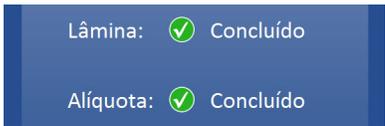
	<p>Introduz o filtro no frasco e efetua a verificação do nível, para determinar o nível min./máx. de líquido.</p> <p>Colhe células para o filtro</p>
	<p>Transfere células para a lâmina</p>
	<p>Deposita a lâmina no banho fixador.</p>
	<p>Perfura o filtro.</p>



Tabela 7.5 Sequência de eventos durante o processamento de uma alíquota + lâmina

	<p>Volta a tapar o frasco.</p>
	<p>O processamento está concluído. Desbloqueia a porta.</p>

Remover tubo, lâmina, amostra, filtro e resíduos de pontas de pipetas

1. Abra a porta e remova o tubo depois de a mensagem “Processamento Concluído” surgir no ecrã. Não toque na parte superior de alumínio do tubo. Certifique-se de que as luvas não tocam na parte superior de alumínio. Cumpra todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para assegurar a manipulação segura do tubo.

Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.

2. Remova o banho fixador com a lâmina submersa no fixador. Transfira a lâmina para um suporte de coloração num banho de saída com solução de fixação normal de laboratório.

Nota: Surge uma mensagem no ecrã de apresentação se o processador tiver detetado uma amostra densa ou uma amostra diluída durante o processamento.

É necessário remover o banho fixador do suporte depois de cada lâmina ter sido processada.

Advertência: O banho fixador deve ser removido. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio.

Não toque na superfície da lâmina. Não toque no líquido do banho fixador ou do banho de saída.

Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.

Consulte o Capítulo 10, “Fixação, coloração e colocação de lamelas”, para obter mais informações sobre a fixação, coloração e colocação de lamelas das lâminas.

3. Remova o frasco de amostra. Não descarte o frasco de amostra, enquanto não for definido que não serão necessárias mais lâminas. Consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt™ e CytoLyt™", para obter informações relativas à eliminação da solução e armazenamento das amostras.
 4. Remova o filtro usado utilizando um dos seguintes métodos:
 - A. Coloque um pano sem pelos em redor dos lados do Filtro ThinPrep para impedir a contaminação das luvas durante a remoção do filtro. Remova o filtro usado. Elimine o filtro. Utilizando um pano sem pelos novo, limpe suavemente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a amostra seguinte. Elimine o pano usado.
 - B. Remova o filtro usado. Elimine o filtro. Utilizando um pano sem pelos novo, limpe suavemente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a amostra seguinte. Elimine o pano usado. Elimine as luvas usadas e coloque um par de luvas novas antes de processar a amostra seguinte.
- Nota:** Elimine o filtro usado em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas.
Um filtro ThinPrep deve ser utilizado apenas uma vez e não pode ser reutilizado.
5. Segure o copo de eliminação de pontas de pipetas pela pega. Remova o copo de eliminação de pontas de pipetas. Não toque na ponta da pipeta. Não toque no interior do copo de eliminação de pontas de pipetas. Elimine as pontas de pipetas de acordo com todas as normas aplicáveis. Uma ponta de pipeta só deve ser utilizada uma vez e não pode ser reutilizada.
Nota: Em caso de suspeita de contaminação das luvas com líquidos, elimine as luvas e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou frasco.
 6. O processo de carregamento está pronto a começar para a amostra seguinte.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



CANCELAR O PROCESSAMENTO DA AMOSTRA

Normalmente, o processo de preparação da lâmina ou o processo de remoção da alíquota do Processador ThinPrep Genesis não deve ser interrompido. No entanto, se for necessário interromper o processamento por qualquer razão, utilize o procedimento que se segue para assegurar a não-contaminação da lâmina ou do tubo por outra amostra.

1. Prima o botão **Cancelar** para cancelar o processo. 
Aguarde até o ecrã indicar que o processamento foi cancelado.
O Processador ThinPrep interrompe o processo e volta automaticamente a colocar os motores, materiais e consumíveis nas suas posições iniciais.
O processo só pode ser cancelado antes de o processador introduzir a ponta da pipeta ou o filtro para a amostra no frasco.
2. Prima **Seguinte** para fechar o ecrã com a mensagem “Processamento Cancelado”.
3. Se o processo cancelado for “Lâmina” ou “Alíquota + Lâmina”:
 - Remova a lâmina do microscópio ThinPrep do seu respetivo suporte.
 - Remova o filtro.
4. Se o processo cancelado for “Alíquota” ou “Alíquota + Lâmina”:
 - Remova o tubo.
 - Esvazie o copo de eliminação de pontas de pipetas.
5. Remova o frasco da amostra PreservCyt.

O relatório do frasco lista o processo no frasco como uma falha se o processo for cancelado depois de o processador remover a tampa do frasco. O frasco não é registado no relatório do frasco se o processo for cancelado antes de o processador remover a tampa do frasco.

Executar novamente uma amostra previamente cancelada

Se premir o botão **Cancelar** para cancelar o processo, o mesmo frasco da amostra pode ser executado novamente, conforme necessário.

Os passos para executar novamente uma amostra previamente cancelada são os mesmos passos relativos à execução de qualquer amostra, com uma exceção que envolve a impressora de tubos opcional ou a impressora de lâminas opcional.

O Processador ThinPrep Genesis reconhece que a ID do frasco foi introduzida anteriormente, se a funcionalidade Cadeia de Custódia estiver ativada no processador e se o seu laboratório utilizar a impressora de tubos opcional ou a impressora de lâminas opcional, quando uma ID do frasco da amostra previamente cancelado for lida ou introduzida. Em vez de imprimir automaticamente a etiqueta do tubo ou a etiqueta da lâmina, o processador apresenta um ecrã no qual o operador pode confirmar ou interromper a impressão da etiqueta do tubo ou a etiqueta da lâmina. O operador pode optar por utilizar o tubo ou lâmina impresso mas nunca processado.

Capítulo 8

Manutenção

O instrumento deve ser mantido regularmente, a fim de assegurar um desempenho fiável. Efetue a manutenção do instrumento, tal como descrito nesta secção. O instrumento requer uma manutenção preventiva suplementar anual por pessoal da Hologic.

Tabela 8.1 Manutenção de rotina

Diariamente ou mais frequentemente	Substitua o fixador a cada 100 lâminas, ou uma vez por dia, o que acontecer primeiro.
	Limpe a Área de acumulação de lâminas e Pinças de lâminas.
	Limpe o copo de eliminação de pontas de pipetas.*
Semanalmente	Limpe a área de processamento.
	Limpe o pipetador.*
	Limpe o ecrã tátil.
	Limpe a porta e pega.
	Limpe a cabeça de impressão da impressora de lâminas.
	Limpe os rolos de transporte na impressora de lâminas.
	Limpe o rolo de entrada na impressora de lâminas.
	Limpe o exterior da impressora de lâminas.
Conforme necessário	Esvazie a garrafa de resíduos.
	Substitua os discos absorventes.
	Limpe o suporte de pontas de pipeta.*
	Substitua a fita da impressora de lâminas.
	Substitua a cabeça de impressão na impressora de lâminas.
	Limpe a cabeça de impressão na impressora de tubos.
	Limpe o exterior da impressora de tubos.

8 MANUTENÇÃO

*Para laboratórios que não utilizam rotineiramente a sequência Alíquota ou Alíquota + Lâmina no processador ThinPrep Genesis, as atividades de manutenção relacionadas com a pipetagem podem ser realizadas numa base de “conforme seja necessário”, ou seja necessário apenas quando a sequência Alíquota ou a sequência Alíquota + Lâmina for utilizada.

A pinça para ponta de pipeta de múltiplos canais pode necessitar de manutenção de rotina. Cumpra as instruções do fabricante fornecidas com as pinças para ponta de pipeta de múltiplos canais.

Qualquer procedimento não descrito nesta secção requer pessoal com formação específica. Contacte a Assistência Técnica da Hologic para obter mais informações.

SEÇÃO
A

DIARIAMENTE

Substituição do reagente fixador

O álcool fixador contido no banho fixador deverá ser substituído a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.

- Retire o banho fixador do processador.
- Elimine os reagentes fixadores de acordo com os protocolos do seu laboratório.
- Limpe o banho fixador de acordo com os protocolos do seu laboratório.
- Reabasteça o álcool fixador no banho fixador.

Limpeza da área de acumulação de lâminas e pinças de lâminas

Limpe qualquer poeira de vidro e resíduos da área de acumulação de lâminas e as pinças de lâminas no Processador ThinPrep Genesis com um pano sem pelos, humedecido com água desionizada. Em seguida, limpe a área de acumulação de lâminas e as pinças de lâminas com um pano sem pelos, humedecido com álcool a 70 %. Permita que a área de acumulação de lâminas e as pinças de lâminas sequem antes de utilizar o processador.

ADVERTÊNCIA: Extremidades aguçadas

As garras da pinça de lâminas têm extremidades aguçadas. Exerça os devidos cuidados ao limpar as garras da pinça de lâminas.

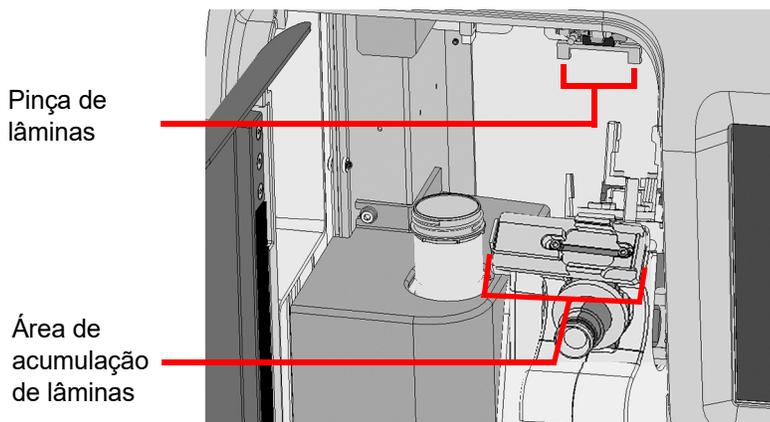


Figura 8-1 Área de acumulação de lâminas e pinças de lâminas

ADVERTÊNCIA: Vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no instrumento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

Limpeza do copo de eliminação de pontas de pipetas

Conforme necessário, remova o copo de eliminação de pontas de pipeta para o limpar.

1. Limpe com água e sabão. A taça pode ser lavada em segurança na máquina de lavar louça. Ou,
2. Enxague primeiro com uma solução de lixívia diluída e, em seguida, enxague com água desionizada e, em seguida, enxague com álcool a 70 %.

SEÇÃO B

LIMPEZA SEMANAL

Limpeza da área de processamento

De um modo geral, certifique-se de que limpa os derrames logo que ocorrem. Utilize um pano que não largue pelos para absorver líquidos derramados e, depois, limpe a área do derrame com um pano humedecido com álcool a 70 %.

Semanalmente, limpe a parte de baixo da área de processamento, utilizando álcool a 70 % e panos sem pelos. Utilize luvas durante a limpeza. Consulte Figura 8-2.

- Limpe suavemente o sensor na parede à esquerda do suporte do frasco.
- Limpe suavemente o leitor de códigos de barras.
- Não pulverize o interior do processador com água ou qualquer produto de limpeza.
- Não toque no pipetador ao limpar a superfície do robô, visto que uma curva pode originar uma vedação incorreta com a ponta da pipeta.
- Retire a bandeja de gotejamento para a limpar.

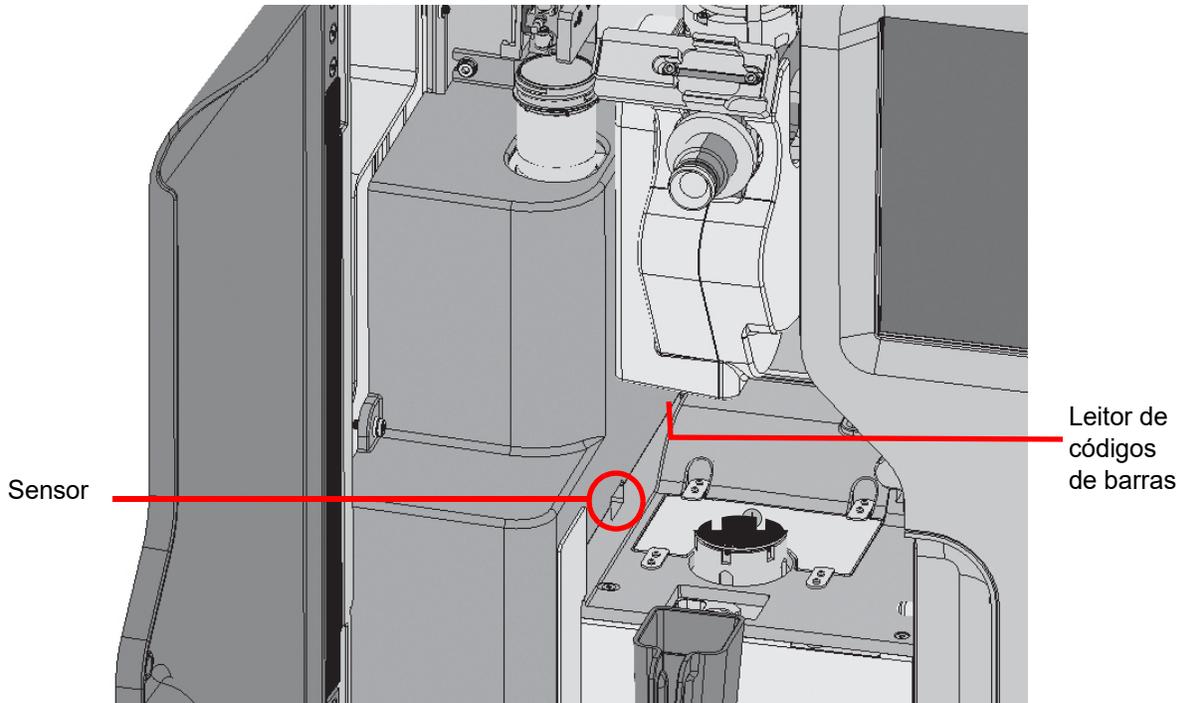


Figura 8-2 Limpar o sensor e o leitor com um pano sem pelos humedecido

Limpe em torno do suporte do frasco, encaixe do filtro e a área da perfuração do filtro.

Se houver acumulação de resíduos da Solução PreservCyt no e em redor do suporte do frasco, no encaixe do filtro e em redor da área do ponto de perfuração do filtro, utilize um pano ou cotonete embebido em álcool a 70 % para dissolver qualquer acumulação e limpar o precipitado. Consulte Figura 8-3.

Se houver uma acumulação de resíduos da Solução PreservCyt no encaixe do filtro, depois de limpar este último, prima o botão **Abanar Filtro**. Isto move rapidamente o encaixe do filtro e ajuda a assentar devidamente o encaixe do filtro limpo. Para aceder ao botão **Abanar Filtro**, seleccione a opção **Opções de Administração** no Menu Principal e, em seguida, seleccione **Manutenção do Sistema**.

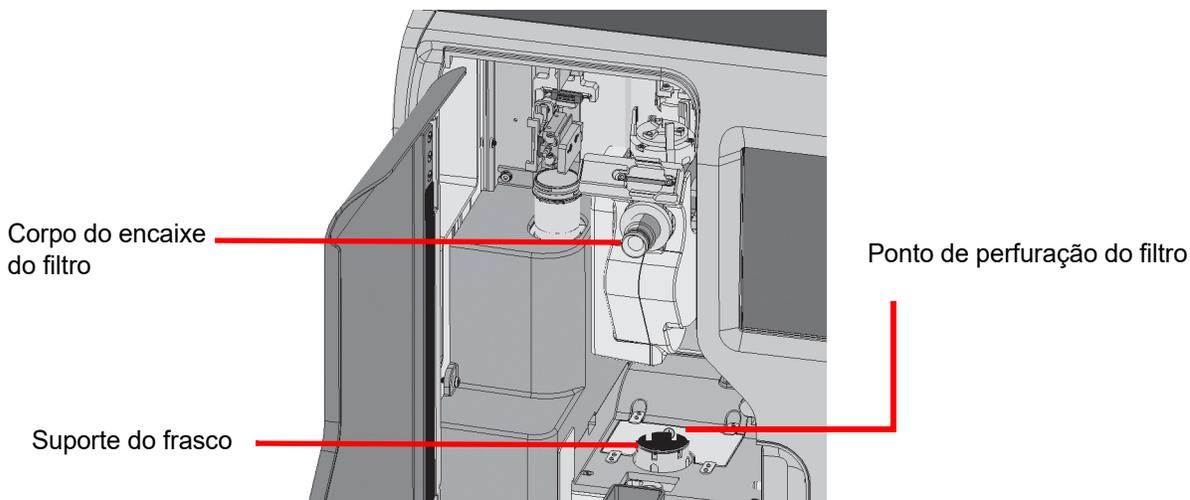


Figura 8-3 Limpar o suporte do frasco, o encaixe do filtro e a área de perfuração do filtro

Limpar o pipetador

Limpe o pipetador com um pano sem pelos humedecido com água desionizada, seguido de uma passagem com um pano sem pelos humedecido com álcool a 70 %. Limpe o pipetador com um movimento ascendente e descendente. Permita que o pipetador seque antes de utilizar o processador.

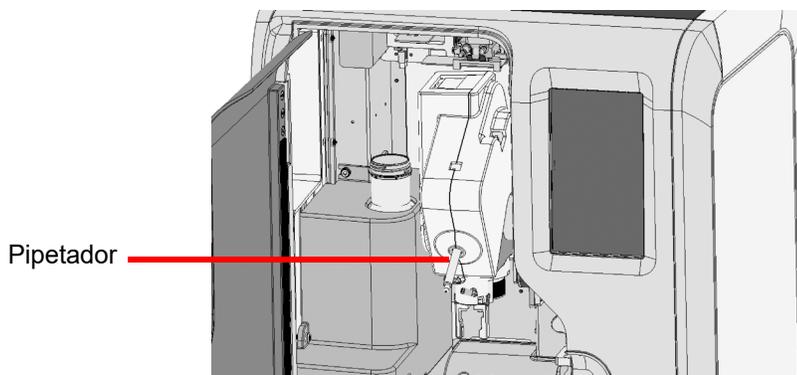


Figura 8-4 Limpar o pipetador

Limpar o ecrã tátil

Limpe o ecrã tátil da interface do utilizador com um pano sem pelos ligeiramente humedecido com álcool de 70 %.

1. No ecrã do Menu Principal, selecione **Opções de Administração**. Em seguida, selecione **Manutenção do Sistema**.

2. Selecione **Limpar Ecrã**.

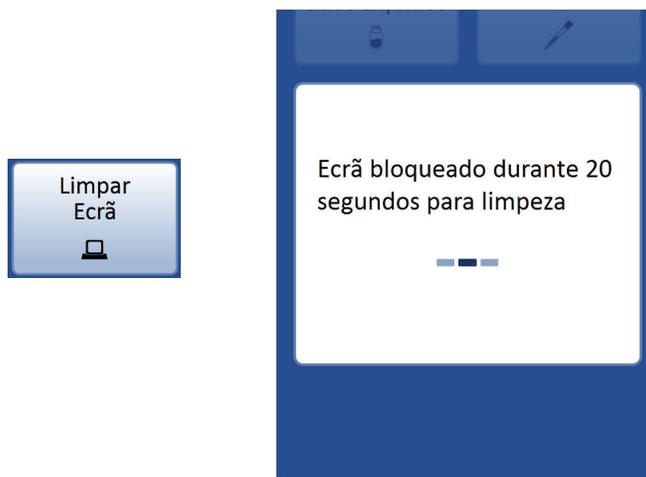


Figura 8-5 Ecrã tátil desativado para limpeza

O sistema desativa o ecrã tátil durante 20 segundos para que o ecrã possa ser limpo sem que os botões sejam ativados de forma inadvertida ou sem que a alimentação do processador seja desligada.

Precaução: Não coloque a porta ou o ecrã tátil no processador em contacto com solventes fortes, como xilol, que possam danificar a superfície da porta ou do ecrã tátil.

Limpar a porta e pega

A porta e a pega da porta no processador ThinPrep™ Genesis podem ficar suja com o tempo. Para as limpar, o melhor é utilizar um produto para limpar vidros à venda no mercado. Abra a porta e limpe a superfície interior da sua janela com um pano que não largue pelos. Feche a porta e limpe a superfície exterior da sua janela e da sua pega com um pano sem pelos.

Limpar a cabeça de impressão da impressora de lâminas

Para limpar a cabeça de impressão, use a respetiva caneta de limpeza e papel de polir fornecidos com a impressora de lâminas no caso de Sistemas ThinPrep Genesis que utilizem a impressora de lâminas opcional.

Limpe a cabeça de impressão da impressora de lâminas sempre que substituir a sua respetiva fita, ou se houver um problema com a qualidade da saída da impressora, como uma linha vertical através da totalidade da impressão.

Para limpar a cabeça de impressão:

1. Desligue a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas utilizando o ecrã tátil do ThinPrep Genesis. A partir do Menu Principal, toque no botão Opções de Admin. e no botão da impressora de lâminas. O círculo cinzento indica que a comunicação com a impressora de lâminas está desligada.
2. Prima o botão de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para desligar a impressora.

3. Retire a ficha do cabo de alimentação da impressora de lâminas da corrente.
4. Prima o botão de libertação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior. A cabeça de impressão está ligada à tampa superior.

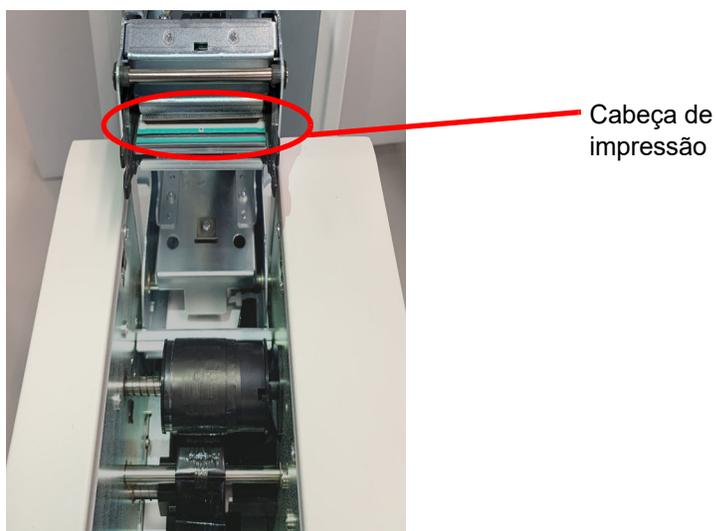


Figura 8-6 Cabeça de impressão da impressora de lâminas

5. Passe a ponta da caneta de limpeza pela superfície plana da cabeça de impressão uma ou duas vezes. Se a ponta da caneta ficar suja, limpar a ponta da caneta de limpeza num pedaço de papel limpo.

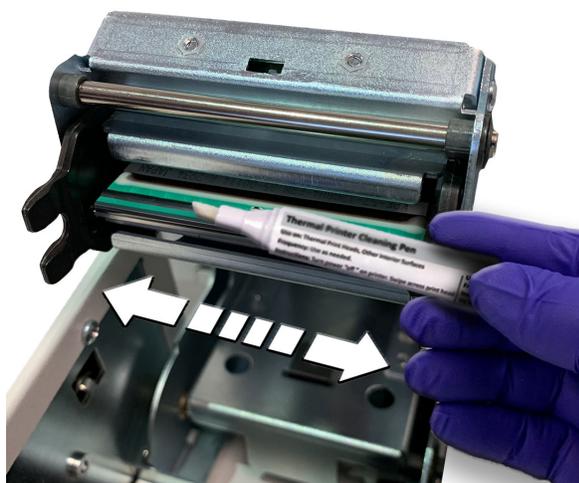


Figura 8-7 Passe a caneta de limpeza através da cabeça de impressão da impressora de lâminas

Nota: Não toque na cabeça de impressão com nada que a possa arranhar, tal como um anel no dedo.

6. Se a caneta de limpeza não remover todos os detritos, esfregue suavemente o papel de polir sobre a linha de combustão para ajudar a remover quaisquer detritos acumulados.

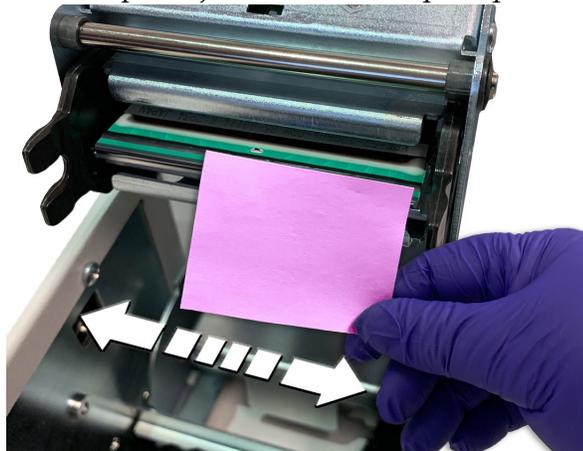


Figura 8-8 Utilize o papel de polir na impressora de lâminas

7. Feche a tampa superior.
8. Ligue a fonte de alimentação da impressora de lâminas a uma tomada com ligação à terra.
9. Ligue a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas utilizando o ecrã tátil do ThinPrep Genesis. A partir do Menu Principal, toque em Opções de Admin. e depois toque no botão da impressora de lâminas. O círculo verde indica que a comunicação com a impressora de lâminas está ligada.
10. Prima o botão de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para ligar a impressora. A luz acende-se a azul no cartucho de lâminas.

Limpar os rolos de transporte na impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que utilizam a impressora de lâminas opcional, limpe o pó e os detritos dos rolos de transporte na impressora de lâminas. A frequência de limpeza dos rolos de transporte depende da frequência com que as lâminas são impressas, geralmente a cada 1000 lâminas. Note que isto pode diferir dependendo dos requisitos do seu laboratório.

Para limpar os rolos de transporte:

1. Prima o botão de libertação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior.
2. Retire a fita. Consulte “Substituir a fita da impressora de lâminas” na página 8.20.
3. Localize os rolos de transporte. Os rolos de transporte superior e inferior estão na parte de trás. O prato de rolos e os rolos de transporte frontal estão na parte da frente. Na imagem seguinte, o rolo superior frontal é visível. O rolo da frente inferior está por baixo e não é visível.



Figura 8-9 Rolos de transporte da impressora de lâminas

4. Comece com os rolos de transporte traseiros. Utilize um pano sem pelos humedecido com álcool isopropílico, e pressione o pano contra o rolo de transporte superior.
5. Prima um dos dois botões na parte superior direita do painel frontal. O botão superior (botão Alimentação) faz recuar o rolo. O botão inferior (Libertar lâmina) vira o rolo para a frente. (A utilização do botão inferior impedirá que o pano se arraste entre os rolos)

Nota: Se premir o botão Alimentação e se houver um lâmina presente, a lâmina desloca-se para trás. Se premir o botão Lâmina e houver uma lâmina presente, a lâmina desloca-se para a frente.

6. Mantenha o botão premido até que o rolo tenha rodado pelo menos uma vez. Pressionar o pano contra o rolo giratório limpa o rolo.
7. Pressione novamente o pano contra o rolo giratório, movendo o pano para trás e para a frente e de um lado para o outro. Se necessário, continue com uma parte limpa do pano até o rolo já não tornar o pano preto.
8. Repita o procedimento com o rolo inferior.



Figura 8-10 Limpar os rolos de transporte da impressora de lâminas

9. A seguir, limpe o prato de rolos. Utilize um pano humedecido com álcool. Mantenha premido o botão Alimentação enquanto pressiona o pano contra o prato. Repita até que o prato deixe de deixar de tornar o pano preto, indicando que está limpo.
10. Limpe os rolos de transporte frontal. O rolo de transporte superior pode ser alcançado a partir do topo, mas o rolo de transporte inferior não pode ser acessado diretamente e só será limpo indiretamente através da limpeza do rolo de transporte superior. Repita o processo como nos passos 4-6.

Limpar o rolo de entrada na impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que utilizam a impressora de lâminas opcional, limpe o rolo de entrada na impressora de lâminas. O rolo de entrada avança uma lâmina do cartucho de lâminas na impressora de lâminas. Se os detritos e a sujidade se acumularem, o rolo de entrada pode não ser capaz de levar as lâminas corretamente.

Para limpar o rolo de entrada:

1. Retire o cartucho de lâminas.

8 MANUTENÇÃO

2. Utilizando um pano sem pelos humedecido com álcool e o seu dedo com luvas, mova o pano na diagonal sobre o rolo de entrada. Rode o rolo empurrando ou puxando para limpar o rolo inteiro. Rode e limpe o rolo de entrada para continuar a limpeza.



Figura 8-11 Limpar o rolo de entrada na impressora de lâminas

3. Utilize outra parte do pano, humedecendo-o novamente com álcool, limpe o rolo e verifique se os detritos do rolo ainda estão a tornar o pano preto. Se ainda estiver preto, repita a limpeza usando outra direção diagonal. Se o pano for cinzento claro e já não preto, a limpeza está concluída.

Limpar o exterior da impressora de lâminas

No caso de Sistemas ThinPrep Genesis que utilizam a impressora de lâminas opcional, limpe as superfícies exteriores com um pano sem pelos humedecido com água desionizada, conforme necessário.

Retire o cartucho de lâminas e limpe todas as superfícies do cartucho de lâminas vazio com um pano sem pelos humedecido com água desionizada e aguarde até o cartucho estar completamente seco antes de o colocar. Limpe a correia do rolo na impressora de lâminas que faz avançar uma lâmina do cartucho.

Na superfície inferior da impressora de lâminas, deslize a bandeja metálica para a esquerda ou direita para a remover. Limpe a bandeja com um pano sem pelos humedecido com água desionizada para remover qualquer poeira de vidro. Deslize a bandeja para a reinstalar na sua devida posição. O orifício na patilha na bandeja alinha-se com o parafuso no lado esquerdo da impressora. Certifique-se de que o orifício e o parafuso estão alinhados para trancar a bandeja na sua devida posição.

SECÇÃO
C

LIMPEZA E MANUTENÇÃO CONFORME NECESSÁRIO

Esvaziamento da garrafa de resíduos

Os resíduos resultantes do processamento de amostras são encaminhados e armazenados na garrafa de resíduos.

O processador deteta quando a garrafa de resíduos está cheia e exibe uma mensagem para esvaziar os resíduos (consulte a Figura 8-12). Os resíduos também podem ser esvaziados durante a manutenção de rotina do processador.

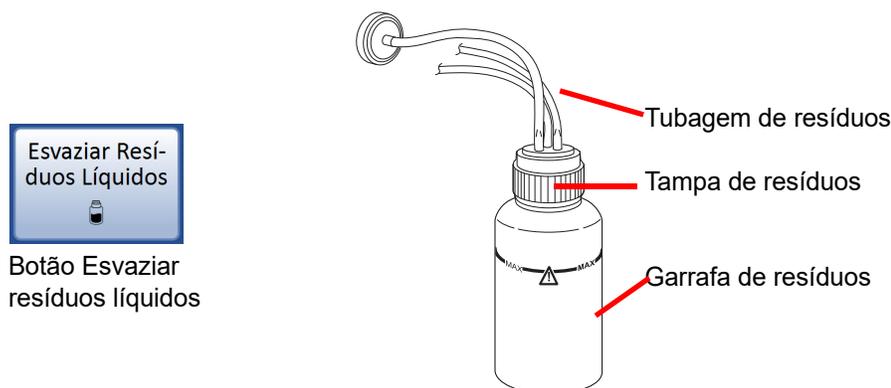


Figura 8-12 Garrafa de resíduos

4. Desativação do sistema de resíduos —

- No ecrã do Menu Principal, seleccione **Opções de Administração**. Em seguida, seleccione **Manutenção do Sistema**.
- Seleccione **Esvaziar resíduos líquidos**.
- Retire todos os itens descartáveis do processador e prima **Seguinte**.
- Aguarde até o sistema ventilar a garrafa de resíduos, para que a tampa possa ser facilmente retirada. Isto demora cerca de 10 segundos. A apresentação do ecrã muda para o ecrã **Remover Tampa de Resíduos** depois de a ventilação ter terminado.

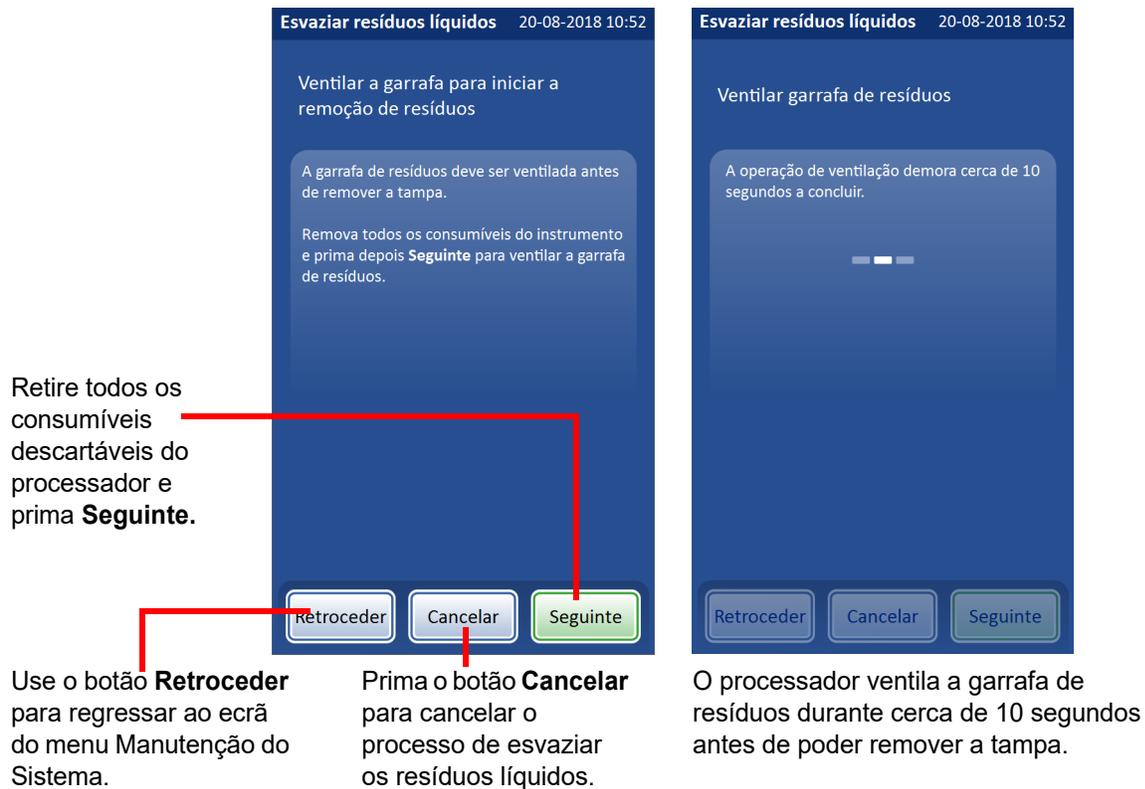
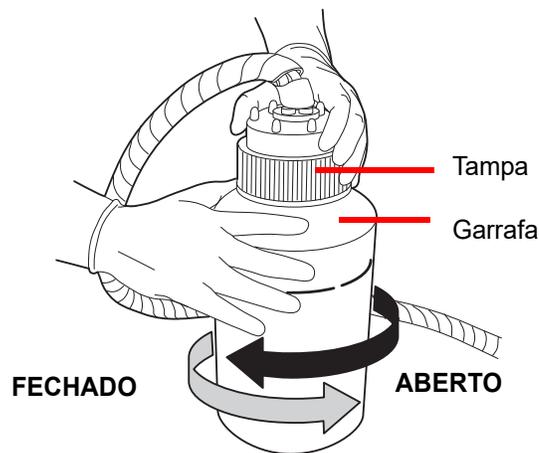


Figura 8-13 Desativação do sistema de resíduos

5. **Remoção da tampa** — abra a garrafa de resíduos rodando a respetiva tampa ao mesmo tempo que segura a garrafa, de modo a evitar emaranhar a tubagem de resíduos. Consulte Figura 8-14.
 - Não retire a parte da tubagem ligada ao interior da tampa.
 - Se a tubagem de resíduos se deslocar da tampa de resíduos durante este processo, volte a ligar a tubagem antes de continuar.
 - Prima **Seguinte**.



Rode a tampa para a remover.
Prima **Seguinte** para continuar.

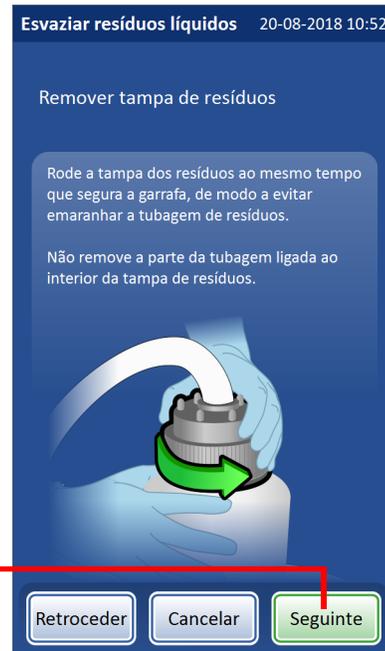


Figura 8-14 Abertura/fecho da garrafa de resíduos

6. **Tampa de transporte** — O Processador ThinPrep inclui uma tampa simples sem encaixes para tubos para o transporte da garrafa de resíduos. Coloque esta tampa na garrafa de resíduos para transportá-la para a área de eliminação.
7. **Eliminação de resíduos** — Tendo a tampa de transporte na garrafa de resíduos, transporte a garrafa de resíduos na área de eliminação de resíduos.

ADVERTÊNCIA: Resíduos perigosos. Mistura tóxica. Líquido e vapor inflamáveis

8. Elimine os resíduos líquidos da garrafa de resíduos em conformidade com as diretrizes do seu laboratório. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes estatais, locais, provinciais, federais ou nacionais vigentes. Como em todos os procedimentos laboratoriais, devem ser seguidas precauções universais. A Solução PreservCyt contém metanol. Consulte o Capítulo 3, "Solução PreservCyt™ e CytoLyt™" para obter mais informações sobre a Solução PreservCyt. Prima **Seguinte**.



Elimine devidamente os resíduos líquidos.

Prima **Seguinte** para continuar.

Figura 8-15 Eliminação do conteúdo da garrafa de resíduos

9. **Anilha de vedação** — Antes de reinstalar, verifique se a anilha de vedação que se encontra no interior da tampa de resíduos possui detritos. Consulte Figura 8-16.

Se estiverem presentes detritos:

- Limpe a anilha de vedação com água e um pano sem pelos.
- Aplique uma camada fina de massa de vácuo na anilha de vedação.

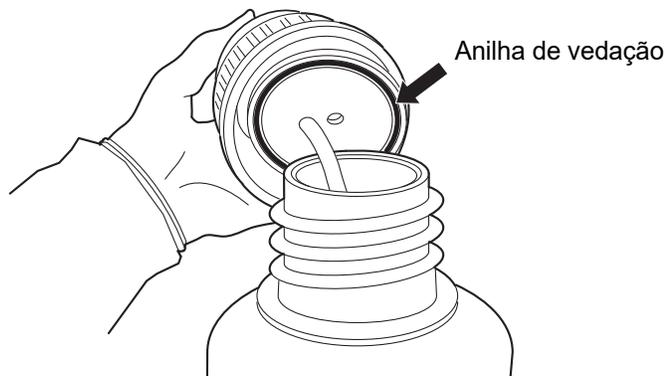


Figura 8-16 Inspeção da anilha de vedação da garrafa de resíduos

10. **Recolocação da tampa** — Coloque a garrafa de resíduos novamente na sua localização original. Recoloque a tampa de resíduos na garrafa com cuidado para não trilhar os tubos situados no interior da unidade da tampa de resíduos.
11. **Inspeção** — Certifique-se de que a tampa de resíduos está firmemente apertada. A tampa de resíduos deve estar devidamente apertada, de forma a permitir a utilização adequada da garrafa de resíduos.

Certifique-se de que a tubagem de resíduos entre a unidade da garrafa de resíduos e o Processador ThinPrep não está trilhada nem torcida.

Verifique se os encaixes de desconexão rápida, situados na parte de trás do Processador ThinPrep estão bem fixos.

12. **Teste de fugas** — Prima o botão **Seguinte** para efetuar um teste de fugas obrigatório. Este processo volta a pressurizar a garrafa de resíduos e verifica se o sistema consegue manter a pressão. Isto demora até dois minutos. Prima o botão **Concluir** para regressar ao Menu Principal após um teste bem-sucedido.



Figura 8-17 Apertar a tampa e efetuar um teste de fugas no sistema de resíduos

Ligação da garrafa de resíduos

A garrafa de resíduos será ligada ao sistema no momento em que o processador for instalado. Contudo, se for necessário retirar totalmente a garrafa de resíduos e as cintas de fixação dos tubos (para substituição geral, substituição do filtro de resíduos, limpeza, etc.), as etapas seguintes descrevem corretamente a ligação dos tubos.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada à mesma altura ou sob o Processador ThinPrep Genesis. Não coloque a garrafa de resíduos acima do processador.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos está devidamente fechada. A garrafa de resíduos deverá ser posicionada na vertical. Não deite a garrafa.

3. Localize as três ligações da garrafa de resíduos, na parte de trás do Processador ThinPrep Genesis. Consulte Figura 8-18. Certifique-se de que os botões dos conectores estão na posição para baixo/para dentro.

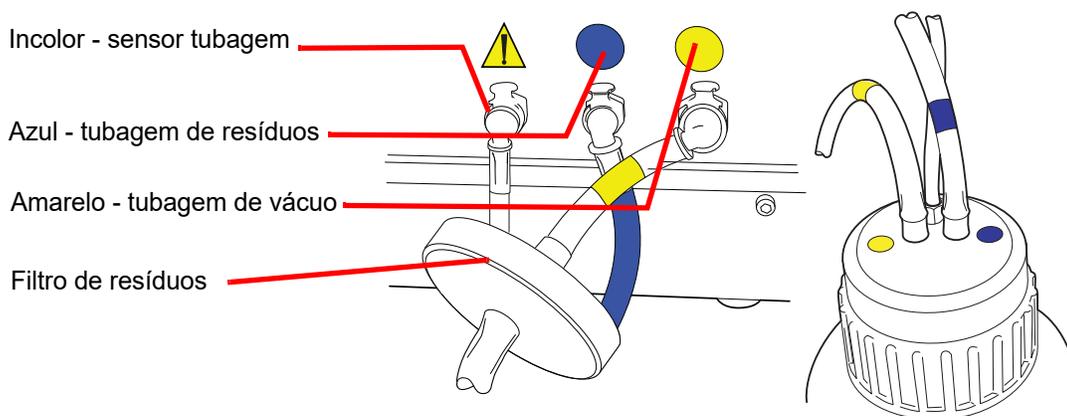


Figura 8-18 Ligações das tubagens da garrafa de resíduos

4. Ligue os conectores da tubagem de resíduos, codificados com cores, aos respetivos conectores localizados na parte de trás do processador. Depois de estabelecida a devida ligação, os botões dos conectores saltam para cima/para fora com um “clique”. O conector em forma de L deve estar voltado para baixo.
- Amarelo = vácuo
 - Azul = resíduos
 - Incolor = sensor de pressão

Precaução: Não ligue incorretamente as ligações da tubagem. Poderá resultar em danos no processador.

Substituir discos absorventes

Existem dois discos absorventes no Processador ThinPrep™ Genesis, que absorvem o gotejamento que poderá resultar do processamento. Um disco encontra-se situado na base do encaixe do filtro e outro disco rodeia a área de perfuração do filtro atrás da área de dispersão do frasco. Consulte Figura 8-19.

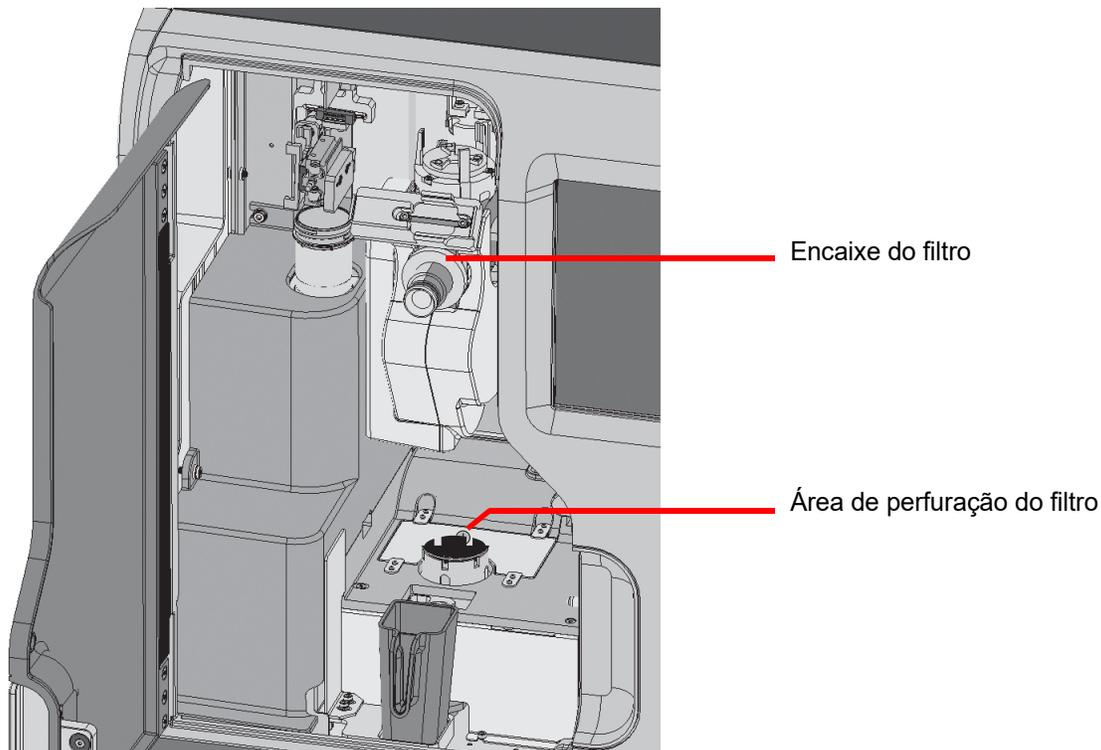


Figura 8-19 Discos absorventes

Substitua os discos uma vez por ano ou conforme pretendido. Os discos poderão ser eliminados como lixo normal, a menos que estejam a pingar líquido, caso em que deverão ser eliminados como resíduos perigosos.

Agarre o disco em torno do encaixe do filtro e puxe-o para o retirar. Empurre o novo disco para a sua posição correta.

O disco na área de perfuração do filtro assenta numa área rebaixada. Levante o disco da área rebaixada usando uma chave de fendas de ponta plana como alavanca. Coloque o novo disco na área rebaixada.

Quando substituir os discos, repare que um dos lados é rugoso e absorvente, ao passo que o outro lado é liso e polido. O disco deverá ser colocado para que o lado rugoso fique virado para fora, para recolher eventuais gotejamentos.

Consulte Informações para encomenda para obter informações das referências e outras informações sobre a encomenda de discos.

Com maior frequência, se assim se desejar, os discos podem ser lavados e colocados de novo no processador. Limpe com água e sabão. Ou mergulhe num banho de lixívia diluída seguido de um enxaguamento em álcool a 70 %.

Limpar o suporte de pontas de pipeta

Conforme necessário, remova o suporte de pontas de pipeta para o limpar. Cumpra o processo para Carregar pontas de pipetas conforme descrito no Capítulo 7 para limpar o suporte de pontas de pipeta. Depois de retirar o suporte de pontas de pipeta do processador, limpe as superfícies exteriores com um pano sem pelos humedecido com água desionizada. O suporte de pontas de pipeta pode ser lavado em segurança na máquina de lavar louça e pode ser limpo com água e detergente. Para limpar devidamente o suporte de pontas de pipeta, enxague primeiro com uma solução de lixívia diluída, enxaguando em seguida com água desionizada e, em seguida, enxague com álcool a 70 %. Permita que o suporte, incluindo os orifícios de suporte das pontas, sequem completamente.

Substituir a fita da impressora de lâminas

A fita da impressora precisa de ser substituída quando está toda gasta no caso de Sistemas ThinPrep Genesis que utilizam a impressora de lâminas opcional. A fita dura tipicamente cerca de 5000 impressões. A duração depende do número de etiquetas de lâminas impressas por um laboratório.

A fita da impressora de lâminas utilizada deve ser a disponibilizada pela Hologic. A impressora não funciona com a fita errada instalada.

1. Remova uma nova fita da impressora de lâminas da respetiva embalagem. A fita da impressora de lâminas usa dois carretéis; um carretel alimentador da fita e um carretel recolhedor da fita.
2. Prima o botão de libertação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior.

Nota: Não toque na cabeça de impressão com nada que a possa arranhar, tal como um anel no dedo.

3. Instale o carretel alimentador da fita. Cumpra as indicações do diagrama situado próximo do carretel alimentador da fita no interior da impressora.
 - Segure o carretel alimentador da fita de maneira a que a extremidade azul do carretel fique alinhada com a parte azul do eixo acionado por mola na impressora.
 - Empurre a patilha metálica no eixo azul acionado por mola na direção da extremidade da impressora (empurre para a esquerda) para alargar a área.
 - Rode o carretel alimentador da fita de maneira a que os entalhes no plástico azul fiquem alinhados com os entalhes no eixo azul. Coloque o carretel para baixo na impressora. Liberte a patilha metálica. O carretel roda livremente.
4. Instale o carretel recolhedor da fita.
 - Se a fita não estiver encaixada no carretel recolhedor, use um pouco de fita adesiva para fixar a fita ao carretel. A alimentação proveniente do fundo do carretel alimentador da fita dirige-se para o fundo do carretel recolhedor.
 - Empurre o eixo acionado por mola na direção da extremidade da impressora (empurre para a esquerda) para alargar a área.
 - Rode o carretel recolhedor da fita de maneira a que os entalhes no carretel fiquem alinhados com o eixo no suporte do carretel. Coloque o carretel para baixo na impressora. Liberte o eixo acionado por mola. Rode o carretel recolhedor da fita até ela estar esticada.

5. Feche a tampa superior. A luz acende-se a azul no cartucho de lâminas. Se a fita não tiver sido devidamente substituída, a luz não se acende no cartucho de lâminas e uma mensagem de erro será apresentada no ecrã do Processador ThinPrep Genesis se a impressora de lâminas não conseguir imprimir.

Substituir a cabeça de impressão na impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que utilizam a impressora de lâminas opcional, a cabeça de impressão poderá ter de ser substituída se persistirem problemas de qualidade de impressão após a limpeza da cabeça de impressão da impressora de lâminas. As cabeças de impressão são concebidas para durar dezenas de milhares de impressões. No entanto, a impressão a alta temperatura, num ambiente quente ou nas lâminas erradas pode desgastar uma cabeça de impressão. Utilizar apenas lâminas concebidas para utilização com o processador ThinPrep Genesis na impressora de lâminas.

Para substituir a cabeça de impressão na impressora de lâminas da Hologic:

1. Desligue a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas utilizando o ecrã tátil do ThinPrep Genesis. A partir do Menu Principal, toque no botão Opções de Admin. e no botão da impressora de lâminas. O círculo cinzento indica que a comunicação com a impressora de lâminas está desligada.
2. Prima o botão de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para desligar a impressora.
3. Retire a ficha do cabo de alimentação da impressora de lâminas da corrente.
4. Prima o botão de libertação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior. A cabeça de impressão está ligada à parte de baixo da tampa superior. Consulte a Figura 8-6.
5. Desaparafuse o fio prateado que liga o invólucro à cabeça de impressão. Utilize uma chave Allen de 2 mm. Guarde o parafuso para voltar a fixar o fio.
6. Empurre firmemente a cabeça de impressão para a parte de trás da impressora, depois pressione a cabeça de impressão para baixo.

7. Vire a cabeça de impressão completamente ao contrário, 180 graus. O conector do cabo ficará exposto.

Após a cabeça de impressão ser virada, siga a pista de pinos para libertar a cabeça de impressão.

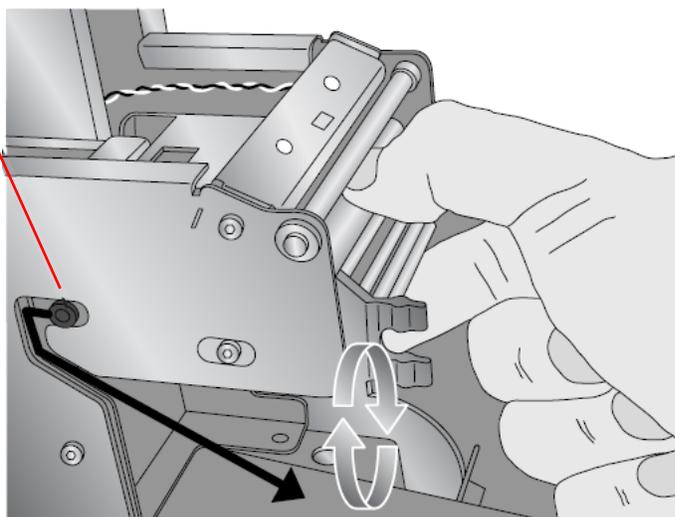
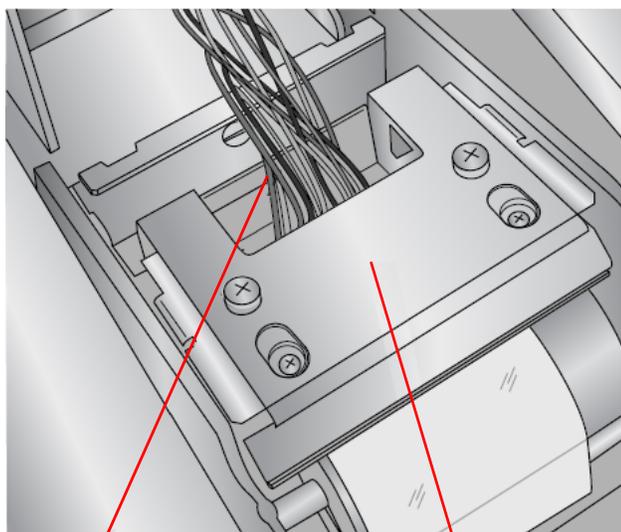


Figura 8-20 Retirar a cabeça de impressão

8. Deslize a cabeça de impressão para fora, utilizando as pistas em ambos os lados do mecanismo da cabeça de impressão para orientar a cabeça de impressão a partir do seu invólucro metálico.
9. Desligue a ligação do cabo, puxando o cabo do respetivo conector na cabeça de impressão.



O cabo está ligado à cabeça de impressão. Puxar do conector para remover.

Cabeça de impressão virada 180 graus

Figura 8-21 Ligação do cabo exposto quando a cabeça de impressão é virada

10. Deite fora a cabeça de impressão antiga.

Ligar a nova cabeça de impressão

Para ligar a nova cabeça de impressão:

1. Fixe a ligação do cabo da impressora ao conector da nova cabeça de impressão.
2. Coloque a nova cabeça de impressão no respetivo invólucro metálico, deslizando-a de volta para dentro do invólucro metálico, invertendo a mesma pista de pinos utilizada para a remover. Oíça o clique.
3. Volte a fixar o fio prateado do invólucro à cabeça de impressão.
4. Feche a tampa.
5. Ligue a fonte de alimentação da impressora de lâminas a uma tomada com ligação à terra.
6. Ligue a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas utilizando o ecrã tátil do ThinPrep Genesis. A partir do Menu Principal, toque em Opções de Admin. e depois toque no botão da impressora de lâminas. O círculo verde indica que a comunicação com a impressora de lâminas está ligada.
7. Prima o botão de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para ligar a impressora. A luz acende-se a azul no cartucho de lâminas.

Limpar a cabeça de impressão na impressora de tubos

No caso de Sistemas ThinPrep Genesis que utilizem a impressora de tubos opcional, a respetiva cabeça de impressão tem de ser limpa periodicamente. A duração depende do número de etiquetas de tubos impressas por um laboratório.

Retire a ficha do cabo de alimentação da impressora de tubos da corrente. Humedeça uma zaragatoa de madeira com ponta de algodão e pega comprida com álcool isopropílico. A zaragatoa não deve estar molhada de maneira a que goteje.

A cabeça de impressão é a superfície plana e brilhante no lado esquerdo da cavidade do tubo. Passe suavemente a zaragatoa pela cabeça de impressão para humedecer, limpar e remover a acumulação. Utilize múltiplas zaragatoas, se necessário.

Nota: Se quaisquer resíduos caírem da cabeça de impressão para dentro da cavidade, pode utilizar as pinças para remover as partículas que caírem dentro da impressora.

Elimine a zaragatoa suja com os resíduos comuns. Ligue a ficha do cabo de alimentação novamente à corrente.

Limpar o exterior da impressora de tubos

No caso de Sistemas ThinPrep Genesis que utilizam a impressora de tubos opcional, limpe as superfícies exteriores com um pano sem pelos humedecido com água desionizada, conforme necessário.

DESLOCAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

Caso seja necessário mudar a localização do seu Processador ThinPrep Genesis, certifique-se de que cumpre o procedimento descrito abaixo.

Unidade deslocada dentro do edifício:

1. Encerre o processador. Desligue a alimentação.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e do processador.
3. Esvazie a garrafa de resíduos.
4. Separe a garrafa de resíduos do processador nos acessórios conectores.
5. Desconecte as impressoras de lâminas e de tubos, se utilizadas.
6. Com o auxílio de outra pessoa, mantenha o Processador ThinPrep nivelado e coloque-o cuidadosamente sobre a superfície plana de um carrinho. Empurre a unidade para a nova localização.
7. Com o auxílio de outra pessoa, levante a unidade do carrinho e coloque-a na nova superfície.
8. Volte a ligar o cabo de alimentação e a colocar a garrafa de resíduos. Reconecte as impressoras de lâminas e de tubos, se aplicável.

Unidade enviada para um novo local:

Se o Processador ThinPrep Genesis tiver de ser transportado para outro local, contacte a Assistência Técnica da Hologic. Consulte Capítulo 12, "Informações relativas à assistência".

SEÇÃO
E

SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS ACESSÍVEIS AO UTILIZADOR

ADVERTÊNCIA: Fusíveis do instrumento.

Existem dois fusíveis acessíveis ao utilizador, localizados na parte de trás do processador, imediatamente por cima do módulo do cabo de alimentação (Figura 8-22). Se o processador não funcionar, os fusíveis poderão ser substituídos conforme descrito abaixo.

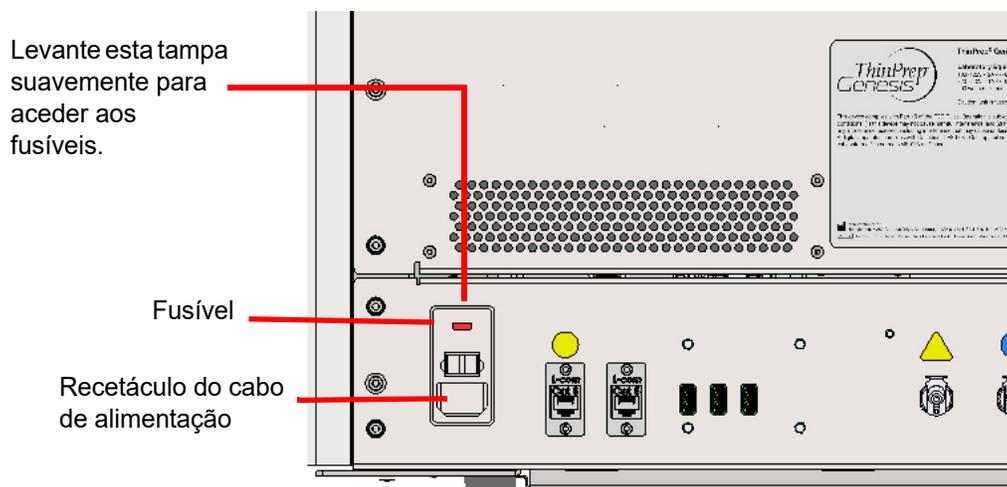


Figura 8-22 Localização dos fusíveis acessíveis ao utilizador

1. Encerre o processador. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está na posição Desligado ("off").
2. Retire o cabo de alimentação da tomada do processador.

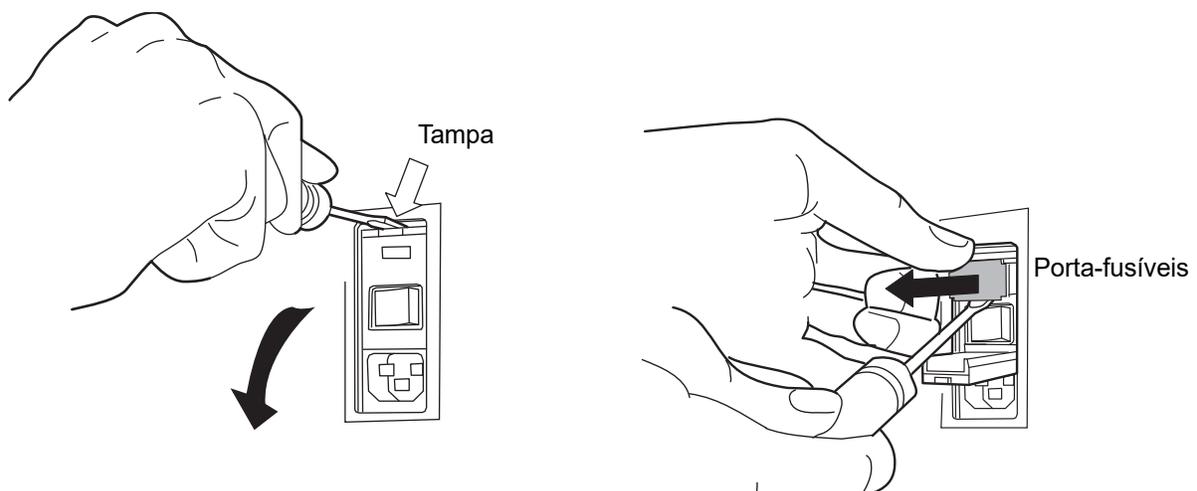


Figura 8-23 Remover o porta-fusíveis

8 MANUTENÇÃO

3. Levante a tampa perto do recetáculo do cabo de alimentação para o abrir com uma chave de fendas pequena. Puxe o suporte de fusíveis para o retirar.
4. Puxe os dois fusíveis para fora dos recetáculos no suporte. Poderá eliminar os fusíveis como lixo normal.
5. Insira dois novos fusíveis 10 A/250 V 3AG (P/N CKB-00112).

Nota: Segure o fusível pelas extremidades metálicas.

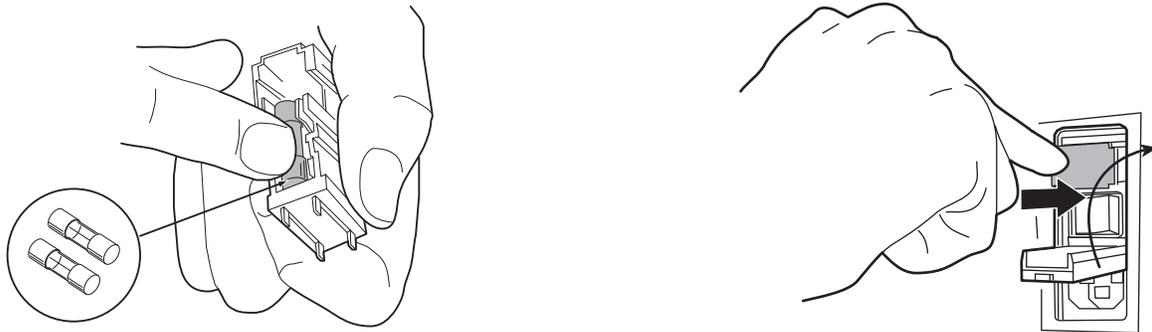


Figura 8-24 Insira os novos fusíveis e reinstale o porta-fusíveis

6. Empurre o suporte de fusíveis novamente para dentro do processador. Empurre a tampa para a reinstalar na sua devida posição.
7. Volte a ligar o cabo de alimentação ao processador.
8. Ligue o interruptor de alimentação do processador.

Se este não funcionar, contacte a Assistência Técnica da Hologic.

SEÇÃO
F

SUBSTITUIR A IMPRESSORA DE LÂMINAS

Para adicionar ou substituir a impressora de lâminas opcional depois da instalação original do processador ThinPrep™ Genesis™ pelos técnicos de assistência da Hologic, remova toda a embalagem da impressora de lâminas, incluindo a um bocado de fita no recipiente de lâminas.

Prima o botão de libertação da tampa para a abrir. Consulte a Figura 1-7 na página 1.17.

Instale a fita da impressora. Consulte “Substituir a fita da impressora de lâminas” na página 8.20.

Ligue a impressora de lâminas ao processador ThinPrep™ Genesis™ ligando uma extremidade do cabo USB à impressora de lâminas e a outra extremidade à ligação USB na traseira do processador ThinPrep™ Genesis™.

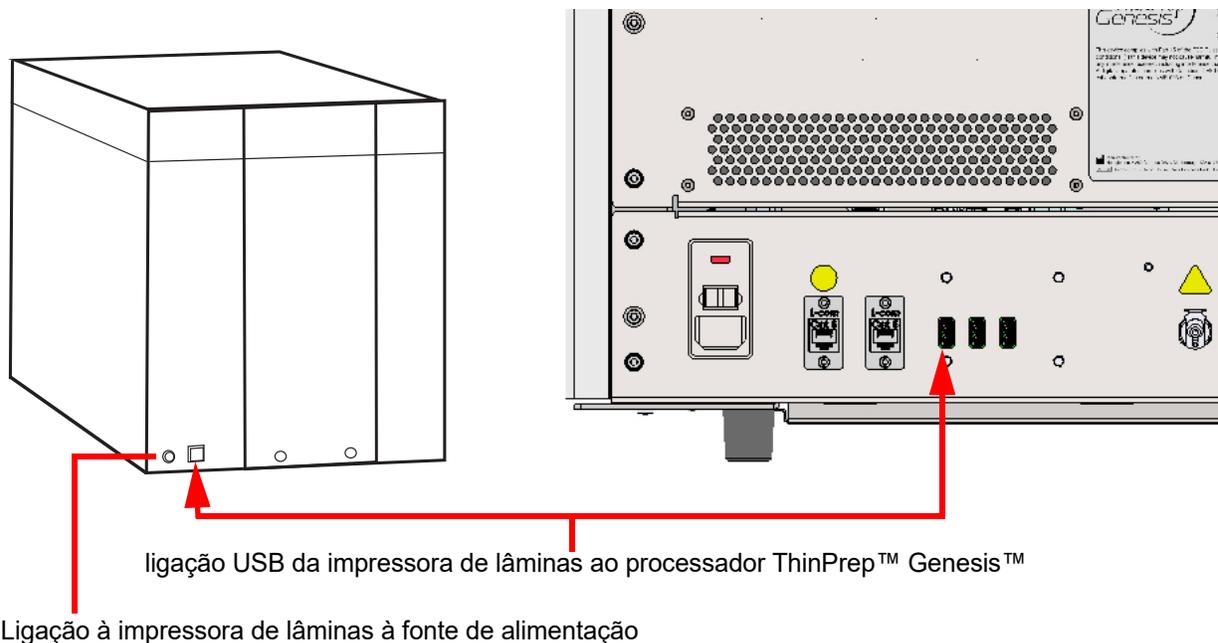


Figura 8-25 Ligar a impressora de lâminas ao processador ThinPrep™ Genesis™

Ligue a fonte de alimentação à impressora de lâminas e a uma tomada na parede.

Precaução: A fonte de alimentação da impressora de lâminas não é intercambiável com a fonte de alimentação da impressora de tubos. As impressoras não funcionarão e poderão ficar danificadas se a fonte de alimentação errada estiver ligada.

Prima o botão de alimentação da impressora de lâminas para ligar a impressora de lâminas.

Consulte a secção “Utilizar a impressora de lâminas” na página 7.15 para obter informação sobre como carregar lâminas na impressora de lâminas.

SUBSTITUIR A IMPRESSORA DE TUBOS

Para adicionar ou substituir a impressora de tubos opcional depois da instalação original do processador ThinPrep™ Genesis™ pelos técnicos de assistência da Hologic, remova toda a embalagem da impressora de tubos.

Ligue a impressora de tubos ao processador ThinPrep™ Genesis™ ligando uma extremidade do cabo Ethernet à impressora de tubos e a outra extremidade à ligação Ethernet na traseira do processador ThinPrep™ Genesis™.

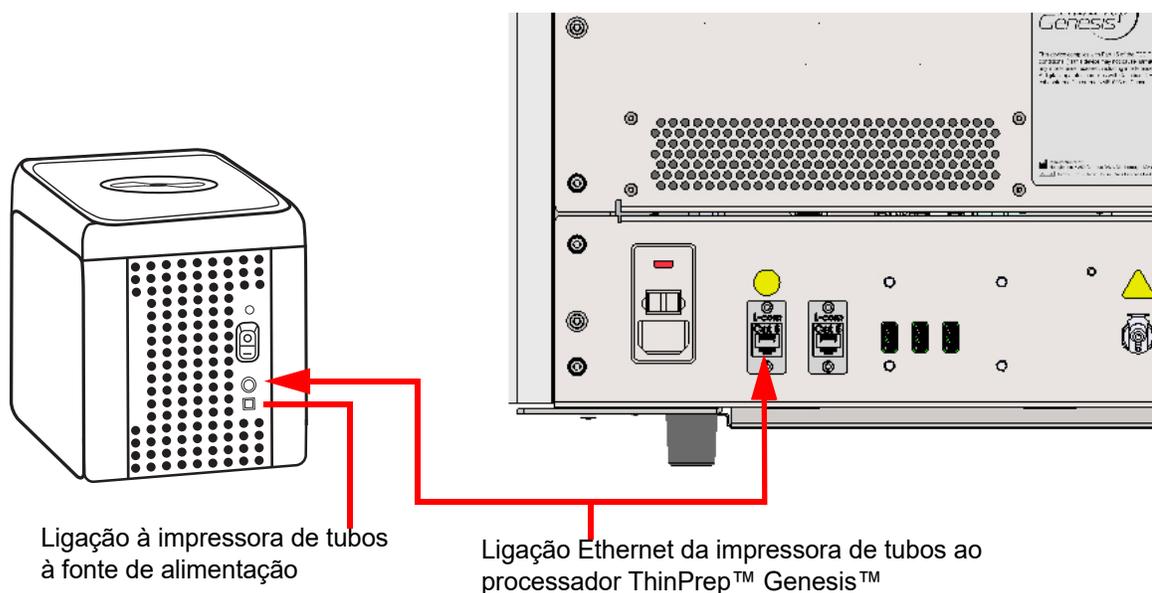


Figura 8-26 Ligar a impressora de tubos ao processador ThinPrep™ Genesis™

Ligue a fonte de alimentação à impressora de tubos e a uma tomada na parede.

Precaução: A fonte de alimentação da impressora de lâminas não é intercambiável com a fonte de alimentação da impressora de tubos. As impressoras não funcionarão e poderão ficar danificadas se a fonte de alimentação errada estiver ligada.

Prima o botão de alimentação da impressora de tubos para ligar a impressora de tubos.

Manutenção do processador ThinPrep™ Genesis™

Plano de manutenção para o mês/ano:

Instrumento n.º

	Diariamente ou mais frequentemente			Semanalmente							Conforme necessário							
	Substituir o reagente fixador a cada 100 lâminas ou diariamente, página 8.3	Área de acumulação de lâminas, pinças da lâmina, página 8.3	Copo de eliminação, página 8.4*	Área de processamento, página 8.4	Pipetador, página 8.6*	Ecrã tátil, página 8.6	Porta e pega, página 8.7	Cabeça de impressão da impressora de lâminas, página 8.7	Rolos da impressora de lâminas, página 8.9	Rolo de entrada da impressora de lâminas, página 8.11	Impressora de lâminas, página 8.12	Garrafa de resíduos, página 8.13	Discos absorventes, página 8.18	Suporte de pontas de pipeta, página 8.20	Fita da impressora de lâminas, página 8.20	Cabeça de impressão da impressora de lâminas, página 8.21	Cabeça de impressão da impressora de tubos, página 8.23	Impressora de tubos, página 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																		

*As atividades de manutenção relacionadas com a pipetagem são apenas necessárias quando a sequência Alíquota ou a sequência Alíquota + Lâmina for utilizada.

Esta página pode ser fotocopiada.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

9. Resolução de problemas

9. Resolução de problemas

Capítulo 9

Resolução de problemas

SECÇÃO A

GERAL

Existem três categorias de erro/estado que o sistema pode gerar:

- Erros de processamento das amostras
- Erros corrigíveis pelo utilizador
- Erros do sistema

Este capítulo descreve também a resolução de problemas da impressora de lâminas opcional.

SECÇÃO B

ERROS DE PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

Depois de concluído o processamento de amostras, são registados os erros das amostras no relatório do frasco. Os erros das amostras ocorrem durante o processamento de um frasco de amostra. São “específicos da amostra” e, normalmente, afetam apenas o frasco de amostra que está a ser processado. Se o erro não impedir a produção de uma lâmina ou a remoção de uma alíquota, o erro surge no ecrã de conclusão do processamento e no relatório do frasco. Os erros de processamento de amostras não são registados no registo de erros, somente no relatório do frasco.

Quando ocorre um erro de processamento das amostras:

- Se tiver sido recolhida uma ponta de pipeta, a mesma será eliminada;
- Se tiver sido recolhido um filtro, o mesmo será perfurado;
- Se tiver sido recolhida uma lâmina que não tenha sido utilizada, a mesma será recolocada na área de acumulação de lâminas.



Tabela 9.1 Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5000 Nível do líquido do tubo muito alto	O nível de líquido no tubo é demasiado elevado para o pipetador conseguir dispensar uma alíquota do frasco no tubo. O frasco será reportado como Falhou no relatório do frasco.	O tubo errado, ou um tubo que já tenha sido processado, pode ter sido carregado.	Substitua o tubo por um tubo novo ou correto e processe a amostra novamente.
5001 Nível do líquido do tubo muito baixo	O nível de líquido no tubo é demasiado baixo para o pipetador conseguir dispensar uma alíquota do frasco no tubo. O frasco será reportado como Falhou no relatório do frasco.	O tubo errado, ou um tubo que já tenha sido processado, pode ter sido carregado.	Substitua o tubo por um tubo novo ou correto e processe a amostra novamente.
5002 Nível do líquido do frasco muito alto	Ao introduzir o filtro ou ponta de pipeta no frasco, o sistema deteta o nível do líquido demasiado cedo. (21 ml é o volume máximo permitido.) A amostra não foi processada. Não foi produzida uma lâmina. Uma alíquota não foi removida. O frasco será reportado como Falhou no relatório do frasco.	Existe demasiado líquido no frasco.	Examine o frasco e verifique se o nível de líquido está acima da linha fosca existente no frasco. Caso seja necessário reduzir o volume da amostra para que fique entre 17 ml e 21 ml, guarde o excesso de líquido num recipiente adequado. Processe a amostra novamente.
5003 Nível do líquido do frasco muito baixo	O frasco não contém líquido suficiente para processar devidamente a amostra. (17 ml é o volume mínimo necessário.) A amostra não foi processada. Não foi produzida uma lâmina. Uma alíquota não foi removida. O frasco será reportado como Falhou no relatório do frasco.	O frasco tem fugas. Erro do sistema pneumático. Erro de preparação, resultando em líquido insuficiente.	Examine o frasco para se certificar de que não apresenta fugas. Coloque a amostra num outro frasco se o original estiver danificado. Verifique se o nível de líquido no frasco de amostra está entre 17 ml e 21 ml Adicione Solução PreservCyt se o nível estiver abaixo da linha fosca no frasco. Não encha de forma a ultrapassar a linha fosca. Processe a amostra novamente.
5004 Obstrução no frasco	O filtro ou a ponta de pipeta encontra resistência ao deslocar-se para o frasco. O frasco será reportado como Falhou no relatório do frasco.	Objeto possivelmente deixado no frasco, tal como um dispositivo de colheita.	Examine o frasco para ver se existe algum objeto estranho no seu interior. Não processar um frasco com um objeto estranho no seu interior.
5005 Amostra demasiado densa	A amostra é demasiado densa para permitir que o processador produza uma lâmina satisfatória. Esta mensagem é apenas uma notificação; a lâmina é processada e pode ser adequada.	A amostra é demasiado densa para permitir que o processador produza uma lâmina satisfatória.	Apenas para amostras não ginecológicas. Agite a amostra manualmente ou coloque-a no vortex durante 8 a 12 segundos. Em seguida, dilua a amostra numa proporção de 20:1. Coloque 1 ml da amostra num novo frasco de Solução PreservCyt e processe-a novamente.

Tabela 9.1 Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5006 Amostra está diluída	Esta mensagem de erro indica que foi utilizada toda a amostra na preparação da lâmina. Esta mensagem é apenas uma notificação; a lâmina é processada e pode ser adequada.	Esta mensagem indica normalmente um problema ao nível da amostra recolhida e não uma questão relacionada com o processador e seus mecanismos.	Lâminas ginecológicas - Se a lâmina for satisfatória para fins de rastreio, não será necessária outra ação adicional. Se a lâmina for inadequada, siga o procedimento laboratorial indicado para o registo de amostras não satisfatórias. Lâminas não ginecológicas - Caso haja mais material de amostra, prepare uma outra lâmina com mais células, se possível.
5007 Falha ao ler a ID da lâmina	O número de identificação da lâmina não pôde ser lido ou apresenta um formato inválido. A amostra não foi processada. Não foi produzida uma lâmina. Uma alíquota não foi removida. A ID do frasco não surgirá no relatório do frasco.	Está presente uma lâmina sem etiqueta ou com etiqueta danificada. Desalinhamento mecânico ou falha do leitor.	Certifique-se de que a lâmina está corretamente etiquetada. Consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.8. Verifique os parâmetros na etiqueta da lâmina nas definições de Opções de Administração para determinar se a ID da lâmina corresponde à definição no processador. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.55. Certifique-se de que nada está a obstruir o leitor do número de identificação da lâmina (consulte Figura 8-2). Introduza a ID da lâmina novamente, usando o leitor de códigos de barras ou o teclado manualmente. Contacte Assistência Técnica se o problema persistir.
5008 ID da Lâmina não correspondeu à ID de Citologia	A ID da lâmina foi lida e comparada com a ID do frasco. A ID da lâmina não correspondeu à ID do frasco conforme configurado no processador. A amostra não foi processada. Não foi produzida uma lâmina. Uma alíquota não foi removida. A ID do frasco não surgirá no relatório do frasco.	A ID ou código de barras errado foi introduzido. A etiqueta da lâmina está no formato errado. As configurações das Opções de Administração são configuradas com um esquema de etiquetagem do frasco/da lâmina incorreto para o seu laboratório.	Certifique-se de que utiliza a lâmina e frasco corretos. No caso de frascos com mais do que uma ID, certifique-se de que a ID correta é introduzida como uma ID de Citologia. Verifique o parâmetro Formato da Etiqueta nas configurações das Opções de Administração para confirmar se o mesmo está de acordo com o tipo de etiqueta de lâmina que está a ser utilizado. Consulte “Etiquetas de Lâminas” na página 6.27 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.55. Introduza a ID da lâmina novamente.



Tabela 9.1 Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5009, 5010 Feixe ou coágulo detetado durante a alíquota	O processador tentou remover uma alíquota do frasco e detetou um feixe na amostra que impede a aspiração correta da pipeta. A amostra não foi processada. Não foi produzida uma lâmina. Uma alíquota não foi removida. O frasco será reportado como Falhou no relatório do frasco.	A amostra tem demasiado material para a pipeta efetuar a aspiração corretamente.	Tente processar a amostra novamente, utilizando uma nova ponta de pipeta. Se falhar novamente, considere pipetar manualmente a amostra (não no processador).

SECÇÃO
C

ERROS DE MANUSEAMENTO DOS MEIOS

Os erros de manuseamento dos meios são erros dos quais o sistema poderá recuperar com a intervenção do utilizador. Os erros ocorrem durante o processamento de uma amostra. Quando o sistema encontra uma condição de erro, o processo para (termina, ou é suspenso, dependendo da causa) e o sistema assinala o erro através da exibição de uma mensagem na interface do utilizador e emissão de um alarme sonoro, se este estiver ativado. Alguns erros podem ser detetados no início do processamento e precisam de ser resolvidos para ser possível iniciar o processamento.

Cumpra as instruções exibidas no ecrã tátil do processador para tentar resolver o erro e continuar com o processamento. O processamento é interrompido se o mesmo erro de manuseamento dos meios ocorrer após a intervenção do utilizador; o erro é reportado como um Evento do Sistema e o processador passa para o Modo Restringido. Consulte “Limpeza de um erro do sistema” na página 9.12.

No caso de alguns erros de manuseamento dos meios, pode ser útil utilizar a funcionalidade **Remover Meios** para ver e alcançar um filtro, lâmina, ponta de pipeta, frasco, tampa do frasco ou tubo.

Remover Meios

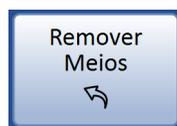


Figura 9-1 Botão Remove Meios

No caso de determinados erros do sistema, pode ser necessário remover uma lâmina, tampa do frasco, filtro, tampa do tubo, tubo ou ponta de pipeta que possam ter ficado no processo. Através do Menu Principal, prima **Opções de Admin.** e, em seguida, **Manutenção do Sistema** e depois **Remover Meios**. O ecrã exibe botões que permitem aliviar a pressão nesses meios, para que possam ser retirados. Consulte Figura 9-2.

Nota: Os meios são libertados assim que a pressão for aliviada. Segure o item antes de premir o botão, para evitar que caia.

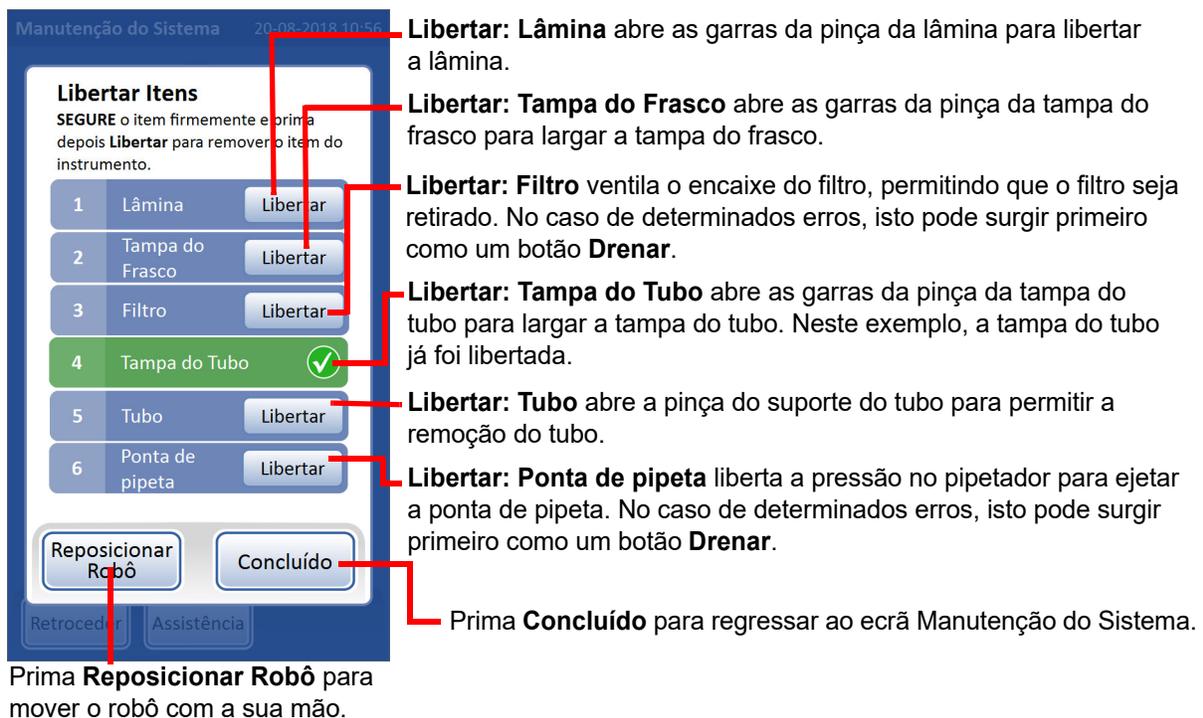


Figura 9-2 Ecrã Remover Meios

Como o robô se move para cima e para baixo e roda durante o processamento, dependendo da altura em que ocorreu o erro, pode ser difícil ver ou alcançar um meio presente no processador. Use o botão **Reposicionar Robô** para baixar, elevar ou rodar com cuidado o robô manualmente. A pega cinzenta situada à direita do robô pode ajudar a reposicionar o robô, especialmente se ele tiver sido interrompido numa posição muito baixa.

9

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



Empurre suavemente o robô para o rodar, elevar ou baixar depois de premir o botão **Reposicionar Robô**. O robô roda no sentido horário e anti-horário.

Prima **Concluído** neste ecrã para manter o robô na sua nova posição. Remova qualquer meio.

Figura 9-3 Reposicionar Robô

Nota: Existe um caso especial. Se ocorrer um erro enquanto a ponta de pipeta está submersa no frasco, será impossível utilizar a funcionalidade Reposicionar Robô porque o pipetador está apontado na direção de um frasco aberto sem folga adequada para mover o pipetador (erro 6061, consulte Figura 9-4). Neste caso, encerre o processador e eleve o robô quando a alimentação do processador estiver desligada. Ligue o processador. O botão **Reposicionar Robô** ó estará disponível depois de o pipetador ser apontado na direção contrária à do frasco.

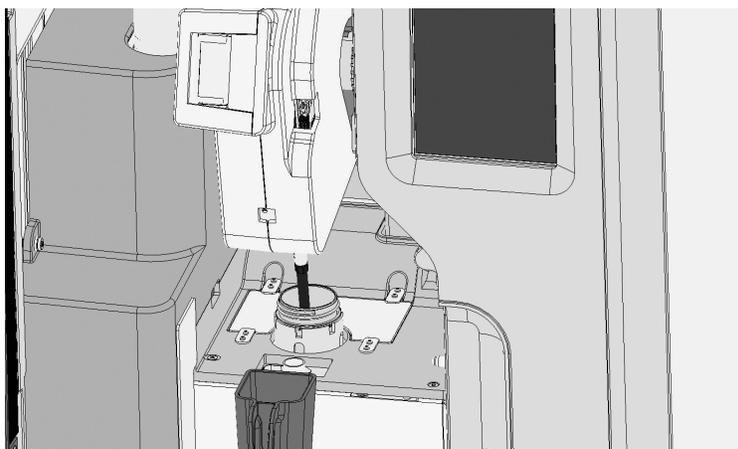
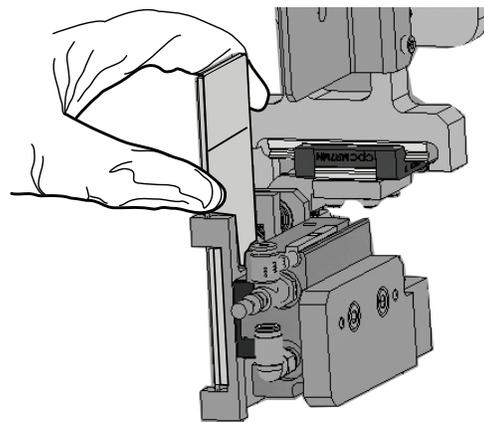


Figura 9-4 Mover o pipetador para evitar o frasco

Libertar Lâmina

Nota: Verifique primeiro em que posição se encontra a lâmina, antes de premir o botão de libertação.

Poderá existir uma lâmina na pinça do braço de transporte de lâminas. As pinças da lâmina permanecem fechadas depois de recolher uma lâmina e até a mesma ser depositada no banho fixador ou devolvida à área de acumulação de lâminas. Para libertar a lâmina da pinça, segure a lâmina de maneira a que não caia e prima o botão **Libertar: Lâmina**.



Segure uma lâmina restante nas pinças da lâmina. Prima **Libertar: Lâmina** e as pinças libertam a pressão sobre a lâmina.

Figura 9-5 Libertar Lâmina

Libertar Tampa do Frasco

As garras da pinça da tampa do frasco permanecem fechadas numa condição de erro, para evitar a queda do frasco. Segure a tampa do frasco e prima então o botão **Libertar: Tampa do Frasco** para abrir a pinça e remover a tampa do frasco. Consulte Figura 9-6.

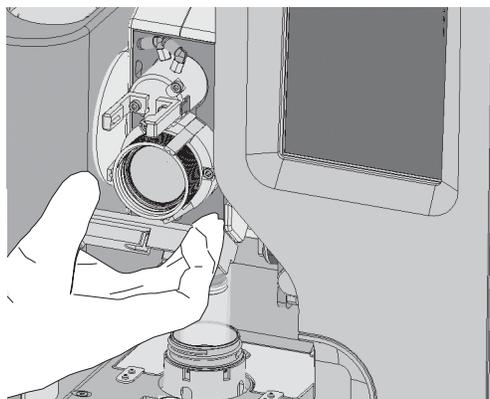


Figura 9-6 Libertar Tampa do Frasco

Nota: Se a tampa do frasco não estiver na pinça, a tampa do frasco pode ter caído no chão da área de processamento. Se sim, recupere a tampa e tape manualmente o frasco.

Libertar Filtro

O encaixe do filtro exerce uma ligeira pressão no filtro depois de este ter sido recolhido, impedindo-o de cair. Para retirar um filtro que tenha permanecido no respetivo encaixe, prima o botão **Libertar Filtro**. Em seguida, retire suavemente o filtro.

Se o erro tiver ocorrido enquanto o filtro tem fluido, rode o robô para que o filtro fique situado acima do frasco destapado. Com o filtro na devida posição, segure o filtro e prima o botão **Drenar** no ecrã **Remove Meios**. Despeje o fluido do filtro no frasco debaixo do mesmo.

Precaução: Nunca force a remoção de um filtro do encaixe sem aliviar a pressão do sistema. Isso pode danificar o processador.

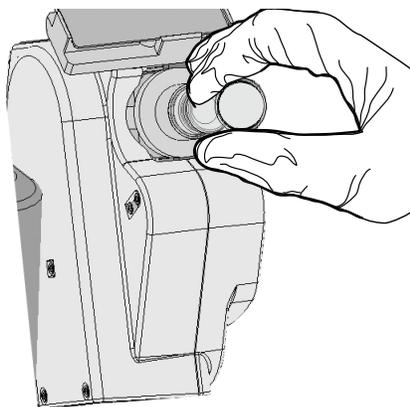


Figura 9-7 Libertar Filtro

Libertar Tampa do Tubo

As garras da pinça da tampa do tubo permanecem fechadas numa condição de erro, para evitar a queda do tubo. Segure a tampa do tubo e prima então o botão **Libertar Tampa do Tubo** para abrir a pinça e remover a tampa do tubo. Consulte Figura 9-8.

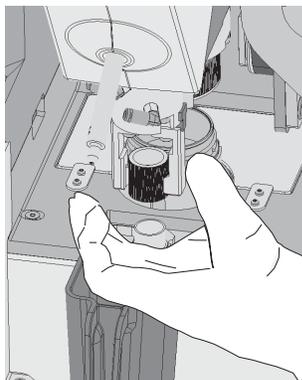


Figura 9-8 Libertar Tampa do Tubo

Libertar Tubo

A pinça do tubo no respetivo suporte permanece fechada numa condição de erro, para que o tubo não se mova. Segure o tubo e prima então o botão **Libertar: Tubo** para abrir a pinça e remover o tubo. Consulte Figura 9-9.

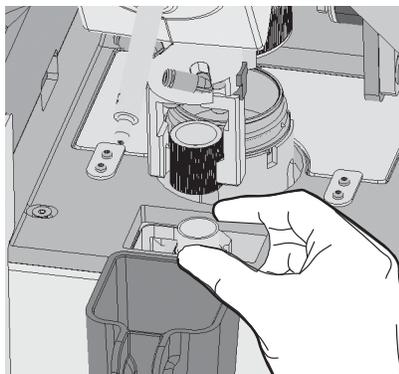


Figura 9-9 Libertar Tubo

Libertar ponta de pipeta

O pipetador exerce uma ligeira pressão na ponta de pipeta depois de esta ter sido recolhida, impedindo-a de cair.

Se o erro tiver ocorrido enquanto a ponta de pipeta tem fluido, rode o robô para que a ponta de pipeta fique situada acima do frasco destapado. Tendo a ponta de pipeta na sua devida posição, segure a ponta de pipeta e prima o botão **Drenar** no ecrã **Remover Meios**. Despeje o fluido da ponta de pipeta no frasco de baixo da mesma.

Para remover uma ponta de pipeta que tenha ficado dentro do pipetador, segure a ponta de pipeta e prima o botão **Libertar: Ponta de pipeta**. O processador retrainará a extremidade do pipetador para ejetar a ponta de pipeta.

Precaução: Nunca force a remoção de uma ponta de pipeta do pipetador sem aliviar a pressão do sistema, dado que poderão ocorrer danos no processador.

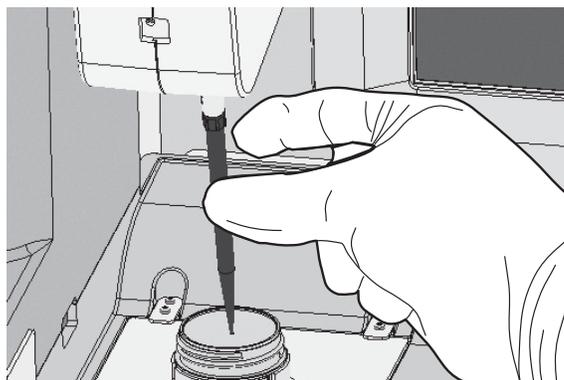


Figura 9-10 Libertar ponta de pipeta



Tabela 9.2 Erros de manuseamento dos meios

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
6100, 6102, 6103 Erro de manipulação do frasco	O processador não rodou, destapou ou tapou novamente o frasco corretamente.	Obstrução no caminho do mecanismo de dispersão ou do robô. Tampa do frasco danificada. Pinça do frasco danificada. Avaria do processador.	Remova qualquer obstrução. Inspecione a tampa do frasco. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6101 Falha ao apertar a tampa do frasco	O processador não apertou a tampa do frasco devidamente.	Tampa do frasco danificada. Pinça do frasco danificada. Avaria do processador.	Inspecione a tampa do frasco. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6103 Falha ao destapar frasco	O processador não removeu a tampa do frasco na totalidade.	Interferência física com a remoção da tampa. Tampa do frasco danificada. Pinça do frasco danificada. Avaria do processador.	Examine os frascos para ver se existe alguma razão evidente para ocorrer uma falha ao destapar (como o plástico do invólucro não ter sido retirado do frasco). Desaperte e volte a apertar a tampa e processe-o novamente. Inspecione a tampa do frasco. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6150, 6152, 6153 Erro de manipulação de lâmina	Falha do processador ao transferir uma lâmina não utilizada entre a área de acumulação de lâminas e as pinças da lâmina ou falha ao mover o robô devidamente para manipular uma lâmina não utilizada.	Lâmina danificada. ADVERTÊNCIA: Vidro Tome todas as precauções quando manusear lâminas de vidro. Obstrução na área de acumulação de lâminas. Avaria das pinças da lâmina.	Inspecione a lâmina não utilizada para detetar quaisquer danos e substitua a lâmina se estiver danificada. Limpe quaisquer poeiras de vidro e resíduos da área de acumulação de lâminas e as pinças da lâmina. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6151 Lâmina ausente nas pinças	Falha do processador ao detetar uma lâmina nas suas respetivas pinças.	Lâmina danificada. A lâmina não foi colocada corretamente na área de acumulação de lâminas. Avaria do sensor.	Inspecione a lâmina não utilizada para detetar quaisquer danos e substitua a lâmina se estiver danificada. Limpe quaisquer poeiras de vidro e resíduos da área de acumulação de lâminas e as pinças da lâmina. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6154 Lâmina ou filtro inesperado presente	Uma lâmina ou filtro foi colocado no processador e a opção “Alíquota” foi selecionada como o item a processar. As lâminas e os filtros não são utilizados no processo da alíquota.	Uma lâmina ou um filtro foi acidentalmente deixado no processador no início do processo da alíquota.	Remova a lâmina ou filtro e inicie o processamento da alíquota.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Erro de manipulação do filtro	Falha do processador ao mover o filtro no seu respetivo encaixe; falha ao detetar o filtro ou falha ao posicionar o filtro para soprar a amostra líquida do filtro novamente para dentro do frasco.	Avaria do encaixe do filtro. Avaria no sistema pneumático. Falha do processador ao posicionar corretamente o filtro.	Utilize a funcionalidade Remover Meios para drenar e/ou remover o filtro. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.

Tabela 9.2 Erros de manuseamento dos meios

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
6203 Filtro usado ou ausente	O processador tentou detetar a presença de um filtro e não detetou um filtro intacto.	Filtro não presente no seu respetivo encaixe. O filtro no seu respetivo encaixe está danificado ou perfurado. Erro na deteção do filtro.	Coloque um novo filtro no seu respetivo encaixe. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6250, 6251, 6252 Erro de manipulação de tubo	Falha do processador ao agarrar corretamente e libertar o tubo ou a tampa do tubo durante o processamento.	Tubo removido durante o processamento. Tampa do tubo caída ou danificada Falha mecânica impediu destapar o tubo ou a prensão do tubo	Verifique se há uma tampa do tubo caída ou tampa do frasco que possa impedir o movimento normal. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Erro de manipulação de pipetas	Falha do Processador ao mover o robô, falha ao mover o suporte de pontas de pipeta, falha ao recolher as pontas de pipetas do suporte de pontas de pipeta ou falha ao libertar uma ponta de pipeta usada no copo de eliminação de pontas de pipetas.	Obstrução do robô, da área de armazenamento de pontas de pipetas, do frasco ou do copo de eliminação de pontas de pipetas. A ponta da pipeta está danificada. Avaria do processador	Certifique-se de que nada está a bloquear o robô ou a área de armazenamento de pontas de pipetas. Certifique-se de que as pontas de pipetas se encontram firmemente assentes no suporte de pontas de pipeta. Examine o frasco para ver se existe algum objeto estranho no seu interior. Retire a obstrução. Examine o copo de eliminação de pontas de pipetas para ver se existe algum objeto estranho no seu interior. Retire a obstrução. Processe a amostra novamente. Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.
6308 Não foram detetadas pontas de pipeta	Falha do processador ao detetar quaisquer pontas de pipeta no suporte de pontas de pipeta.	O suporte de pontas de pipeta não tem pontas de pipeta. O suporte de pontas de pipeta foi removido do processador. Erro do sensor.	Reabasteça as pontas de pipetas no respetivo suporte. Reinstale o suporte de pontas de pipetas no processador. (Consulte "Carregar as pontas de pipeta" na página 7.19) Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.

ERROS DO SISTEMA

Os erros do sistema são erros dos quais o Processador ThinPrep Genesis não poderá recuperar sem a intervenção do utilizador. O processo atual é concluído e o sistema tenta reportar o erro. Um erro do sistema é um erro que, muito provavelmente, necessitará da intervenção da assistência técnica. O utilizador poderá optar por, ou ser instruído para, reiniciar o sistema. O erro é registado no registo de erros.

Limpeza de um erro do sistema

Quando é detetado um erro do sistema, este, normalmente, desencadeia as seguintes operações:

- Afasta os mecanismos, desbloqueia a porta e regressa ao estado inativo.
- Exibe uma mensagem de erro e emite um alarme sonoro, se o mesmo estiver ativado (consulte Figura 9-11.) O sistema tenta recuperar (um minuto ou menos).

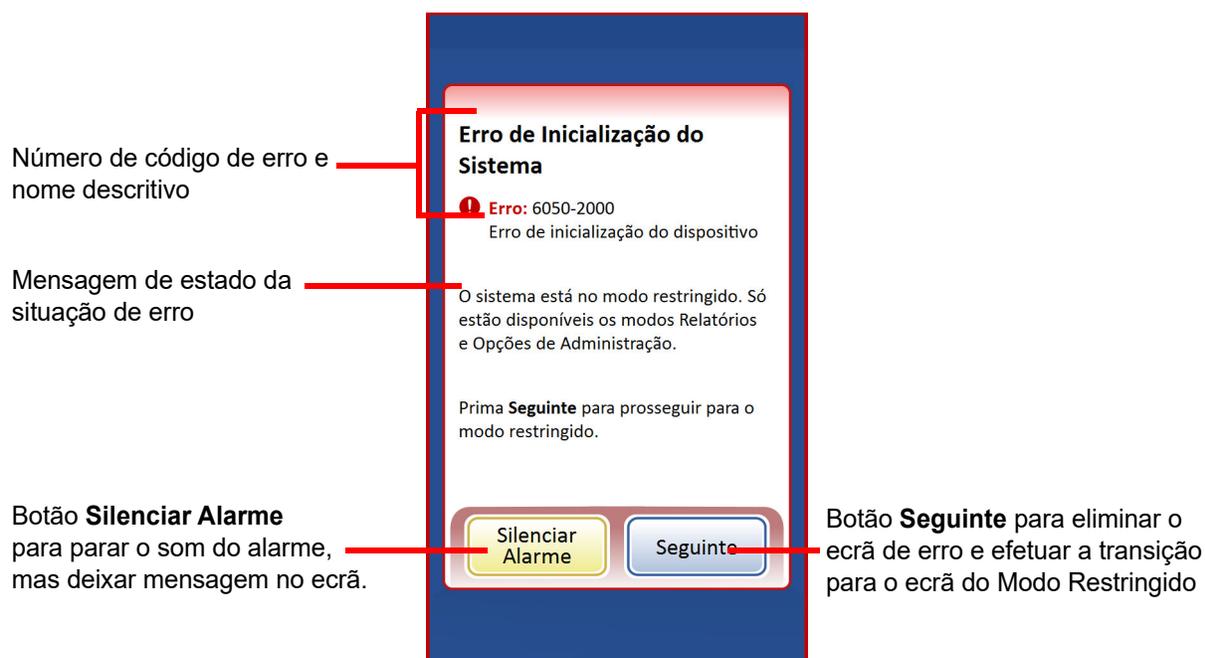


Figura 9-11 Deteção de um erro pelo sistema

Se o sistema não conseguir recuperar, tenta afastar os mecanismos e desliga os motores do robô, de forma a que o operador possa mover facilmente uma lâmina, filtro, ponta de pipeta, tubo ou frasco. A porta desbloqueia para permitir o acesso do utilizador.

Modo Restringido

Se o processador não conseguir recuperar totalmente de uma condição de erro, a aplicação irá efetuar a transição para o modo restringido. Isto permite ao operador aceder a algumas funções, mas o sistema não consegue processar amostras até o erro ser resolvido. Após confirmar a mensagem de erro, a interface do utilizador apresenta o **Menu Principal**. Está disponível o botão **Relatórios**, onde pode rever ou transferir o relatório de Eventos do Sistema (que terá registado o código do erro). No ecrã Relatórios, pode também utilizar o botão **Reunir Diagnósticos** quando solicitado pela Assistência Técnica. O botão de acesso **Opções de Admin.** fica disponível e o botão **Encerrar** é apresentado no ecrã Opções de Administração; este botão permite reiniciar o processador, o que normalmente limpa um erro do sistema.

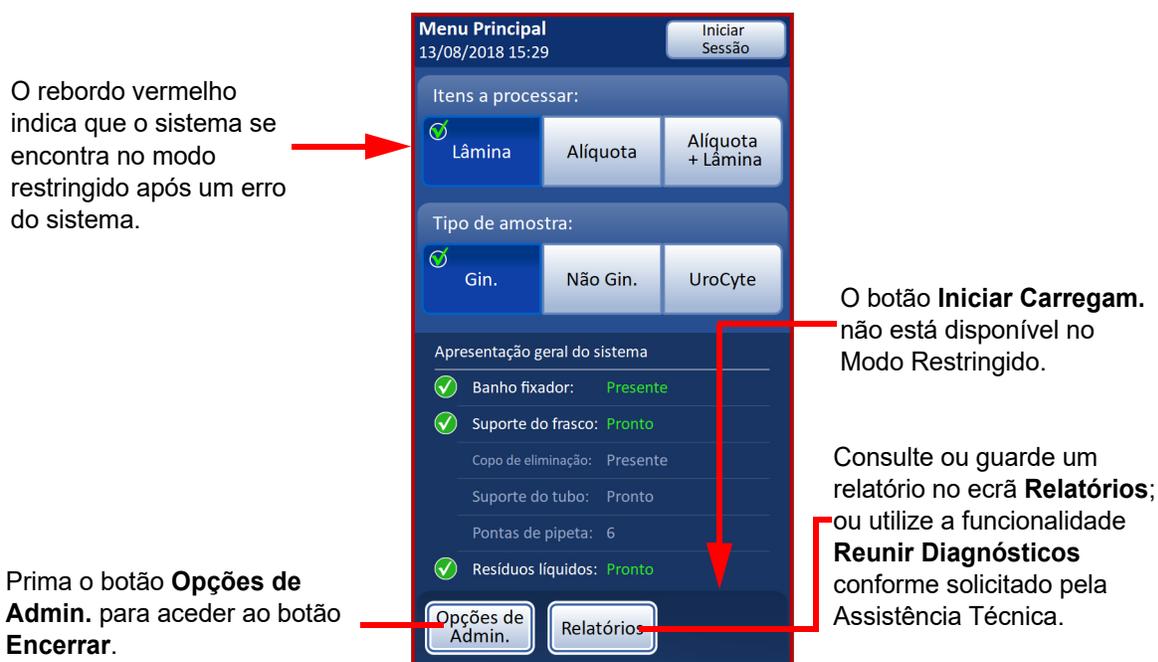


Figura 9-12 Modo Restringido, ecrã Menu Principal

Para recuperar de um erro que exija encerramento, prima o botão **Encerrar**.

Aguarde que o computador se desligue (aguarde até que o ecrã tátil da interface fique em branco). Em seguida, desligue o interruptor de alimentação na traseira do processador. Ao fim de alguns segundos, ligue novamente o processador e deixe-o proceder ao arranque. O sistema fica pronto para processamento assim que for exibido o ecrã principal.

Se o ecrã do Modo Restringido surgir, contacte a Assistência Técnica. A Assistência Técnica da Hologic poderá solicitar um relatório obtido através da funcionalidade Reunir Diagnósticos. Consulte “Reunir diagnósticos” na página 6.67.



Encravamento da lâmina na impressora de lâminas

Prima o botão Ejetar Lâmina para tentar ejetar uma lâmina se a impressora de lâminas ficar encravada.

Remova o cartucho de lâminas se a impressora de lâminas não tiver avançado a lâmina para fora do respectivo cartucho. Com as mãos com luvas, abra o cartucho de lâminas e separe quaisquer lâminas que estejam coladas umas às outras. Se o cartucho de lâminas estiver cheio ou praticamente cheio de lâminas, remova algumas lâminas de maneira a que fique cerca de cheio a um terço. Feche o cartucho de lâminas, reinstale-o na impressora de lâminas e prima o botão Ejetar Lâmina.

Se a lâmina encravada ainda se encontrar na impressora mas não no cartucho de lâminas, abra a tampa da impressora de lâminas e remova a respetiva fita. Retire o cartucho de lâminas. Inspeccione a área do cartucho para detetar a presença de uma lâmina. Inspeccione a zona debaixo da fita da impressora de lâminas para detetar a presença de uma lâmina.

Com a tampa aberta, prima sem soltar o botão da alimentação para inverter o movimento dos roletes da lâmina. Remova a lâmina quando for fácil alcançá-la. É igualmente possível colocar a lâmina numa posição onde seja fácil de alcançar premindo o botão Ejetar Lâmina.

Mantenha o rolo de entrada na impressora de lâminas limpo para evitar lâminas encravadas. Consulte “Limpar o rolo de entrada na impressora de lâminas” na página 8.11.

Se houver uma lâmina partida na impressora de lâminas que não possa ser removida conforme descrito acima, os resíduos da lâmina podem cair na bandeja metálica no fundo da impressora de lâminas. Deslize a bandeja metálica para a esquerda ou direita para a remover. Remova quaisquer resíduos. Deslize a bandeja para a reinstalar na sua devida posição. O orifício na patilha na bandeja alinha-se com o parafuso no lado esquerdo da impressora. Certifique-se de que o orifício e o parafuso estão alinhados para trancar a bandeja na sua devida posição.

Fita da impressora de lâminas partida

Se a fita na impressora de lâminas se partir, pode ser reconectada através do rolo do carretel alimentador da fita ao rolo do carretel recolhedor da fita com um bocado de fita adesiva.

Abra a tampa da impressora de lâminas. Rode o rolo do carretel alimentador da fita de maneira a que a fita saia sobre a parte superior do rolo do carretel alimentador. Coloque um bocado de fita adesiva na extremidade da fita, com o lado adesivo virado para baixo.

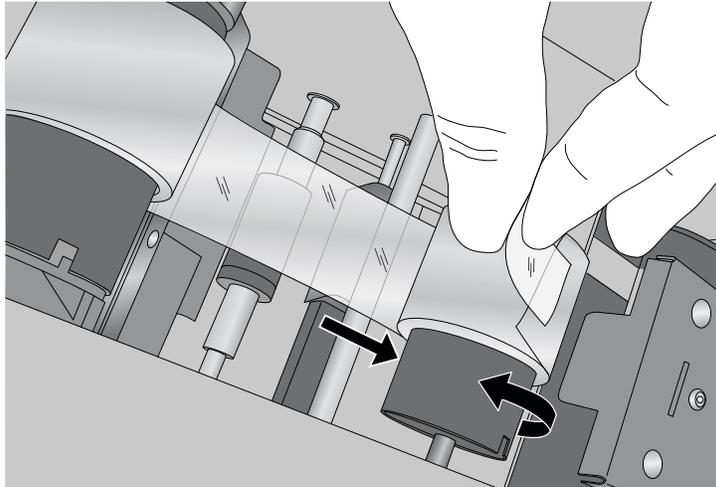


Figura 9-13 Reparar uma fita partida na impressora de lâminas

Introduza a fita do carretel alimentador no rolo do carretel recolhedor. Fixe a fita adesiva no rolo do carretel recolhedor. Rode o rolo do carretel recolhedor da fita até ficar esticada. Feche a tampa da impressora.

Se a fita se partir novamente isso pode indicar a existência de um problema na impressora de lâminas. Contacte a Assistência Técnica da Hologic.

Fita da impressora de lâminas não reconhecida/Cartucho da impressora de lâminas não reconhecido

Se o cartucho de lâminas estiver instalado na impressora de lâminas e a fita da lâmina estiver instalada na impressora de lâminas, mas a luz azul não iluminar o cartucho de lâminas e a impressora não imprimir, certifique-se de que a fita da impressora de lâminas é a disponibilizada pela Hologic. A impressora não funciona com a fita errada.

Se a fita for a correta, é possível que o chip de cobre no rolo do carretel alimentador azul da fita ou o chip de cobre no cartucho de lâminas possa estar demasiado sujo para a impressora de lâminas o reconhecer. Remova a fita e o cartucho de lâminas da impressora de lâminas. Limpe o chip de cobre na parte azul do rolo do carretel alimentador da fita com um pano sem pelos humedecido com álcool isopropílico. Limpe o chip de cobre no cartucho de lâminas com um pano sem pelos humedecido com álcool isopropílico.

Se o erro não for resolvido, contacte Assistência Técnica.

10. Fixação, coloração e colocação de lamelas

10. Fixação, coloração e colocação de lamelas

Capítulo 10

Fixação, coloração e colocação de lamelas

SECÇÃO A

INTRODUÇÃO

Segue-se uma descrição das *diretrizes recomendadas* para os procedimentos de fixação, protocolos de coloração e métodos de colocação de lamelas.

Nota: Existe uma grande diferença entre laboratórios no que diz respeito aos métodos de fixação, coloração e colocação de lamelas empregues para amostras citológicas. As características da camada fina das lâminas preparadas no Processador ThinPrep™ permitem realizar uma avaliação precisa dos efeitos destas diferenças em protocolos e que o pessoal de laboratório otimize os métodos utilizados, seguindo as diretrizes gerais fornecidas nesta secção. Estas diretrizes são recomendações, pelo que não devem ser consideradas requisitos absolutos.

O Processador ThinPrep Genesis coloca as lâminas concluídas num frasco com banho fixador que contém álcool reagente a 95 % ou álcool etílico a 95 %. Utilize o procedimento que se segue para fixar as preparações em lâmina de microscópio ThinPrep.

1. Retire cada uma das lâminas depois de ter sido colocada no banho fixador no Processador ThinPrep Genesis.
2. Coloque a lâmina num suporte multi-lâminas e o suporte da lâmina num banho fixador com álcool reagente a 95 % ou álcool etílico a 95 %. Para minimizar a exposição das lâminas de microscópio ThinPrep ao ar:
 - Sempre que transferir as lâminas de microscópio ThinPrep do banho fixador para um recipiente de fixador multi-lâminas, deverá ter em atenção que esta operação deve ser realizada com rapidez;
 - Se for transferir as lâminas de microscópio para um suporte de coloração, deverá ter em atenção que as lâminas ThinPrep são continuamente mergulhadas em fixador.
3. **Lâminas ginecológicas:** As lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.

Lâminas não ginecológicas: As lâminas de microscópio ThinPrep deverão ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração ou da pulverização com fixador.

Nota: Algumas lâminas de amostras não ginecológicas serão colocadas num banho de secagem ou em Solução PreservCyt, dependendo do tipo de processo que estiver a ser efetuado.

Para as lâminas ginecológicas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep™ Imaging System: As lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.

SECÇÃO
C

COLORAÇÃO

As diretrizes gerais a ter em conta para a coloração das lâminas ThinPrep são:

- O tempo de coloração é diferente e poderá ter de ser ajustado para as lâminas ThinPrep quando comparado com as preparações convencionais.
- A utilização de concentrações graduadas de álcool no processo de coloração minimizará a deformação das células e possível derramamento de células.
- A utilização de soluções suaves para azular e banhos de ácido diluídos otimizará a coloração nuclear e minimizará a possibilidade de derramamento de células.

Protocolo de coloração:

É incluído um protocolo de coloração recomendado para as Lâminas ThinPrep. Este protocolo incorpora as diretrizes gerais de coloração acima indicadas e as seguintes recomendações específicas:

1. Se as lâminas foram pulverizadas com solução de fixação, elimine esta solução pulverizável mergulhando as lâminas numa solução de fixação normal de laboratório durante, pelo menos, 10 minutos.
2. Dê cor às lâminas ThinPrep com colorações de Papanicolau normais modificadas, de acordo com os procedimentos habituais do fabricante e em harmonia com as diretrizes gerais para a coloração de Lâminas ThinPrep indicadas acima.
3. O tempo de coloração normal para as lâminas ThinPrep poderá ser diferente do das lâminas convencionais e poderá ser necessário aumentar ou diminuir este tempo. Recomenda-se que o tempo de coloração seja otimizado, de acordo com os procedimentos normais de laboratório. Estas diferenças poderão exigir que as lâminas ThinPrep e convencionais sejam coradas separadamente.

4. A Hologic recomenda que se minimize a exposição das lâminas a soluções básicas ou ácidas fortes, uma vez que isso poderá resultar no possível derramamento das células. A seguir são indicadas as concentrações máximas recomendadas de algumas soluções:
 - Ácido clorídrico (HCl) a 0,025 %
 - Banhos de carbonato de lítio (para azular) 10 mg por litro¹
 - Ácido acético a 0,1 %
 - Hidróxido de amónio a 0,1 %
5. Evite a utilização de soluções de sal fortes como, por exemplo, o substituto de água da torneira “Scotts Tap Water Substitute”. A Hologic recomenda a utilização de uma solução de carbonato de lítio diluída ou de uma solução de hidróxido de amónio, como solução para azular.
6. Durante o processo de hidratação/desidratação, utilize concentrações graduadas de, por exemplo, álcool a 50 % ou 70 %. Estas baixam o potencial de choque osmótico ou a possibilidade de derramamento de células durante a coloração.
7. As soluções de banho devem ser suficientes para cobrir completamente as lâminas durante todo o ciclo de coloração, de modo a reduzir a hipótese de derramamento de células.
8. As lâminas devem ser agitadas, no mínimo, 10 vezes em cada banho.

No que se refere às lâminas ginecológicas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System, consulte os procedimentos de coloração recomendados no Manual do Utilizador do ThinPrep Stain.

1. Consulte Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 para obter informações detalhadas

Tabela 10.1 Protocolo de coloração recomendado pela Hologic

	Solução	Tempo
1.	Álcool reagente a 70 %	1 minuto com agitação
2.	Álcool reagente a 50%	1 minuto com agitação
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto com agitação
4.	Hematoxilina de Richard-Allan I	30 segundos com agitação*
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
7.	Clarificador (ácido acético glacial a 0,025 %)	30 segundos com agitação
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	30 segundos com agitação
9.	Reagente para azulizar (10 mg LiCarb/1 l)	30 segundos com agitação
10.	Álcool reagente a 50%	30 segundos com agitação
11.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuto com agitação
13.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
14.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
15.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
16.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
17.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
18.	Xilol	1 minuto com agitação
19.	Xilol	1 minuto com agitação
20.	Xilol	3 minutos com agitação
21.	Lamelas	

* O tempo poderá variar de acordo com a preferência do laboratório.

10

FIXAÇÃO, COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS

SECÇÃO D

COLOCAÇÃO DAS LAMELAS

Cada laboratório deve avaliar a sua escolha de meios de montagem para assegurar a compatibilidade com as lâminas ThinPrep.

A Hologic recomenda a utilização de lamelas de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm.

São também aceitáveis lamelas de plástico para utilização com instrumentação automatizada de colocação de lamelas.

No que se refere à coloração e colocação de lamelas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System, consulte primeiro o Manual do Operador do Processador de Imagens.

11. Programa de formação
ThinPrep Pap Test

11. Programa de formação
ThinPrep Pap Test

Capítulo 11

Programa de formação relativo ao ThinPrep Pap Test

Objetivo

O Programa de formação relativo ao ThinPrep™ Pap Test foi desenvolvido pela Hologic para ajudar os laboratórios no processo de conversão do esfregaço de Papanicolau convencional para o ThinPrep Pap Test. A Hologic disponibiliza informações, apoio e formação para o processo de conversão, incluindo a comunicação da alteração ao clínico, a formação ao nível da preparação citológica, o programa de formação de morfologia do ThinPrep Pap Test e diretrizes para ajudar na formação de toda a equipa de citologia do laboratório.

Conceção

A formação morfológica foi concebida para transmitir as diferenças entre o esfregaço de Papanicolau convencional e o ThinPrep Pap Test. Os participantes utilizam uma série de módulos de lâminas para se familiarizarem com um conjunto de entidades citológicas normais e anormais em amostras do ThinPrep Pap Test.

Este programa baseia-se num processo de aprendizagem cumulativo. A interpretação dos critérios morfológicos das amostras do ThinPrep Pap Test requer a análise e a aplicação de técnicas e conhecimentos de citologia. A abordagem sistemática permite a avaliação frequente dos conhecimentos dos participantes relativamente às características do ThinPrep. O programa de formação incorpora tanto testes pré-formação como testes pós-formação, de forma a avaliar o progresso da aprendizagem.

A formação inicia-se com a palestra de morfologia ThinPrep, que visa familiarizar os participantes com a apresentação microscópica de amostras do colo do útero preparadas utilizando o Sistema ThinPrep. O formato resume as características morfológicas comuns a agentes de diagnóstico específicos, descritos em *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Após palestra introdutória, cada participante analisa um módulo de casos conhecidos do ThinPrep Pap Test. Este módulo apresenta uma ampla variedade de doenças e de estados de doença, proporcionando ao participante uma referência de base para toda a gama de categorias de diagnóstico que serão detetadas. A análise de casos “semelhantes” também está incluída. Através da utilização do ThinPrep Gyn Morphology Atlas, em que são destacadas entidades de diagnóstico comuns e respetivos diagnósticos diferenciais, os participantes começarão a reconhecer entidades semelhantes importantes nas lâminas ThinPrep e os critérios que poderão ser utilizados na classificação adequada das mesmas.

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

É utilizada uma série de módulos de casos desconhecidos do ThinPrep Pap Test para avaliar o rastreio ThinPrep e as capacidades interpretativas de cada participante. Os participantes terão de proceder ao rastreio e diagnóstico cada conjunto de casos e registar os respetivos resultados na folha de respostas fornecida. Uma vez concluída esta avaliação, os casos e as respostas corretas são revistos individualmente por cada participante.

É fornecido um conjunto final de lâminas do ThinPrep Pap Test desconhecidas. Este conjunto final de lâminas segue as atuais diretrizes CLIA e será classificado por colaboradores designados pela Hologic. Será necessária a conclusão bem-sucedida deste último módulo de lâminas para obter um certificado de conclusão.

As normas do CLIA Proficiency Test Program são utilizadas como diretrizes na determinação dos critérios de pontuação de passagem ou reprovação. Os indivíduos que obtiverem uma pontuação igual ou superior a 90 % na Avaliação Final passam a estar qualificados para efetuar o rastreio/ interpretação do ThinPrep Pap Test e para iniciarem a formação de outros citotécnicos e patologistas nos seus laboratórios, sob a supervisão do supervisor técnico do laboratório, se necessário.

Os participantes do programa de formação que obtenham uma pontuação inferior a 90 % na Avaliação Final necessitarão de formação adicional nos respetivos laboratórios. Esta formação envolve o rastreio/diagnóstico de um módulo adicional de lâminas ThinPrep Pap Test, fornecido pela Hologic, e requer a obtenção de uma pontuação igual ou superior a 90 % para concluir o programa de formação ThinPrep Pap Test da Hologic.

Formação do pessoal de citologia

A Hologic apoia a formação de técnicos de citologia através do fornecimento de informação e recursos, como lâminas, folhas de respostas e material educacional online, para uso pelo laboratório na formação de técnicos adicionais. Em última instância, o supervisor técnico do laboratório é responsável por assegurar a formação adequada desses indivíduos, antes destes realizarem o rastreio/diagnóstico de casos ThinPrep Pap Test.

Bibliografia

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

**Informações relativas
à assistência**

**Informações relativas
à assistência**



Informações relativas à assistência

Endereço da empresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA.

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas permanentes, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone durante o horário de expediente. Contacte o seu representante Hologic local.

Garantia

Uma cópia da garantia limitada da Hologic e outros termos e condições de venda podem ser obtidos contactando o Serviço de Apoio ao Cliente.

Assistência Técnica

Para apoio técnico, contacte o seu escritório de Soluções Técnicas Hologic ou o seu distribuidor local.

Para questões sobre problemas com o Processador ThinPrep™ Genesis e problemas de aplicações relacionadas, os representantes da Assistência Técnica estão disponíveis na Europa e no Reino Unido por telefone das 08.00 às 18.00 CET de segunda a sexta-feira, em Tscytology@hologic.com e através dos números de telefone gratuitos listados aqui:

Finlândia	0800 114829
Suécia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
França	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
Espanha	900 994197
Portugal	800 841034
Itália	800 786308
Países Baixos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suíça	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocolo para mercadorias devolvidas

Para devoluções em acessórios e consumíveis do Processador ThinPrep™ Genesis cobertos pela garantia, contacte a Assistência Técnica.

Os contratos de assistência também podem ser solicitados através da Assistência Técnica.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Informações para
encomenda

Informações para
encomenda



Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA

Endereço para remessa

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 08:30 às 17:30, horário padrão na costa Leste dos EUA (EST), de Segunda a Sexta, excluindo feriados.

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas permanentes, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone durante o horário de expediente. Contacte o seu representante Hologic local.

Garantia

Uma cópia da garantia limitada da Hologic e outros termos e condições de venda podem ser obtidos contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através dos números acima indicados.

Protocolo para mercadorias devolvidas

Para devoluções em acessórios e consumíveis do Processador ThinPrep™ Genesis cobertos pela garantia, contacte a Assistência Técnica.



Consumíveis para a aplicação do ThinPrep™ Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número de encomenda
Kit ThinPrep Pap Test	<p>Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test</p> <p>Contém:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Frascos da Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test500 Filtros ThinPrep Pap Test (Transparentes)500 Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)500 Dispositivos de colheita <p>Configurados com:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Dispositivos de colheita tipo vassoura500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Kit ThinPrep Pap Test (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	<p>Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test</p> <p>Contém:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Frascos da Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test500 Filtros ThinPrep Pap Test (Transparentes)500 Lâminas de microscópio para ThinPrep Imaging System (aproximadamente 500 lâminas)500 Dispositivos de colheita <p>Configurados com:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Dispositivos de colheita tipo vassoura500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA



Item	Descrição	Número de encomenda
ThinPrep Pap Test Kit para consultórios médicos	<p>Contém: 500 Frascos de Solução PreservCyt para GIN</p> <p>Configurados com: 500 Dispositivos de colheita tipo vassoura</p> <p>500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
ThinPrep Pap Test Kit para laboratório	<p>Contém: 500 Filtros ThinPrep Pap Test (Transparentes)</p> <p>500 lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)</p>	70137-001
ThinPrep Pap Test Kit para laboratório (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	<p>Contém: 500 Filtros ThinPrep Pap Test (Transparentes)</p> <p>500 Lâminas de microscópio para ThinPrep Imaging System (aproximadamente 500 lâminas)</p>	70664-001
Kit de dispositivos de colheita tipo vassoura	<p>Contém: 500 Dispositivos de colheita tipo vassoura (20 sacos de 25 dispositivos)</p>	70101-001
Kit de dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	<p>Contém: 500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula (20 sacos de 25 pares de dispositivos)</p>	70124-001

**Consumíveis para o Processador ThinPrep™ Genesis™**

Item	Descrição	Número de encomenda
Filtro de resíduos	1	50248-001
Processador ThinPrep™ Genesis™ Manual do Operador	1	MAN-08098-602
Conjunto de garrafa de resíduos (inclui: tampa, tubagem, filtro e conectores)	1	74002-004
Kit de substituição da tubagem de resíduos	2 tubos pré-cortados para substituição da tubagem de resíduos	70028-001
Banhos fixadores	1 banho	ASY-11451
Impressora de tubos	1	ASY-11355
Impressora de lâminas	1	ASY-11389
Fita de substituição para a impressora de lâminas	Embalagem de 6	OEM-01378
Caneta de limpeza para a cabeça de impressão na impressora de lâminas	5 canetas	OEM-01388
Papel de polir para a cabeça de impressão na impressora de lâminas	1 folha	OEM-01389
Cabeça de impressão de substituição para a impressora de lâminas	Embalagem de 1	OEM-01726
Cartucho de lâminas de substituição para a impressora de lâminas	Embalagem de 1	OEM-01376
Pinça para ponta de pipeta de 8 canais Eppendorf	1	ASY-12936
Misturador de vortex com suporte Multi-Mix™	1	*
Disco absorvente, encaixe do filtro	Embalagem de 4	FAB-14505
Disco absorvente, perfuração do filtro	Embalagem de 4	FAB-14626
Copo de eliminação de pontas de pipeta	1	FAB-14312
Suporte de pontas de pipeta	1	FAB-12390
Fusíveis de 10 A/250 V	Fusíveis de substituição	CKB-00112

* O número de encomenda depende dos requisitos de potência específicos de cada país. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Hologic.



Consumíveis e soluções para aplicações não ginecológicas

Item	Descrição	Número de encomenda
Solução PreservCyt	20 ml num frasco de 0,05 kg 100 frascos/caixa	ASY-14753
	946 ml num frasco de 0,9 kg 4 garrafas/caixa	70406-002
Solução CytoLyt	946 ml num frasco de 0,9 kg 4 garrafas/caixa	70408-002
	30 ml num tubo de centrífuga de 50 ml 80 tubos/caixa	0236080
	30 ml num copo de 120 ml 50 copos/caixa	0236050
Bomba distribuidora	1 bomba para a garrafa CytoLyt Quart (0,9 kg) Garrafa Distribui aproximadamente 30 ml	50705-001
Filtros não ginecológicos (azuis)	Caixa de 100	70205-001
Kit do sistema ThinPrep UroCyte™	100 filtros ThinPrep UroCyte (amarelo) 100 lâminas de microscópio UroCyte (aproximadamente 100 lâminas) 1 frasco de 100 frascos PreservCyt 4 garrafas de Solução CytoLyt (946 ml numa garrafa de 0,9 kg)	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyte (amarelo)	100 filtros por tabuleiro	70472-001
Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte	100 lâminas por caixa (aproximadamente 500 lâminas)	70471-001
Copos ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 copos por caixa	ASY-15311
Lâminas sem arco ThinPrep (para colorações IHC)	Caixa, 1/2 grossa (aproximadamente 72 lâminas)	70126-002
Lâminas de microscópio não ginecológicas ThinPrep	100 lâminas por caixa (aproximadamente 100 lâminas)	70372-001



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Pontas de pipetas, disponíveis através da Tecan, www.tecan.com

Pontas de pipetas descartáveis, 1.000 µl, condutoras, com sensor de líquidos	9600 pontas por embalagem	10612513
Caixa para suporte de pontas de pipeta descartáveis (A base da caixa pode ser utilizada para fins de suporte das pontas de pipeta ao carregar a pinça para pontas de pipetas.)	10 caixas por embalagem	30058507

As soluções injetáveis encontram-se disponíveis através da Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Injeção Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Injeção Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1000 ml	2B2544



Índice remissivo

A

ácido acético glacial	5.33
Advertências, Precauções, Notas	1.22
alarme sonoro	6.17
alarme, sonoro	6.17
Alimentação elétrica	1.20
botão de alimentação, impressora de lâminas	1.17
interruptor de alimentação, impressora de tubos	1.18
interruptor de alimentação, processador	2.5
Alíquota	7.35
descrição geral	1.1
Alíquota + Lâmina	7.37
Amostra demasiado densa, Não Gin	9.2
Amostra está diluída	9.3
amostra de muco	5.30
com sangue ou proteínas	5.27
amostra superficial	5.23
amostras de fluido	5.6
amostras de muco	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
anexar caracteres	6.50
área de acumulação de lâminas, limpeza	8.3
Armazenamento	
frasco	3.2
frasco não ginecológico	3.2
Solução CytoLyt	3.5
Solução PreservCyt	3.1
tubo	3.2
Armazenamento e manuseamento, processador	2.4
aspirações por agulha fina	5.6, 5.17
Ativação do sistema	2.5
ativar Cadeia de Custódia	6.19
Auto-início com fecho da porta	6.18
Autoteste no arranque	1.22



B

Banho fixador	6.7
Botão Abanar Encaixe do Filtro	6.26
Botão Assistência	6.26
Botão Carregar Pontas de Pipeta	6.25
Botão do tipo de amostra ginecológica	6.7
Botão do tipo de amostra não ginecológica	6.7
Botão do tipo de amostra UroCyte	6.7
Botão Eventos do Sistema	6.64
Botão Limpar Ecrã	6.26
Botão Manutenção do Sistema	6.24
Botão Remover Meios	6.25

C

Cadeia de Custódia	6.19
Cancelar o processamento da amostra	7.46
Caracteres finais	6.46
Caracteres iniciais	6.46
Colheita	
Dispositivo de colheita endocervical com escova/espátula	4.5
Dispositivo tipo vassoura	4.4
fluidos, Aspirações por agulha fina (FNA)	5.17
fluidos, não ginecológicos	5.17, 5.32
Colheita de células	1.13
Colocação	
Banho fixador	7.18
pontas de pipeta	7.19
Colocação das lamelas	10.6
Coloração	10.3
Comunicação com	
impressora de lâminas	6.26
impressora de tubos	6.27
Configuração do Sistema	6.11
Auto-início com fecho da porta	6.18
Cadeia de Custódia	6.19
data/hora	6.12
idioma	6.13



Manutenção do Sistema	6.24
nome do instrumento	6.14
nome do laboratório	6.13
som	6.16
Sons de alerta	6.17
Configurar	
ID da lâmina	6.55
ID da lâmina, anexar caracteres	6.50
ID da lâmina, inserir caracteres	6.50
ID da lâmina, segmento da ID	6.48
ID da lâmina, substituir caracteres	6.49
ID do frasco	6.54
ID do frasco, característica única, caracteres finais	6.46
ID do frasco, característica única, caracteres iniciais	6.46
ID do frasco, característica única, comprimento fixo	6.45
ID do frasco, característica única, segmento da ID	6.45
ID do frasco, características únicas	6.42
ID do frasco, sem características únicas	6.45
ID do tubo	6.57
ID do tubo, anexar caracteres	6.50
ID do tubo, inserir caracteres	6.50
ID do tubo, segmento da ID	6.48
ID do tubo, substituir caracteres	6.49
tipos de códigos de barras de IDs	6.41
Configurar códigos de barras	6.39
copo de eliminação de pontas de pipeta	6.8
copo de eliminação de pontas de pipeta, limpeza	8.4

D

Dados secundários, desenho da etiqueta da lâmina	6.32, 6.33, 6.34
Data/hora	6.12
derrames serosos	5.21
Desativação do processador	2.6
desativar Cadeia de Custódia	6.19
Desenhar etiquetas de lâminas	6.27
Desenhar etiquetas de tubos	6.37
Deslocação para um novo local	8.24
Dimensões	1.19



ÍNDICE REMISSIVO

disco absorvente	
encaixe do filtro	8.18
perfuração do filtro	8.18
Dispersão	1.12
Ditiotreitol (DTT)	5.19

E

Ecrã tátil, limpeza	8.6
Ecrãs da interface do utilizador	6.1
Eliminação	
consumíveis	1.29
copo, pontas de pipetas	6.8
resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	1.29
Encerramento	2.6
prolongado	2.7
Encerramento normal	2.6
Encerramento prolongado	2.7
erro	
manipulação do frasco	9.10
manuseamento de lâminas	9.10
manuseamento de pontas de pipetas	9.11
manuseamento de tubos	9.11
manuseamento do filtro	9.10, 9.11
tampa do frasco	9.10
Erro de alíquota, coágulo ou feixe	9.4
Erro de manipulação de lâmina	9.10
Erro de manipulação de pipetas	9.11
Erro de manipulação de tubo	9.11
Erro de manipulação do filtro	9.10, 9.11
erro de manipulação do frasco	9.10
erro de manuseamento	9.4
erro de manuseamento da tampa do frasco	9.10
Erro do sistema	9.12
Erros de manuseamento dos meios	9.10
erros de processamento das amostras	9.1
Especificações ambientais	1.20



Esvaziar resíduos líquidos		
botão	6.25	
garrafa	8.13	
Etiqueta da lâmina	6.27	
códigos de barras	6.31	
formato para ThinPrep Imaging		7.10
imprimir	7.17	
Etiquetas		
utilizadas no sistema	1.26	
etiquetas		
frasco	7.8	
Etiquetas de frascos	7.8	
Etiquetas de lâminas	7.9	
Etiquetas de tubos	6.37,	7.9
códigos de barras	6.38	

F

Fecho da porta, início automático		6.18
Ficha de dados de segurança		
Solução CytoLyt	3.6	
Solução PreservCyt	3.4	
tubo	3.1	
Filtro		
humidificação	1.13	
Filtros não ginecológicos	7.6	
Filtros ThinPrep Pap Test	7.6	
Filtros UroCyte	7.6	
Fita, impressora de lâminas	8.20	
Fixação	10.2	
Fixação, coloração e colocação de lamelas		10.1
Fluido com sangue	5.21	
fluidos corporais	5.21	
Folgas	1.19	
formato de etiqueta com código de barras		
frasco	7.8	
lâmina	7.10	
Formato de etiqueta OCR	7.10	



ÍNDICE REMISSIVO

Formato do código de erro	9.16		
Funcionamento do instrumento	7.1		
fusíveis, passíveis de substituição pelo utilizador	8.25,	8.27,	8.28
Fusível	1.20		

G

garrafa de resíduos	6.8,	8.13	
ligação	8.17		
glóbulos vermelhos	3.5,	5.15	
Guardar relatório na unidade USB	6.65		

I

ID da lâmina			
anexar caracteres	6.50		
configurar	6.55		
desenho da etiqueta da lâmina	6.28,	6.29,	6.30, 6.31
falha ao corresponder	9.3		
falha ao ler	9.3		
inserir caracteres	6.50		
segmento da ID	6.48		
segmento da ID da lâmina na ID do frasco, pré-imprensa			6.51
segmento da ID do frasco, pré-imprensa	6.50		
substituir caracteres	6.49		
Testar configuração	6.53,	6.57	
toda a ID da lâmina na ID do frasco, pré-imprensa			6.51
toda a ID do frasco, pré-imprensa	6.50		
ID do Frasco			
configurar	6.54		
sem características únicas	6.45		
Testar configuração	6.53,	6.55	
ID do frasco, características únicas	6.42		
caracteres finais	6.46		
caracteres iniciais	6.46		
comprimento fixo	6.45		
segmento da ID	6.45		



ID do tubo			
anexar caracteres	6.50		
configurar	6.57		
inserir caracteres	6.50		
segmento da ID	6.48		
segmento da ID do frasco, pré-imprensa	6.50		
segmento da ID do tubo na ID do frasco, pré-imprensa		6.51	
substituir caracteres	6.49		
Testar configuração	6.53,	6.58	
toda a ID do frasco, pré-imprensa	6.50		
toda a ID do tubo na ID do frasco, pré-imprensa		6.51	
Idioma	6.13		
impressora			
lâmina	7.9		
tubo	7.9		
Impressora de lâminas	6.26,	7.9,	7.15
colocar	7.15		
encravamento da lâmina	9.14		
fita não reconhecida	9.15		
limpar a cabeça de impressão		8.21	
reparar fita	9.14		
substituir fita	8.20		
Impressora de tubos	6.27,	7.9,	7.13
limpar a cabeça de impressão		8.23	
Imprimir			
etiqueta da lâmina	7.17		
etiqueta do tubo	7.13		
indicadores de estado	6.7		
Informações para encomenda	13.1		
Iniciar sessão	6.4		
Início após o fecho da porta	6.18		
inserir caracteres	6.50		
Instalação	2.1		
Instruções de utilização	7.1		
introdução dos dados	6.2		
introduzir dados	6.2		
teclado	6.3		



ÍNDICE REMISSIVO

Itens a processar	6.6
Alíquota	6.6
Alíquota + Lâmina	6.6
Lâmina	6.6

L

leitura de códigos de barras	6.2
ler dados	6.2
libertar filtro	9.8
libertar lâmina	9.7
libertar ponta de pipeta	9.9
libertar tampa do frasco	9.7
libertar tampa do tubo	9.8
libertar tubo	9.9
limpar	
área de acumulação de lâminas e pinças de lâminas	8.3
cabeça de impressão da impressora de lâminas	8.21
cabeça de impressão da impressora de tubos	8.23
copo de eliminação de pontas de pipeta	8.4
ecrã tátil	8.6
pipetador	8.6
porta	8.7
suporte de pontas de pipeta	8.20
líquido cefalorraquidiano	5.21
Líquido no tubo demasiado elevado	9.2
Lubrificante	4.7

M

Manutenção	
conforme necessário	8.13
diariamente	8.3
plano	8.29
semanalmente	8.4
sistema	6.24
Manutenção conforme necessário	8.13
manutenção de rotina	8.1
Manutenção diária	8.1



Manutenção semanal	8.4
Materiais necessários	7.4
processamento de lâminas	7.5
processo alíquota + lâmina	7.5
remoção da alíquota	7.5
Testes não ginecológicos	5.3
Menu principal	6.4
Modo Restringido	9.13
Modo restringido, condição de erro	9.13
muco	5.15, 5.19

N

Nível do líquido do frasco muito alto	9.2
Nível do líquido do frasco muito baixo	9.2
Nível do líquido do tubo muito baixo	9.2
Nome do instrumento	6.14
Nome do Laboratório	6.13

O

Obstrução no frasco	9.2
Opções de Administração	6.10
Outros tipos de amostras, não ginecológicas	5.7

P

Peso	1.19
pinças de lâminas, limpeza	8.3
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
Pontas de pipeta	6.8
Porta	
abertura e fecho	7.11
fecho	7.15
limpeza	8.7
Precipitação de proteínas	5.15
Preferências do utilizador	2.6



processamento		
alíquota	7.35	
alíquota+lâmina	7.40	
lâmina	7.28	
Programa de formação relativo ao ThinPrep Pap Test		11.1
proteína	5.33	

R

Relatório Detalhes de Utilização	6.63	
Relatório Eventos do Sistema	6.64	
Relatórios	6.59	
detalhes de utilização	6.63	
Eventos do Sistema	6.64	
frasco	6.60	
Relatórios do frasco	6.60	
Remover		
alíquota+lâmina	7.44	
lâmina	7.31, 7.44	
tubo	7.37	
remover meios	9.4	
libertar filtro	9.8	
libertar lâmina	9.7	
libertar ponta de pipeta	9.9	
libertar tampa do frasco	9.7	
libertar tampa do tubo	9.8	
libertar tubo	9.9	
Remover uma alíquota	7.35	
remover uma alíquota e processar lâmina	7.37	
Remover uma alíquota manualmente	7.2	
reparar fita na impressora de lâminas	9.14	
Reposicionar robô	9.6	
Reprocessamento na sequência de uma lâmina com um resultado “Não satisfatório”		4.9
Requisitos de material	1.7, 7.4	
resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	1.29	
resíduos líquidos	6.8, 8.13	
resolução de problemas	9.1	
resolução de problemas, preparação de amostras não ginecológicas		5.33
Rever e guardar a configuração	6.53	



S

segmento da ID	6.45, 6.48
Seleção do local de instalação	2.2
Símbolos utilizados no sistema	1.23
Sobre	6.58
Solução CytoLyt	3.5
composição	3.5
embalagem	3.5
estabilidade	3.6
lavar	5.15
manuseamento/eliminação	3.6
requisitos para o armazenamento	3.5
Solução PreservCyt	3.1
composição	3.1
embalagem	3.1
estabilidade	3.3
manuseamento/eliminação	3.3
requisitos para o armazenamento	3.1
solução salina	5.33
som	6.16
Sons de alerta	6.17
substituição do reagente fixador	8.3
Substituir a fita da impressora de lâminas	8.20
substituir caracteres	6.49
substituir discos absorventes	8.18
substituir fusíveis	8.25, 8.27, 8.28
suporte de pontas de pipeta, limpeza	8.20
Suporte de tubo	6.8
suporte do frasco	6.8
suporte do frasco de amostra	6.8

T

teclado	6.3
Temperatura	
armazenamento do instrumento	1.20
funcionamento do instrumento	1.20



ÍNDICE REMISSIVO

tensão	1.20	
Testar configuração	6.53	
ID da lâmina	6.57	
ID do Frasco	6.55	
ID do tubo	6.58	
Teste UroVysion	5.24	
Testes auxiliares	7.2	
Texto inferior, desenho da etiqueta da lâmina		6.36
Texto superior, desenho da etiqueta da lâmina		6.35
ThinPrep Pap Test	1.3, 7.11	
Tipos de amostra	6.7	
Transferência de células	1.15	
tubo	1.1	
Tubo de transferência de amostras	1.1	
suporte	6.8	
Tubo de transferência de amostras Aptima		1.1

U

urina	5.21	
processamento de citologia	5.24	
USB		
guardar relatório	6.65	
porta, à frente do processador	1.17	
porta, traseira do processador	2.5	

V

volume, som	6.16	
-------------	------	--

Hologic®

**Procesador
ThinPrep™**

Genesis™

Manual do Operador



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-08098-602 Rev. 001