

HOLOGIC®



Επεξεργαστής **ThinPrep™ 5000**

Εγχειρίδιο χειριστή

ThinPrep®5000
PROCESSOR

Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Εγχειρίδιο χειριστή

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752 Η.Π.Α.
Τηλ.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Φαξ: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο

Χορηγός για την
Αυστραλία:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Αυστραλία
Τηλ: 02 9888 8000

Υπεύθυνο άτομο για το
Ηνωμένο Βασίλειο:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wyhenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Ηνωμένο Βασίλειο

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή ύστερα από παραγγελία ιατρού ή οποιουδήποτε άλλου θεραπευτή που έχει άδεια από τον νόμο της πολιτείας, στην οποία ο θεραπευτής εξασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή παραγγελία της συσκευής και ο οποίος είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος στη χρήση του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.

Η παρασκευή των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου, χρησιμοποιώντας τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευθεί από την Hologic ή από οργανισμούς ή άτομα που έχει υποδείξει η Hologic.

Η αξιολόγηση των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου που παράγονται με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 πρέπει να εκτελείται μόνο από κυτταροτεχνολόγους και παθολογοανατόμους που έχουν εκπαιδευτεί για αξιολόγηση αντικειμενοφόρων ThinPrep από την Hologic ή από οργανισμούς ή άτομα που έχουν υποδειχθεί από την Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, μετάδοση, μεταγλώττιση, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης πληροφοριών, μετάφραση σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστών οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος και σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσον, ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό, χημικό, χειροκίνητο ή οτιδήποτε άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

Παρά το γεγονός ότι αυτός ο οδηγός έχει προετοιμαστεί με κάθε μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί η πιστότητα, η Hologic ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για οποιοδήποτε σφάλμα ή παράλειψη, καθώς ούτε και για οποιαδήποτε ζημία που προκύπτει από την εφαρμογή ή χρήση των πληροφοριών αυτών.

Το προϊόν αυτό μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. που προσδιορίζονται στη διεύθυνση <http://hologic.com/patentinformation>

Τα Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep και UroCyt αποτελούν κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων εταιριών τους.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτήν τη μονάδα που δεν έχουν εγκριθεί ρητώς από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν τη δικαιοδοσία του χρήστη να λειτουργεί τον εξοπλισμό.

Αριθμός εγγράφου: AW-22291-1102 Rev. 001

1-2022



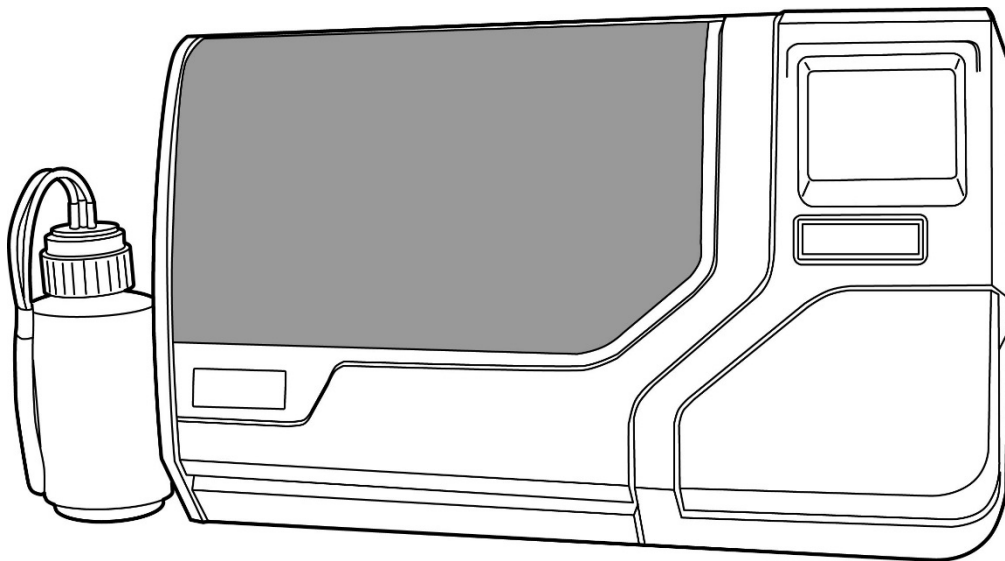
Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-22291-1102 Rev. 001	1-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών. Αφαίρεση των πληροφοριών για το κιτ συλλογής ούρων. Προσθήκη σήματος UK CA. Διοικητική αλλαγή

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

HOLOGIC®

Σύστημα ThinPrep™ 5000



Οδηγίες χρήσης

CE

IVD

UK
CA

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 αποτελεί μέρος του συστήματος ThinPrep. Χρησιμοποιείται στην παρασκευή αντικειμενοφόρων πλακών μικροσκοπίου ThinPrep από φιαλίδια ThinPrep PreservCyt που προορίζονται να αντικαταστήσουν τη συμβατική μέθοδο Pap παρασκευής επιχρισμάτων για εξετάσεις για την παρουσία άτυπων κυττάρων, καρκίνου του τραχήλου της μήτρας ή προδρόμων αλλοιώσεων (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις), καθώς επίσης και όλες τις άλλες κυτταρολογικές κατηγορίες, όπως ορίζονται στο *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Επίσης, για την παρασκευή αντικειμενοφόρων πλακών ThinPrep από μη γυναικολογικά (Μη Γυν) δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων ούρων. Για επαγγελματική χρήση.

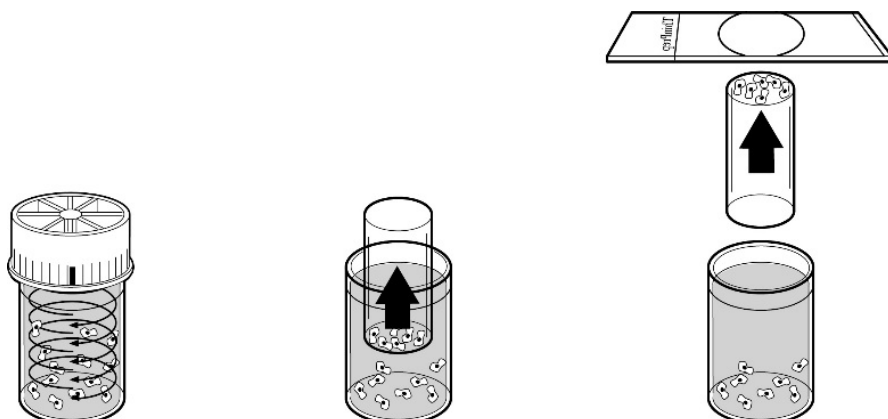
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η επεξεργασία ThinPrep αρχίζει με τη συλλογή του γυναικολογικού δείγματος από την ασθενή. Ο ιατρός χρησιμοποιεί μια συσκευή λήψης δειγμάτων από τον τράχηλο της μήτρας, η οποία, αντί να αλείφεται επάνω σε αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου, εμβαπίζεται και ξεπλένεται σε ένα φιαλίδιο που περιέχει 20 ml διαλύματος PreservCyt™ (PreservCyt). Στη συνέχεια το φιαλίδιο δείγματος ThinPrep πωματίζεται, σημαίνεται με ετικέτα και αποστέλλεται σε ένα εργαστήριο που είναι εξοπλισμένο με Επεξεργαστή ThinPrep 5000.

Στο εργαστήριο, το φιαλίδιο δείγματος PreservCyt προσδιορίζεται με γραμμωτό κώδικα μαζί με το έντυπο εντολής εξέτασης, δημιουργώντας μια αλυσίδα επιτήρησης δείγματος, και τοποθετείται σε έναν Επεξεργαστή ThinPrep 5000. Η γυάλινη αντικειμενοφόρος πλάκα που φέρει το ίδιο αναγνωριστικό δείγματος με εκείνο στο φιαλίδιο δείγματος φορτώνεται στον Επεξεργαστή. Ένα στάδιο ήπιας διάλυσης αναμειγνύει το δείγμα κυττάρων με στροβιλισμούς μέσα στο υγρό, οι οποίοι είναι αρκετά δυνατοί ώστε να διαχωρίσουν τα υπολείμματα και να διασκορπίσουν τη βλέννα, αλλά και αρκετά ήπιοι, ώστε να μην έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα στην εμφάνιση των κυττάρων.

Στη συνέχεια, τα κύτταρα συλλαμβάνονται σε ένα φίλτρο γυναικολογικού ThinPrep Pap Test που είναι ειδικά σχεδιασμένο για τη συλλογή κυττάρων. Το ThinPrep 5000 παρακολουθεί διαρκώς τον ρυθμό ροής μέσα από το φίλτρο ThinPrep Pap Test κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συλλογής, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική πύκνωση ή αραιώση της κυτταρικής στρώσης. Κατόπιν, μια λεπτή στρώση κυττάρων μεταφέρεται επάνω σε μια γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα σε κύκλο διαμέτρου 20 mm και η αντικειμενοφόρος εναποτίθεται αυτόματα μέσα σε διάλυμα σταθεροποιητή.

Διαδικασία παρασκευής δείγματος ThinPrep



(1) Διάλυση

Το φιαλίδιο δείγματος περιστρέφεται, δημιουργώντας στροβιλισμούς μέσα στο υγρό, οι οποίοι είναι αρκετά δυνατοί ώστε να διαχωρίσουν τα υπολείμματα και να διασκορπίσουν τη βλέννα, αλλά και αρκετά ήπιοι, ώστε να μην έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα στην εμφάνιση των κυττάρων.

(2) Συλλογή κυττάρων

Μέσα στο φίλτρο ThinPrep Pap Test δημιουργείται ένα ήπιο κενό, το οποίο συλλέγει τα κύτταρα στην εξωτερική επιφάνεια της μεμβράνης. Η συλλογή κυττάρων ελέγχεται από το λογισμικό του Επεξεργαστή ThinPrep 5000 που παρακολουθεί τον ρυθμό ροής μέσω του φίλτρου ThinPrep Pap Test.

(3) Μεταφορά κυττάρων

Αφού συλλεχθούν τα κύτταρα επάνω στη μεμβράνη, το φίλτρο ThinPrep Pap Test αναστρέφεται και πιέζεται ελαφρά επάνω στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου ThinPrep. Τα κύτταρα συγκολλώνται στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου ThinPrep από φυσικές ελκτικές δυνάμεις και ελαφριά πίεση αέρος με αποτέλεσμα την ομοιόμορφη κατανομή των κυττάρων σε μια καθορισμένη κυκλική περιοχή.

Όπως και με τα συμβατικά επιχρίσματα Pap, οι αντικειμενοφόροι που παρασκευάζονται με το Σύστημα ThinPrep™ 5000 εξετάζονται λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό της ασθενούς και πληροφορίες που παρέχονται από άλλες διαγνωστικές διαδικασίες, όπως κολποσκόπηση, βιοψία και εξετάσεις ανθρώπινου θηλωματοϊού (HPV), ώστε να προσδιοριστεί η διαχείριση της ασθενούς.

Το φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ του Συστήματος ThinPrep 5000 είναι ένα εναλλακτικό μέσο συλλογής και μεταφοράς για γυναικολογικά δείγματα που εξετάζονται με το Σύστημα Digene Hybrid Capture™ ανίχνευσης HPV DNA και τις δοκιμασίες APTIMA COMBO 2™ CT/NG της Hologic. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα ένθετα συσκευασίας του κατασκευαστή για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του διαλύματος PreservCyt για τη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και προετοιμασία δειγμάτων για χρήση σε αυτά τα συστήματα.

Το φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt του Συστήματος ThinPrep 5000 είναι επίσης ένα εναλλακτικό μέσο συλλογής και μεταφοράς για γυναικολογικά δείγματα που εξετάζονται με τη δοκιμασία COBAS AMPLICOR™ CT/NG της Roche Diagnostics. Ανατρέξτε στην επισήμανση της Hologic (αρ. εγγράφου MAN-02063-001) για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του διαλύματος PreservCyt για τη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και προετοιμασία δειγμάτων και στο ένθετο της συσκευασίας του COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics για τις οδηγίες χρήσης αυτού του συστήματος.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα γυναικολογικά δείγματα που συλλέγονται για παρασκευή με το Σύστημα ThinPrep 5000 πρέπει να συλλέγονται με χρήση συσκευών συλλογής τύπου broom ή συσκευών συλλογής που συνδυάζουν ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα. Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή συλλογής για τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη συλλογή δειγμάτων.
- Η παρασκευή των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου χρησιμοποιώντας το Σύστημα ThinPrep 5000 πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευθεί από την Hologic ή από οργανισμούς ή άτομα που έχει υποδείξει η Hologic.
- Η αξιολόγηση των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου που παράγονται με το Σύστημα ThinPrep 5000 πρέπει να εκτελείται μόνο από κυτταροτεχνολόγους και παθολόγους που έχουν εκπαιδευτεί για αξιολόγηση αντικειμενοφόρων ThinPrep από την Hologic ή από οργανισμούς ή άτομα που έχουν υποδειχθεί από την Hologic.
- Τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται από το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι εκείνα που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται από την Hologic ειδικά για το Σύστημα ThinPrep 5000. Αυτά περιλαμβάνουν τα φιαλίδια διαλύματος PreservCyt, τα φίλτρα ThinPrep Pap Test και τις αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep. Εναλλακτικά μέσα συλλογής, φίλτρα και αντικειμενοφόροι δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic και ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Η Hologic δεν παρέχει εγγύηση για τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από αυτές τις εναλλακτικές λύσεις. Η απόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί εάν χρησιμοποιηθούν αναλώσιμα που δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic. Μετά τη χρήση, τα αναλώσιμα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

- Τα φίλτρα ThinPrep Pap Test πρέπει να χρησιμοποιούνται μία φορά μόνο. Δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται.
- Η απόδοση των εξετάσεων HPV DNA και CT/NG σε φιαλίδια δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με κρυσταλλικό οξικό οξύ δεν έχει αξιολογηθεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εξετάσεις *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* χρησιμοποιώντας τις δοκιμασίες APTIMA COMBO 2™ CT/NG της Hologic και COBAS AMPLICOR της Roche Diagnostics δεν πρέπει να πραγματοποιούνται σε δείγμα που έχει ήδη υποβληθεί σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας τον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για διαγνωστική χρήση in vitro
- Κίνδυνος. Το διάλυμα PreservCyt περιέχει μεθανόλη. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί βλάβη σε όργανα. Εύφλεκτο υγρό και αναθυμιάσεις. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες. Το διάλυμα PreservCyt δεν μπορεί να αντικαθίσταται από άλλα διαλύματα. Μετά από τη χρήση, το διάλυμα PreservCyt πρέπει να φυλάσσεται και να απορρίπτεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Εναλλακτικά μέσα συλλογής, φίλτρα και αντικειμενοφόροι δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic και ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Αν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χειριστή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε κατοικημένη περιοχή πιθανόν να προκαλεί ενοχλητικές παρεμβολές· στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης πρέπει να επανορθώσει τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.
- Το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για εξέταση Pap ThinPrep πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C (59°F) και 30°C (86°F) και να εξετάζεται εντός 6 εβδομάδων από τη συλλογή.

- Το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για εξέταση CT/NG χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C (39°F) και 25°C (77°F) και να εξετάζεται εντός 6 εβδομάδων από τη συλλογή.
- Το διάλυμα PreservCyt δοκιμάστηκε με διάφορους μικροβιακούς οργανισμούς και ιούς. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις αρχικές συγκεντρώσεις των ζωντανών οργανισμών και τη λογαριθμική μείωσή τους μετά από παραμονή 15 λεπτών στο διάλυμα PreservCyt. Όπως ισχύει για όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές προφυλάξεις.

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Ιός της ευλογιάς των κουνελιών (Rabbitpox)	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Ιός της ηπατίτιδας Β [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Ιός SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Μετά από 1 ώρα λογαριθμική μείωση κατά 4,7 ** Μετά από 1 ώρα λογαριθμική μείωση κατά 5,7 *** Τα δεδομένα είναι για 5 λεπτά [†] Οι μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν με παρόμοιους μικροοργανισμούς από το ίδιο γένος για την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας.</p>		
<p>Σημείωση: Όλες οι τιμές λογαριθμικής μείωσης με τον προσδιορισμό ≥ έδωσαν μη ανιχνεύσιμη μικροβιακή παρουσία μετά την έκθεση σε διάλυμα PreservCyt. Οι τιμές που παρατίθενται αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη επιτρεπόμενη αξίωση με δεδομένη την αρχική συγκέντρωση και το όριο ανίχνευσης της ποσοτικής μεθόδου.</p>		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ: ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι τεχνολογικά παρόμοιο με το Σύστημα ThinPrep 2000. Μια κρίσιμη ανασκόπηση του Συστήματος ThinPrep 5000 κατέδειξε ότι η κλινική αξιολόγηση του Συστήματος ThinPrep 2000 εφαρμόζεται στο Σύστημα ThinPrep 5000 και περιγράφεται παρακάτω.

Σύγκριση συστήματος ThinPrep 2000 με το συμβατικό επίχρισμα Pap

Μια προοπτική πολυκεντρική κλινική μελέτη διενεργήθηκε για την αξιολόγηση της απόδοσης του Συστήματος ThinPrep 2000 σε άμεση σύγκριση με το συμβατικό επίχρισμα Pap. Ο σκοπός της κλινικής μελέτης του ThinPrep ήταν να καταδειχθεί ότι γυναικολογικά δείγματα που παρασκευάζονται με χρήση του Συστήματος ThinPrep 2000 ήταν τουλάχιστον τόσο αποτελεσματικά όσο τα συμβατικά επίχρισματα Pap για την ανίχνευση άτυπων κυττάρων και καρκίνου του τραχήλου της μήτρας ή των πρόδρομων αλλοιώσεών του σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε μια αξιολόγηση της επάρκειας των δειγμάτων.

Το αρχικό πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης ήταν μια τυφλοποιημένη μελέτη διαχωρισμένων δειγμάτων (split sample), αντιστοιχισμένων ζευγών, για την οποία παρασκευάστηκε πρώτα ένα συμβατικό επίχρισμα Pap, και το υπόλοιπο του δείγματος (το δείγμα που κανονικά θα είχε απορριφθεί) εμβαπτίστηκε και ξεπλύθηκε μέσα σε ένα φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt. Στο εργαστήριο, το φιαλίδιο δείγματος PreservCyt τοποθετήθηκε σε έναν Επεξεργαστή ThinPrep 2000 και στη συνέχεια παρασκευάστηκε μια αντικειμενοφόρος από το δείγμα της ασθενούς. Οι αντικειμενοφόροι ThinPrep και συμβατικού επιχρίσματος Pap εξετάστηκαν και διαγνώστηκαν ανεξάρτητα. Έντυπα αναφοράς που περιείχαν το ιστορικό της ασθενούς καθώς και μια λίστα ελέγχου όλων των πιθανών κατηγοριών του Bethesda System χρησιμοποιήθηκαν για την καταγραφή των αποτελεσμάτων της διαλογής. Ένας μεμονωμένος ανεξάρτητος παθολογοανατόμος εξέτασε όλες τις ασύμφωνες και θετικές αντικειμενοφόρους από όλα τα κέντρα με τυφλοποιημένο τρόπο παρέχοντας μια περαιτέρω αντικειμενική εξέταση των αποτελεσμάτων.

Χαρακτηριστικά εργαστηρίου και ασθενών

Στην κλινική μελέτη συμμετείχαν κυτταρολογικά εργαστήρια σε τρία κέντρα διαλογής (που ορίζονται ως S1, S2 και S3) και τρία νοσοκομειακά κέντρα (που ορίζονται ως H1, H2 και H3). Τα κέντρα διαλογής στη μελέτη εξυπηρετούν πληθυσμούς ασθενών (πληθυσμούς διαλογής) με ποσοστά ανωμαλιών (χαμηλού βαθμού πλακώδη ενδοεπιθηλιακή αλλοίωση [LSIL] και πιο σοβαρές αλλοιώσεις) παρόμοια με τον μέσο όρο των Ηνωμένων Πολιτειών που ανέρχεται σε λιγότερο από 5%.² Τα νοσοκομειακά κέντρα στη μελέτη εξυπηρετούν πληθυσμό παραπεμπόμενων ασθενών υψηλού κινδύνου (νοσοκομειακοί πληθυσμοί) που χαρακτηρίζονται από υψηλά ποσοστά (>10%) ανωμαλίας του τραχήλου. Δεδομένα σχετικά με φυλετικά δημογραφικά στοιχεία ελήφθησαν για το 70% των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη. Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελείτο από τις ακόλουθες φυλετικές ομάδες: Λευκές (41,2%), Ασιάτισες (2,3%), Ισπανόφωνες (9,7%), Αφροαμερικανίδες (15,2%), αυτόχθονες Αμερικανίδες (1,0%) και άλλες ομάδες (0,6%).

Ο Πίνακας 1 περιγράφει τα εργαστήρια και τους πληθυσμούς ασθενών.

Πίνακας 1: Χαρακτηριστικά κέντρου

Κέντρο	Χαρακτηριστικά εργαστηρίου			Δημογραφικά στοιχεία κλινικής μελέτης			
	Τύπος πληθυσμού ασθενών	Όγκος εργαστηρίου - Επιχρίσματα ανά έτος	Περιπτώσεις	Ηλικιακό εύρος ασθενών	Μετα-εμμηνοπαυσιακές	Προηγούμενο μη φυσιολογικό επίχρισμα Pap	Συμβατ. Επιπολασμός LSIL+
S1	Διαλογή	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Διαλογή	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Διαλογή	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Νοσοκομείο	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Νοσοκομείο	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Νοσοκομείο	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Αποτελέσματα κλινικής μελέτης

Οι διαγνωστικές κατηγορίες του The Bethesda System χρησιμοποιήθηκαν ως η βάση της σύγκρισης μεταξύ των συμβατικών ευρημάτων και των ευρημάτων ThinPrep™ από την κλινική μελέτη. Τα δεδομένα διαγνωστικής ταξινόμησης και οι στατιστικές αναλύσεις για όλα τα κλινικά κέντρα παρουσιάζονται στους Πίνακες 2 έως 11. Περιπτώσεις με λανθασμένα έγγραφα, ηλικία ασθενούς κάτω των 18 ετών, κυτταρολογικά μη ικανοποιητικές αντικειμενοφόροι ή ασθενείς με υστερεκτομή αποκλείστηκαν από αυτήν την ανάλυση. Αντιπροσωπεύτηκαν λίγες περιπτώσεις καρκίνου του τραχήλου της μήτρας (0,02%³) στην κλινική μελέτη, όπως είναι τυπικό στον πληθυσμό ασθενών στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Πίνακας 2: Πίνακας διαγνωστικής ταξινόμησης, όλες οι κατηγορίες

		Συμβατικό							ΣΥΝΟΛΟ
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	ΣΥΝΟΛΟ	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Συντομογραφίες για τις διαγνώσεις: **NEG** = Φυσιολογικό ή αρνητικό, **ASCUS** = Άτυπα πλακώδη κύτταρα απροσδιόριστης σημασίας, **AGUS** = Άτυπα αδενικά κύτταρα απροσδιόριστης σημασίας, **LSIL** = Χαμηλού βαθμού πλακώδης ενδοεπιθηλιακή αλλοίωση, **HSIL** = Υψηλού βαθμού πλακώδης ενδοεπιθηλιακή αλλοίωση, **SQ CA** = Καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων, **GL CA** = Αδενοκαρκίνωμα αδενικών κυττάρων

Πίνακας 3: Πίνακας διαγνωστικής ταξινόμησης τριών κατηγοριών

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

Πίνακας 4: Πίνακας διαγνωστικής ταξινόμησης δύο κατηγοριών, LSIL και πιο σοβαρές διαγνώσεις

		Συμβατικό		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	ΣΥΝΟΛΟ
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	ΣΥΝΟΛΟ	6.209	538	6.747

Πίνακας 5: Πίνακας διαγνωστικής ταξινόμησης δύο κατηγοριών, ASCUS/AGUS και πιο σοβαρές διαγνώσεις

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

Τα δεδομένα διαγνωστικής ανάλυσης από τα κέντρα συνοψίζονται στον Πίνακα 6 και 7. Όταν η τιμή p είναι σημαντική (p < 0,05), η ευνοούμενη μέθοδος υποδεικνύεται στους πίνακες.

Πίνακας 6: Αποτελέσματα κατά κέντρο, LSIL και πιο σοβαρές αλλοιώσεις

Κέντρο	Περιπτώσεις	ThinPrep LSIL+	Συμβατ. LSIL+	Αυξημένη ανίχνευση*	Τιμή p	Ευνοούμενη μέθοδος
S1	1.336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73%	<0,001	ThipPrep
S3	1.058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0,135	Ούτε
H3	809	210	196	7%	0,374	Ούτε

$$*Αυξημένη ανίχνευση = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{Συμβατικό LSIL+}}{\text{Συμβατικό LSIL+}} \times 100\%$$

Για LSIL και πιο σοβαρές αλλοιώσεις, η διαγνωστική σύγκριση στατιστικά ευνόησε τη μέθοδο ThinPrep™ σε τέσσερα κέντρα και ήταν στατιστικά ισοδύναμη σε δύο κέντρα.

Πίνακας 7: Αποτελέσματα κατά κέντρο, ASCUS/AGUS και πιο σοβαρές αλλοιώσεις

Κέντρο	Περιπτώσεις	ThinPrep ASCUS+	Συμβατ. ASCUS+	Αυξημένη ανίχνευση*	Τιμή p	Ευνοούμενη μέθοδος
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Ούτε
S2	1.563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8%)	0,360	Ούτε
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Ούτε

$$*Αυξημένη ανίχνευση = \frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{Συμβατικό ASCUS+}}{\text{Συμβατικό ASCUS+}} \times 100\%$$

Για ASCUS/AGUS και πιο σοβαρές αλλοιώσεις, η διαγνωστική σύγκριση στατιστικά ευνόησε τη μέθοδο ThinPrep σε τρία κέντρα και ήταν στατιστικά ισοδύναμη σε τρία κέντρα.

Ένας παθολογοανατόμος είχε τον ρόλο του ανεξάρτητου αξιολογητή για τα έξι κλινικά κέντρα, λαμβάνοντας και τις δύο αντικειμενοφόρους από περιπτώσεις όπου οι δύο μέθοδοι έδωσαν είτε μη φυσιολογικά είτε ασύμφωνα αποτελέσματα. Δεδομένου ότι δεν μπορεί να καθοριστεί πραγματική αναφορά σε τέτοιες μελέτες και ως εκ τούτου η πραγματική ευαισθησία δεν μπορεί να υπολογιστεί, η χρήση κυτταρολογικής αξιολόγησης εμπειρογνώμονα παρέχει μια εναλλακτική λύση στην ιστολογική επιβεβαίωση από τη βιοψία ή τις εξετάσεις ανθρώπινου θηλωματοϊού (HPV) ως έναν τρόπο προσδιορισμού της διάγνωσης αναφοράς.

Η διάγνωση αναφοράς ήταν η πιο σοβαρή διάγνωση και από την αντικειμενοφόρο ThinPrep και από τη συμβατική αντικειμενοφόρο Pap, όπως καθορίστηκε από τον ανεξάρτητο παθολογοανατόμο. Ο αριθμός των αντικειμενοφόρων που διαγνώστηκαν ως μη φυσιολογικές σε κάθε κέντρο, σε σύγκριση με τη διάγνωση αναφοράς του ανεξάρτητου παθολογοανατόμου, παρέχει την αναλογία των LSIL ή πιο σοβαρών αλλοιώσεων (Πίνακας 8) και την αναλογία των ASCUS/AGUS ή πιο σοβαρών αλλοιώσεων (Πίνακας 9). Η στατιστική ανάλυση επιτρέπει μια σύγκριση των δύο μεθόδων και έναν προσδιορισμό του ποια μέθοδος είναι ευνοούμενη κατά τη χρήση του ανεξάρτητου παθολογοανατόμου για την κυτταρολογική αξιολόγηση εμπειρογνώμονα ως ο κριτής της τελικής διάγνωσης.

Πίνακας 8: Αποτελέσματα ανεξάρτητου παθολογοανατόμου κατά κέντρο, LSIL και πιο σοβαρές αλλοιώσεις

Κέντρο	Θετικές περιπτώσεις κατά ανεξάρτητο παθολογοανατόμο	ThinPrep Θετικό	Συμβατικό Θετικό	Τιμή p	Ευνοούμενη μέθοδος
S1	50	33	25	0,170	Ούτε
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Ούτε
H3	126	120	112	0,170	Ούτε

Για LSIL και πιο σοβαρές αλλοιώσεις, η διαγνωστική σύγκριση στατιστικά ευνόησε τη μέθοδο ThinPrep σε τρία κέντρα και ήταν στατιστικά ισοδύναμη σε τρία κέντρα.

Πίνακας 9: Αποτελέσματα ανεξάρτητου παθολογοανατόμου κατά κέντρο, ASCUS/AGUS και πιο σοβαρές αλλοιώσεις

Κέντρο	Θετικές περιπτώσεις κατά ανεξάρτητο παθολογοανατόμο	ThinPrep™ Θετικό	Συμβατικό Θετικό	Τιμή p	Ευνοούμενη μέθοδος
S1	92	72	68	0,900	Ούτε
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ούτε
H2	171	143	154	0,330	Ούτε
H3	204	190	191	1.000	Ούτε

Για ASCUS/AGUS και πιο σοβαρές αλλοιώσεις, η διαγνωστική σύγκριση στατιστικά ευνόησε τη μέθοδο ThinPrep σε δύο κέντρα και ήταν στατιστικά ισοδύναμη σε τέσσερα κέντρα.

Ο Πίνακας 10 παρακάτω παρουσιάζει μια σύνοψη όλων των κέντρων της περιγραφικής διάγνωσης για όλες τις κατηγορίες του Bethesda System.

Πίνακας 10: Περίληψη της περιγραφικής διάγνωσης

Περιγραφική διάγνωση	ThinPrep		Συμβατικό	
	N	%	N	%
Αριθμός ασθενών: 6.747				
Καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές:	1.592	23,6	1.591	23,6
Λοίμωξη:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Έρπης	3	0,0	8	0,1
Άλλο	155	2,3	285	4,2
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με:				
Φλεγμονή	353	5,2	385	5,7
Ατροφική κολπίτιδα	32	0,5	48	0,7
Ακτινοβολία	2	0,0	1	0,0
Άλλο	25	0,4	37	0,5
Ανωμαλίες των επιθηλιακών κυττάρων:	1.159	17,2	1.077	16,0
Πλακώδη κύτταρα:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
ευνοεί αντιδραστικό	128	1,9	131	1,9
ευνοεί νεοπλασματικό	161	2,4	140	2,1
απροσδιόριστο	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Καρκίνωμα	1	0,0	3	0,0
Αδενικά κύτταρα:				
Καλοήγη ενδομητριάκα κύτταρα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες	7	0,1	10	0,1
Άτυπα αδενικά κύτταρα (AGUS)	21	0,3	9	0,1
ευνοεί αντιδραστικό	9	0,1	4	0,1
ευνοεί νεοπλασματικό	0	0,0	3	0,0
απροσδιόριστο	12	0,2	2	0,0
Ενδοτραχηλικό αδενοκαρκίνωμα	0	0,0	1	0,0

Σημείωση: Ορισμένες ασθενείς είχαν περισσότερες από μία διαγνωστικές υποκατηγορίες.

Ο Πίνακας 11 παρουσιάζει τα ποσοστά ανίχνευσης για λοίμωξη, τις αντιδραστικές μεταβολές και τις συνολικές καλοήθειες κυτταρικές μεταβολές τόσο για τη μέθοδο ThinPrep™ όσο και για τη συμβατική μέθοδο σε όλα τα κέντρα.

Πίνακας 11: Αποτελέσματα καλοήθων κυτταρικών μεταβολών

		ThinPrep		Συμβατικό	
		N	%	N	%
Καλοήθειες κυτταρικές μεταβολές	Λοίμωξη	1.392	20,6	1.348	20,0
	Αντιδραστικές μεταβολές	412	6,1	471	7,0
	Σύνολο*	1.592	23,6	1.591	23,6

* Το σύνολο περιλαμβάνει ορισμένες ασθενείς που μπορεί να έχουν τόσο λοίμωξη όσο και αντιδραστική κυτταρική μεταβολή.

Οι Πίνακες 12, 13 και 14 παρουσιάζουν τα αποτελέσματα επάρκειας των δειγμάτων για τη μέθοδο ThinPrep και τη συμβατική μέθοδο επιχρίσματος για όλα τα κέντρα της μελέτης. Από τις 7.360 ασθενείς που εντάχθηκαν συνολικά, 7.223 συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν την ανάλυση. Περιπτώσεις με ηλικία ασθενούς κάτω των 18 ετών ή ασθενείς με υστερεκτομή αποκλείστηκαν από αυτήν την ανάλυση.

Δύο πρόσθετες κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων επάρκειας των δειγμάτων όταν τα δείγματα εναποτέθηκαν απευθείας μέσα στο φιαλίδιο PreservCyt™, χωρίς πρώτα να δημιουργηθεί συμβατικό επίχρισμα Pap. Αυτή η τεχνική συλλογής δειγμάτων αποτελεί την προοριζόμενη χρήση για το Σύστημα ThinPrep 2000. Οι Πίνακες 15 και 16 παρουσιάζουν τα αποτελέσματα για διαχωρισμένα δείγματα και για δείγματα απευθείας-στο-φιαλίδιο.

Πίνακας 12: Σύνοψη των αποτελεσμάτων επάρκειας των δειγμάτων

Επάρκεια των δειγμάτων Αριθμός ασθενών: 7.223	ThinPrep		Συμβατικό	
	N	%	N	%
Ικανοποιητικό	5.656	78,3	5.101	70,6
Ικανοποιητικό για αξιολόγηση αλλά περιορίζεται από:	1.431	19,8	2.008	27,8
Τεχνούργημα ξήρασης στον αέρα	1	0,0	136	1,9
Παχύ επίχρισμα	9	0,1	65	0,9
Απουσία ενδοτραχηλικού συστατικού	1.140	15,8	681	9,4
Λίγο πλακώδες επιθηλιακό συστατικό	150	2,1	47	0,7
Υπερβολική ποσότητα αίματος	55	0,8	339	4,7
Παρουσία φλεγμονής	141	2,0	1.008	14,0
Απουσία κλινικού ιστορικού	12	0,2	6	0,1
Κυτταρόλυση	19	0,3	119	1,6
Άλλο	10	0,1	26	0,4
Μη ικανοποιητικό για αξιολόγηση:	136	1,9	114	1,6
Τεχνούργημα ξήρασης στον αέρα	0	0,0	13	0,2
Παχύ επίχρισμα	0	0,0	7	0,1
Απουσία ενδοτραχηλικού συστατικού	25	0,3	11	0,2
Λίγο πλακώδες επιθηλιακό συστατικό	106	1,5	47	0,7
Υπερβολική ποσότητα αίματος	23	0,3	58	0,8
Παρουσία φλεγμονής	5	0,1	41	0,6
Απουσία κλινικού ιστορικού	0	0,0	0	0,0
Κυτταρόλυση	0	0,0	4	0,1
Άλλο	31	0,4	9	0,1

Σημείωση: Ορισμένες ασθενείς είχαν περισσότερες από μία υποκατηγορία.

Πίνακας 13: Αποτελέσματα επάρκειας των δειγμάτων

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

SAT=Ικανοποιητικό, SBLB=Ικανοποιητικό αλλά περιορίζεται από, UNSAT=Μη ικανοποιητικό

Πίνακας 14: Αποτελέσματα επάρκειας των δειγμάτων κατά κέντρο

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

Η κατηγορία «ικανοποιητικό αλλά περιορίζεται από» (SBLB) μπορεί να διασπαστεί σε πολλές υποκατηγορίες, μία από τις οποίες είναι η απουσία ενδοτραχηλικού συστατικού. Ο Πίνακας 15 παρουσιάζει την υποκατηγορία «Απουσία ECC» της κατηγορίας «ικανοποιητικό αλλά περιορίζεται από» για την αντικειμενοφόρο ThinPrep™ και τη συμβατική αντικειμενοφόρο πλάκα.

Πίνακας 15: Αποτελέσματα επάρκειας των δειγμάτων κατά κέντρο, ποσοστά SBLB για απουσία ενδοτραχηλικού συστατικού.**SBLB λόγω απουσίας ECC**

Κέντρο	Περιπτώσεις	ThinPrep SBLB- απουσία ECC	ThinPrep SBLB- απουσία ECC (%)	Συμβατικό SBLB- απουσία ECC	Συμβατικό SBLB- απουσία ECC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Όλα τα κέντρα	7.223	1.140	15,8%	681	9,4%

Για τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης που περιλαμβάνει ένα πρωτόκολλο διαχωρισμένων δειγμάτων, υπήρξε μια διαφορά 6,4 τοις εκατό μεταξύ της συμβατικής μεθόδου και της μεθόδου ThinPrep στην ανίχνευση του ενδοτραχηλικού συστατικού. Αυτό είναι παρόμοιο με προηγούμενες μελέτες με χρήση μεθοδολογίας διαχωρισμένων δειγμάτων.

Μελέτες ενδοτραχηλικού συστατικού (ECC) απευθείας-στο-φιαλίδιο

Για την προοριζόμενη χρήση του Συστήματος ThinPrep™ 2000, η συσκευή λήψης τραχηλικών δειγμάτων θα ξεπλυθεί απευθείας μέσα σε ένα φιαλίδιο PreservCyt™, αντί να γίνει διαχωρισμός του κυτταρικού δείγματος. Αναμενόταν ότι αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση στη συλλογή ενδοτραχηλικών κυττάρων και μεταπλαστικών κυττάρων. Για να επαληθευτεί αυτή η υπόθεση, πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες χρησιμοποιώντας τη μέθοδο απευθείας-στο-φιαλίδιο και συνοψίζονται στον Πίνακα 16. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκε διαφορά μεταξύ της μεθόδου ThinPrep και της συμβατικής μεθόδου σε αυτές τις δύο μελέτες.

Πίνακας 16: Περίληψη μελετών ενδοτραχηλικού συστατικού (ECC) απευθείας-στο-φιαλίδιο

Μελέτη	Αριθμός αξιολογήσιμων ασθενών	SBLB λόγω απουσίας ενδοτραχηλικού συστατικού	Ποσοστό συγκρίσιμου συμβατικού επιχρίσματος Pap
Σκοπιμότητα απευθείας-στο-φιαλίδιο	299	9,36%	9,43% ¹
Κλινική μελέτη απευθείας-στο-φιαλίδιο	484	4,96%	4,38% ²

1. Μελέτη σκοπιμότητας απευθείας-στο-φιαλίδιο σε σύγκριση με τη συνολική κλινική διερεύνηση - ποσοστό SBLB-Χωρίς ενδοτραχηλικό συστατικό με συμβατικό επίχρισμα Pap.

2. Κλινική μελέτη απευθείας-στο-φιαλίδιο σε σύγκριση με την κλινική διερεύνηση του κέντρου S2 - ποσοστό SBLB-Χωρίς ενδοτραχηλικό συστατικό με συμβατικό επίχρισμα Pap.

Μελέτη HSIL+ απευθείας-στο-φιαλίδιο

Μετά την αρχική έγκριση του Συστήματος ThinPrep από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), η Hologic πραγματοποίησε μια πολυκεντρική κλινική μελέτη απευθείας-στο-φιαλίδιο για την αξιολόγηση του Συστήματος ThinPrep 2000 έναντι του συμβατικού επιχρίσματος Pap για την ανίχνευση υψηλού βαθμού πλακωδών ενδοεπιθηλιακών αλλοιώσεων και πιο σοβαρών αλλοιώσεων (HSIL+). Δύο τύποι ομάδων ασθενών εντάχθηκαν στη δοκιμή από δέκα (10) κορυφαία ακαδημαϊκά πανεπιστήμια σε μεγάλες μητροπολιτικές περιοχές σε ολόκληρες τις Ηνωμένες Πολιτείες. Από κάθε κέντρο, μία ομάδα αποτελείτο από ασθενείς αντιπροσωπευτικές διαλογής με τεστ Pap ρουτίνας και η άλλη ομάδα αποτελείτο από ασθενείς αντιπροσωπευτικές ενός παραπεμπόμενου πληθυσμού που εντάχθηκε κατά τον χρόνο της κολποσκοπικής εξέτασης. Τα δείγματα ThinPrep συλλέχθηκαν προοπτικά και συγκρίθηκαν έναντι μιας κοόρτης μαρτύρων ιστορικού. Η κοόρτη ιστορικού αποτελείτο από

δεδομένα που συλλέχθηκαν από τις ίδιες κλινικές και κλινικούς ιατρούς (εάν διατίθενται) που χρησιμοποιήθηκαν για τη συλλογή των δειγμάτων ThinPrep. Αυτά τα δεδομένα συλλέχθηκαν διαδοχικά από ασθενείς που εξετάστηκαν αμέσως πριν την έναρξη της μελέτης.

Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη έδειξαν ρυθμό ανίχνευσης 511 / 20.917 για το συμβατικό επίχρισμα Pap έναντι 399 / 10.226 για τις αντικειμενοφόρους ThinPrep. Για αυτά τα κλινικά κέντρα και αυτούς τους πληθυσμούς μελέτης, αυτό υποδεικνύει μια αύξηση κατά 59,7% στην ανίχνευση αλλοιώσεων HSIL+ για τα δείγματα ThinPrep. Αυτά τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 17.

Πίνακας 17: Σύνοψη της μελέτης HSIL+ απευθείας-στο-φιαλίδιο

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

$$\text{Ποσοστιαία μεταβολή (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP συνολικά})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP συνολικά})-1) * 100$$

Ανίχνευση αδενικής νόσου – Δημοσιευμένες μελέτες

Η ανίχνευση των ενδοτραχηλικών αδενικών αλλοιώσεων αποτελεί μια ουσιώδη λειτουργία του τεστ Pap. Ωστόσο, τα μη φυσιολογικά αδενικά κύτταρα στο δείγμα Pap μπορεί επίσης να προέρχονται από το ενδομήτριο ή από εξωμήτριες περιοχές. Το τεστ Pap δεν προορίζεται ως εξέταση διαλογής για τέτοιες αλλοιώσεις.

Όταν αναγνωριστούν πιθανολογούμενες αδενικές ανωμαλίες, η ακριβής ταξινόμησή τους ως αληθείς αδενικές έναντι πλακωδών αλλοιώσεων είναι σημαντική για τη σωστή αξιολόγηση και την επακόλουθη θεραπεία (π.χ. επιλογή της μεθόδου βιοψίας δι' εκτομής έναντι της συντηρητικής παρακολούθησης). Πολλές δημοσιεύσεις με αξιολόγηση από ομότιμους⁴⁻⁹ αναφέρουν τη βελτιωμένη ικανότητα του Συστήματος ThinPrep 2000 να ανιχνεύει αδενική νόσο έναντι του συμβατικού επιχρίσματος Pap. Αν και αυτές οι μελέτες δεν ασχολούνται συστηματικά με την ευαισθησία διαφορετικών μεθόδων εξέτασης Pap στην ανίχνευση

συγκεκριμένων τύπων αδενικής νόσου, τα αναφερόμενα αποτελέσματα είναι συναφή με πιο συχνή επιβεβαίωση μέσω βιοψίας των μη φυσιολογικών αδενικών ευρημάτων από το ThinPrep Pap Test σε σύγκριση με τη συμβατική κυτταρολογία.

Επομένως, η εύρεση αδενικής ανωμαλίας σε μια αντικειμενοφόρο ThinPrep Pap Test χρήζει αυξημένης προσοχής για οριστική αξιολόγηση πιθανής ενδοτραχηλικής ή ενδομήτριας παθολογικής κατάστασης.

Σύγκριση Επεξεργαστή ThinPrep 5000 με το Σύστημα ThinPrep 2000

Διεξήχθη μια μελέτη για την εκτίμηση της Συμφωνίας θετικού ποσοστού (PPA) και της Συμφωνίας αρνητικού ποσοστού (NPA) για δείγματα που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία στον επεξεργαστή ThinPrep 5000 σε σύγκριση με την επεξεργασία με χρήση του Συστήματος ThinPrep 2000.

Σχεδιασμός κλινικής μελέτης

Η μελέτη ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, τυφλοποιημένη αξιολόγηση διαχωρισμένων δειγμάτων αντικειμενοφόρων ThinPrep γνωστών διαγνώσεων που δημιουργήθηκαν από υπολειπόμενα κυτταρολογικά δείγματα. Η μελέτη διεξήχθη στην Hologic, Inc., Marlborough, MA και σε δύο εξωτερικά εργαστήρια στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Χίλια διακόσια εξήντα (1.260) δείγματα διατέθηκαν και επιλέχθηκαν από το απόθεμα υπολειπόμενων δειγμάτων της Hologic για το εργαστήριο της Hologic. Στα εξωτερικά κέντρα μελέτης τα δείγματα προέρχονταν από υπολειπόμενα κυτταρολογικά δείγματα από το κλινικό εργαστήριο (αφού το εργαστήριο έχει παρασκευάσει μια αντικειμενοφόρο από το φιαλίδιο και έχει παραδώσει τα αποτελέσματα της περίπτωσης με την τυπική πρακτική). Τα δείγματα του εργαστηρίου συμπληρώθηκαν μόνο από το απόθεμα της Hologic με τις πιο σπάνιες κυτταρολογικές διαγνωστικές κατηγορίες (AGUS και Καρκίνος), εάν χρειαζόταν. Οι αντικειμενοφόροι που παρασκευάστηκαν για τη μελέτη ήταν από δείγματα που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός 6 εβδομάδων από τη συλλογή του δείγματος.

Όλα τα δείγματα της μελέτης υποβλήθηκαν σε επεξεργασία τόσο σε επεξεργαστή ThinPrep 5000 όσο και σε σύστημα ThinPrep 2000. Η σειρά με την οποία υποβάλλονταν σε επεξεργασία οι αντικειμενοφόροι εναλλασσόταν σε ομάδες των 20. Πραγματοποιήθηκε χρώση, κάλυψη με καλυπτρίδα και μη αυτόματη ανάγνωση όλων των αντικειμενοφόρων πλακών, ακολουθώντας τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες. Όλες οι αντικειμενοφόροι που παρασκευάστηκαν σε ένα κέντρο εξετάστηκαν ανεξάρτητα από καθένα από τα τρία (3) ζεύγη κυτταροτεχνολόγων/παθολογοανατόμων. Όλες οι κυτταρολογικές διαγνώσεις καθορίστηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια του Bethesda System 2001 για όλες τις αντικειμενοφόρους¹.

Πίνακας 18: Εργαστηριακή διάγνωση με το ThinPrep 5000 έναντι εργαστηριακής διάγνωσης με το ThinPrep 2000 για το πρώτο ζεύγος κυταροτεχνολόγου/παθολογοανατόμου (όλα τα κέντρα μαζί)

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

Διάγνωση αναφοράς μέσω επανεξέτασης τελικής απόφασης

Αφού επανεξετάστηκαν όλες οι αντικειμενοφόροι της μελέτης, όλες οι αντικειμενοφόροι του ThinPrep 2000 και του ThinPrep 5000 υποβλήθηκαν σε επανεξέταση τελικής απόφασης. Η επανεξέταση τελικής απόφασης πραγματοποιήθηκε σε μια εγκατάσταση που δεν ήταν ένα από τα κέντρα διεξαγωγής της μελέτης. Οι αντικειμενοφόροι για επανεξέταση τελικής απόφασης χωρίστηκαν ομοιόμορφα σε τρεις (3) επιτροπές αξιολόγησης, όπου η καθεμία αποτελούνταν από έναν (1) κυταροτεχνολόγο και τρεις (3) ανεξάρτητους παθολογοανατόμους. Κάθε επιτροπή αξιολόγησης δεν γνώριζε τη διάγνωση της αρχικής εξέτασης για όλες τις αντικειμενοφόρους και κάθε ανεξάρτητος παθολογοανατόμος σε κάθε επιτροπή δεν γνώριζε επίσης τις διαγνώσεις άλλων κριτών για όλες τις αντικειμενοφόρους. Επιτεύχθηκε συναίνεση ως προς την τελική απόφαση για κάθε αντικειμενοφόρο που εξετάστηκε. Υπήρχε συναίνεση όταν τουλάχιστον δύο (2) από τους τρεις (3) παθολογοανατόμους μίας επιτροπής κατέληγαν στην ίδια διάγνωση. Σε περιπτώσεις όπου δεν επιτεύχθηκε συναίνεση, τα μέλη της επιτροπής συγκεντρώθηκαν σε ένα μικροσκόπιο πολλαπλών κεφαλών για να επανεξετάσουν από κοινού τις αντικειμενοφόρους και να καταλήξουν σε συναινετική διάγνωση. Για κάθε δείγμα, ελήφθη μια τελική διάγνωση για την αντικειμενοφόρο του ThinPrep 2000 και μια τελική διάγνωση για την αντικειμενοφόρο του ThinPrep 5000.

Πίνακας 19: Τελική διάγνωση του ThinPrep 5000 έναντι τελικής διάγνωσης του ThinPrep 2000 (όλα τα κέντρα)

Τελική διάγνωση του ThinPrep 5000	Τελική διάγνωση του ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	Σύνολο
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Καρκίνος							2	16	18
Σύνολο	26	760	119	21	185	28	101	20	1.260

Για κάθε δείγμα, η διάγνωση αναφοράς (RD) θεωρήθηκε ως η περισσότερο μη φυσιολογική διάγνωση από τις επιβεβαιωμένες διαγνώσεις των αντικειμενοφόρων του ThinPrep 2000 και του ThinPrep 5000. Στη μελέτη, υπήρχαν 22 δείγματα Καρκίνου, 124 δείγματα HSIL, 39 δείγματα ASC-H, 202 δείγματα LSIL, 23 δείγματα AGUS, 120 δείγματα ASC-US και 696 δείγματα NILM. Τριάντα τέσσερα (34) δείγματα είχαν UNSAT είτε με το ThinPrep 2000 είτε με το ThinPrep 5000 είτε και με τα δύο. Η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα (π.χ. με αναφορά σε μια ιστολογική διάγνωση) δεν μπορούν να μετρηθούν σε αυτή τη μελέτη που βασίστηκε μόνο στην κυτταρολογική εξέταση. Αντίθετα, συγκρίθηκαν εργαστηριακές θετικές και αρνητικές διαγνώσεις και με τις δύο μεθόδους, ThinPrep 5000 και ThinPrep 2000, για τα δείγματα με Διάγνωση αναφοράς ASC-US+ (συνδυασμό ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL και καρκίνου), LSIL+ (συνδυασμό LSIL, ASC-H, HSIL και καρκίνου), ASC-H+ (συνδυασμό ASC-H, HSIL και καρκίνου) και HSIL+ (συνδυασμό HSIL και καρκίνου).

Αποτελέσματα κλινικής μελέτης

Οι πίνακες 20 έως 23 παρουσιάζουν τη σύγκριση των εργαστηριακών πραγματικών θετικών και αρνητικών ποσοστών για τα ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+.

Πίνακας 20: Εργαστηριακά αποτελέσματα ThinPrep 5000 έναντι εργαστηριακών αποτελεσμάτων ThinPrep 2000 για τα δείγματα με Διάγνωση αναφοράς ASC-US+

Στη μελέτη, υπήρχαν 530 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς ASC-US+ (συνδυασμό ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL και καρκίνου) και 696 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς NILM.

Σε αυτόν τον πίνακα, «Θετικό» σημαίνει ASC-US+ ή UNSAT και «Αρνητικό» σημαίνει NILM. Όλα τα ποσοστά στρογγυλοποιούνται στο πλησιέστερο 0,1%.

ASC-US Κυτταροτεχνολόγος/ Παθολογοανατόμος εργαστηρίου	Συμφωνία θετικού ποσοστού			Συμφωνία αρνητικού ποσοστού		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)
Αρ. 1	90,9% (482/530) (88,2% έως 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% έως 91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7% έως 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% έως 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% έως 90,1%)	1,1% (8/696) (-1,1% έως 3,5%)
Αρ. 2	87,0% (461/530) (83,8% έως 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% έως 89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7% έως 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% έως 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% έως 92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4% έως 0,3%)
Αρ. 3	87,5% (464/530) (84,5% έως 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% έως 90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7% έως 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% έως 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% έως 90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9% έως 2,0%)

Πίνακας 21: Εργαστηριακά αποτελέσματα ThinPrep 5000 έναντι εργαστηριακών αποτελεσμάτων ThinPrep 2000 για τα δείγματα με Διάγνωση αναφοράς LSIL+

Στη μελέτη, υπήρχαν 387 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς LSIL+ (συνδυασμό LSIL, ASC-H, HSIL και καρκίνου) και 839 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς (συνδυασμό NILM, ASC-US και AGUS).

Σε αυτόν τον πίνακα, «Θετικό» σημαίνει LSIL+ ή UNSAT και «Αρνητικό» σημαίνει NILM ή ASC-US/AGUS. Όλα τα ποσοστά στρογγυλοποιούνται στο πλησιέστερο 0,1%.

LSIL+	Συμφωνία θετικού ποσοστού			Συμφωνία αρνητικού ποσοστού		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)
Κυτταροτεχνολόγος/ Παθολογοανατόμος εργαστηρίου						
Αρ. 1	84,8% (328/387) (80,8% έως 88,0%)	86,8% (336/387) (83,1% έως 89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9% έως 1,7%)	90,3% (758/839) (88,2% έως 92,2%)	89,5% (751/839) (87,3% έως 91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1% έως 2,8%)
Αρ. 2	84,0% (325/387) (80,0% έως 87,3%)	83,5% (323/387) (79,4% έως 86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6% έως 4,6%)	91,7% (769/839) (89,6% έως 93,3%)	91,4% (767/839) (89,3% έως 93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7% έως 2,2%)
Αρ. 3	84,0% (325/387) (80,0% έως 87,3%)	87,3% (338/387) (83,7% έως 90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4% έως 0,6%)	88,6% (743/839) (86,2% έως 90,5%)	89,4% (750/839) (87,1% έως 91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9% έως 1,2%)

Πίνακας 22: Εργαστηριακά αποτελέσματα ThinPrep 5000 έναντι εργαστηριακών αποτελεσμάτων ThinPrep 2000 για τα δείγματα με Διάγνωση αναφοράς ASC-H+

Στη μελέτη, υπήρχαν 185 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς ASC-H+ (συνδυασμό ASC-H, HSIL και καρκίνου) και 1.041 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς (συνδυασμό NILM, ASC-US/AGUS και LSIL).

Σε αυτόν τον πίνακα, «Θετικό» σημαίνει ASC-H+ ή UNSAT και «Αρνητικό» σημαίνει NILM, ASC-US/AGUS ή LSIL. Όλα τα ποσοστά στρογγυλοποιούνται στο πλησιέστερο 0,1%.

ASC-H+	Συμφωνία θετικού ποσοστού			Συμφωνία αρνητικού ποσοστού		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)
Κυτταροτεχνολόγος/ Παθολογοανατόμος εργαστηρίου						
Αρ. 1	81,6% (151/185) (75,4% έως 86,5%)	84,3% (156/185) (78,4% έως 88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6% έως 3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% έως 92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% έως 92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6% έως 1,6%)
Αρ. 2	81,6% (151/185) (75,4% έως 86,5%)	81,1% (150/185) (74,8% έως 86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0% έως 7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9% έως 93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2% έως 92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0% έως 2,3%)
Αρ. 3	85,4% (158/185) (79,6% έως 89,8%)	84,9% (157/185) (79,0% έως 89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4% έως 6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8% έως 91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7% έως 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5% έως 0,9%)

Πίνακας 23: Εργαστηριακά αποτελέσματα ThinPrep 5000 έναντι εργαστηριακών αποτελεσμάτων ThinPrep 2000 για τα δείγματα με Διάγνωση αναφοράς HSIL+

Στη μελέτη, υπήρχαν 146 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς HSIL+ (συνδυασμό HSIL και καρκίνου) και 1.080 δείγματα με Διάγνωση αναφοράς (συνδυασμό NILM, ASC-US/AGUS, LSIL και ASC-H).

Σε αυτόν τον πίνακα, «Θετικό» σημαίνει HSIL+ ή UNSAT και «Αρνητικό» σημαίνει NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ή ASC-H. Όλα τα ποσοστά στρογγυλοποιούνται στο πλησιέστερο 0,1%.

HSIL+	Συμφωνία θετικού ποσοστού			Συμφωνία αρνητικού ποσοστού		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Διαφορά (95% CI)
Κυτταροτεχνολόγος/ Παθολογοανατόμος εργαστηρίου						
Αρ. 1	77,4% (113/146) (70,0% έως 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% έως 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% έως 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% έως 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% έως 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% έως 1,4%)
Αρ. 2	69,9% (102/146) (62,0% έως 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% έως 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% έως 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% έως 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% έως 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% έως 1,0%)
Αρ. 3	78,1% (114/146) (70,7% έως 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% έως 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% έως 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% έως 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% έως 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% έως 1,2%)

Στη μελέτη, υπήρχαν 2,06% (26/1.260) αντικειμενοφόροι ThinPrep 2000 με αποτελέσματα UNSAT μέσω Τελικής απόφασης και 1,83% (23/1.260) αντικειμενοφόροι ThinPrep 5000 με αποτελέσματα UNSAT μέσω Τελικής απόφασης.

Συμφωνία μεταξύ εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων

Οι ακόλουθοι πίνακες δείχνουν τον βαθμό στον οποίο οι εργαστηριακοί κυτταροτεχνολόγοι/παθολογοανατόμοι σε ένα δεδομένο κέντρο συμφώνησαν μεταξύ τους για τη διάγνωση, συγκρίνοντας τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 με το σύστημα ThinPrep 2000. Παρέχονται πίνακες για το ASC-US+ και το ASC-H+.

Στον Πίνακα 24 για το ASC-H+, εμφανίζεται ο αριθμός των δειγμάτων για τα οποία προέκυψαν διαφορετικά επίπεδα συμφωνίας μεταξύ των Κυτταροτεχνολόγων. Είτε και οι τρεις Κυτταροτεχνολόγοι έκριναν την αντικειμενοφόρο ως θετική (ASC-H+), είτε δύο στους τρεις την έκριναν θετική, είτε ένας από τους τρεις είτε κανένας από αυτούς.

Πίνακας 24: Συμφωνία Εργαστηριακού Κυτταροτεχνολόγου/Παθολογοανατόμου, Όλα τα Αποτελέσματα, ASC-H+

		Σύστημα ThinPrep 2000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 2000 από ένα φιαλίδιο				Σύνολα	
		ASC-H+	ASC-H+	ASC-H	ASC-H		
Επεξεργαστής ThinPrep 5000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 5000 από ένα φιαλίδιο	ASC-H+	Τρεις Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASC-H+	111	21	6	0	138
		Δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASC-H+ και ένας είχε <ASC-H	32	30	21	7	90
		Ένας Κυτταροτεχνολόγος είχε ASC-H+ και δύο είχαν <ASC-H	7	9	43	28	87
		Τρεις Κυτταροτεχνολόγοι είχαν <ASC-H	2	8	37	898	945
Σύνολα			152	68	107	933	1.260

		Σύστημα ThinPrep 2000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 2000 από ένα φιαλίδιο		Σύνολα	
		ASC-H+	ASC-H		
Επεξεργαστής ThinPrep 5000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 5000 από ένα φιαλίδιο	ASC-H+	Τρεις ή δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASC-H+	194	34	242
		Τρεις ή δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν <ASC-H	26	1.006	1.032
	Σύνολα		220	1.040	1.260

Το ποσοστό συμφωνίας μεταξύ του αποτελέσματος ThinPrep 5000 και του αποτελέσματος ThinPrep 2000 από τον προηγούμενο πίνακα παρουσιάζεται παρακάτω. PPA είναι η συμφωνία θετικού ποσοστού, του ποσοστού των δειγμάτων με διάγνωση ASC-H+ μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 5000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων μεταξύ όλων των δειγμάτων με διάγνωση ASC-H+ μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 2000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων. NPA είναι η συμφωνία αρνητικού ποσοστού, του ποσοστού των δειγμάτων με διάγνωση <ASC-H μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 5000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων μεταξύ όλων των δειγμάτων με διάγνωση <ASC-H μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 2000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων.

Πίνακας 25: Ποσοστό Συμφωνίας Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων, ASC-H+

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

Στον Πίνακα 26 για το ASCUS+, εμφανίζεται ο αριθμός των δειγμάτων για τα οποία προέκυψαν διαφορετικά επίπεδα συμφωνίας μεταξύ των Κυτταροτεχνολόγων. Είτε και οι τρεις Κυτταροτεχνολόγοι έκριναν την αντικειμενοφόρο ως θετική (ASCUS+), είτε δύο στους τρεις την έκριναν θετική, είτε ένας από τους τρεις είτε κανένας από αυτούς.

Πίνακας 26: Συμφωνία Κυτταροτεχνολόγων, Όλα τα αποτελέσματα, ASCUS+

		Σύστημα ThinPrep 2000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 2000 από ένα φιαλίδιο				Σύνολα
		ASCUS+ Τρεις Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASC-H+	Δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASCUS+ και ένας είχε <ASCUS	Ένας Κυτταροτεχνολόγος είχε ASCUS+ και δύο είχαν <ASCUS	Τρεις Κυτταροτεχνολόγοι είχαν <ASCUS	
Επεξεργαστής ThinPrep 5000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 5000 από ένα φιαλίδιο	Τρεις Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASCUS+	393	36	8	4	441
	Δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASCUS+ και ένας είχε <ASCUS	31	24	13	10	78
	Ένας Κυτταροτεχνολόγος είχε ASCUS+ και δύο είχαν <ASCUS	11	8	34	53	106
	Τρεις Κυτταροτεχνολόγοι είχαν <ASCUS	3	13	56	563	635
Σύνολα		438	81	111	630	1.260

		Σύστημα ThinPrep 2000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 2000 από ένα φιαλίδιο		Σύνολα
		ASCUS+ Τρεις ή δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASCUS+	Τρεις ή δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν <ASCUS	
Επεξεργαστής ThinPrep 5000 Τρεις εργαστηριακοί Κυτταροτεχνολόγοι έχουν διαβάσει την ίδια αντικειμενοφόρο ThinPrep 5000 από ένα φιαλίδιο	Τρεις ή δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν ASCUS+	484	35	519
	Τρεις ή δύο Κυτταροτεχνολόγοι είχαν <ASCUS	35	706	741
	Σύνολα	519	741	1.260

Πίνακας 27: Ποσοστό Συμφωνίας Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων, ASCUS+

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

Το ποσοστό συμφωνίας μεταξύ του αποτελέσματος ThinPrep 5000 και του αποτελέσματος ThinPrep 2000 από τον προηγούμενο πίνακα παρουσιάζεται παρακάτω. PPA είναι η συμφωνία θετικού ποσοστού, του ποσοστού των δειγμάτων με διάγνωση ASC-US+ μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 5000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων μεταξύ όλων των δειγμάτων με διάγνωση ASC-US+ μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 2000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων. NPA είναι η συμφωνία αρνητικού ποσοστού, του ποσοστού των δειγμάτων με διάγνωση <ASC-US μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 5000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων μεταξύ όλων των δειγμάτων με διάγνωση <ASC-US μέσω αντικειμενοφόρων ThinPrep 2000 από την πλειοψηφία των εργαστηριακών Κυτταροτεχνολόγων/Παθολογοανατόμων.

Μελέτες ακριβείας

Η ακρίβεια εντός και μεταξύ οργάνων του επεξεργαστή ThinPrep 5000 αξιολογήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες χρησιμοποιώντας μια τεχνική διαχωρισμού δειγμάτων.

Ακρίβεια εντός οργάνου

Η μελέτη σχεδιάστηκε για να εξετάσει την ικανότητα του συστήματος ThinPrep 5000 να παρασκευάζει αναπαραγωγίμες αντικειμενοφόρους από το ίδιο δείγμα ασθενούς χρησιμοποιώντας το ίδιο όργανο. Συνολικά 80 δείγματα εντάχθηκαν στη μελέτη. Κάθε δείγμα χωρίστηκε σε τρία μέρη και υποβλήθηκε σε επεξεργασία σε τρεις ξεχωριστές εκτελέσεις ενός οργάνου. Οι αντικειμενοφόροι χρωματίστηκαν, καλύφθηκαν με καλυπτρίδα και στη συνέχεια εξετάστηκαν από κυτταροτεχνολόγους. Οι προκύπτουσες διαγνώσεις και οι προσδιορισμοί επάρκειας των δειγμάτων παρουσιάζονται παρακάτω. Σε εβδομήντα οκτώ (78) δείγματα και οι τρεις αντικειμενοφόροι ThinPrep 5000 ήταν ικανοποιητικές και σε 2 δείγματα όλες οι αντικειμενοφόροι ήταν με αποτελέσματα UNSAT. Για σύγκριση, η ίδια διαδικασία πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ThinPrep 2000, και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται επίσης παρακάτω.

Πίνακας 28: Ακρίβεια εντός οργάνου

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Ποσοστό δειγμάτων με τρία αντίγραφα NILM που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα ASC-US+ που συμφωνούν	97,4% (76/78) (91,1% έως 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% έως 99,2%)
Ποσοστό δειγμάτων με τρία αντίγραφα <LSIL που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα LSIL+ που συμφωνούν	98,7% (77/78) (93,1% έως 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% έως 99,2%)
Ποσοστό δειγμάτων με τρία αντίγραφα <HSIL που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα HSIL+ που συμφωνούν	98,7% (77/78) (93,1% έως 99,8%)	100% (71/71) (94,9% έως 100%)
Ποσοστό δειγμάτων με τρία ικανοποιητικά αντίγραφα που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα UNSAT που συμφωνούν	100% (80/80) (95,4% έως 100%)	100% (71/71) (94,9% έως 100%)

* Εγγράφηκαν 80 δείγματα, αλλά 9 αποκλείστηκαν λόγω θραύσης της αντικειμενοφόρου και άλλων σφαλμάτων.

Ακρίβεια μεταξύ οργάνων

Η μελέτη σχεδιάστηκε για να εξετάσει την ικανότητα του συστήματος ThinPrep 5000 να παρασκευάζει αναπαραγωγίμες αντικειμενοφόρους από το ίδιο δείγμα ασθενούς χρησιμοποιώντας πολλαπλά όργανα. Συνολικά 120 δείγματα εντάχθηκαν στη μελέτη. Κάθε δείγμα χωρίστηκε σε τρία μέρη και υποβλήθηκε σε επεξεργασία σε τρία όργανα. Οι αντικειμενοφόροι χρωματίστηκαν, καλύφθηκαν με καλυπτρίδα και στη συνέχεια εξετάστηκαν από κυτταροτεχνολόγους. Οι προκύπτουσες διαγνώσεις και οι προσδιορισμοί επάρκειας των δειγμάτων παρουσιάζονται παρακάτω. Σε εκατόν δεκαεπτά (117) δείγματα και οι τρεις αντικειμενοφόροι ThinPrep 5000 ήταν ικανοποιητικές, σε ένα δείγμα δύο αντικειμενοφόροι ήταν με αποτέλεσμα UNSAT και μια αντικειμενοφόρος με ικανοποιητικό αποτέλεσμα, σε ένα δείγμα δύο αντικειμενοφόροι ήταν με ικανοποιητικό αποτέλεσμα και μια αντικειμενοφόρος με αποτέλεσμα UNSAT και ένα δείγμα αποκλείστηκε από την ανάλυση λόγω σπασμένης αντικειμενοφόρου. Για σύγκριση, η ίδια διαδικασία πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ThinPrep 2000, και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται επίσης παρακάτω.

Πίνακας 29: Ακρίβεια μεταξύ οργάνων

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Ποσοστό δειγμάτων με τρία αντίγραφα NILM που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα ASC-US+ που συμφωνούν	94,0% (110/117) (88,2% έως 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% έως 95,1%)
Ποσοστό δειγμάτων με τρία αντίγραφα <LSIL που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα LSIL+ που συμφωνούν	97,4% (114/117) (92,7% έως 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% έως 97,5%)
Ποσοστό δειγμάτων με τρία αντίγραφα <HSIL που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα HSIL+ που συμφωνούν	98,3% (115/117) (94,0% έως 99,5%)	100% (112/112) (96,7% έως 100%)
Ποσοστό δειγμάτων με τρία ικανοποιητικά αντίγραφα <HSIL που συμφωνούν ή τρία αντίγραφα HSIL+ που συμφωνούν	98,3% (117/119) (94,1% έως 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% έως 99,5%)

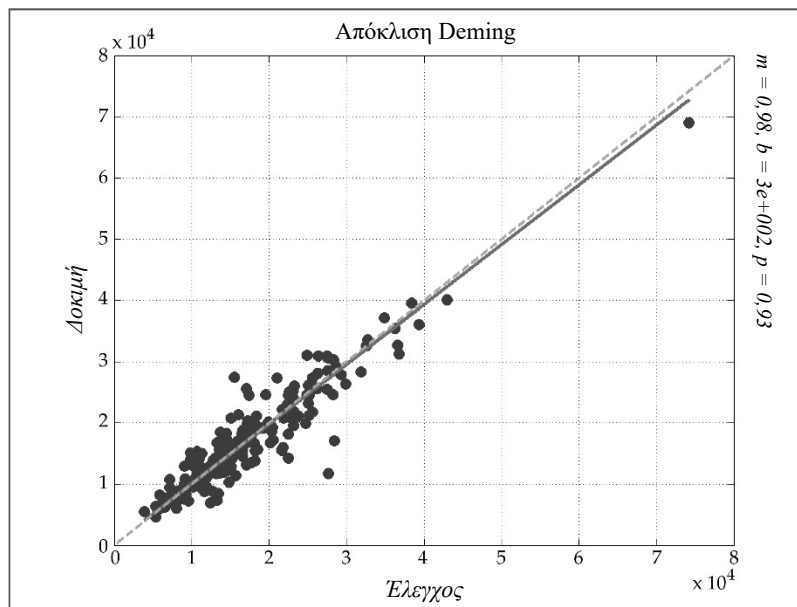
* Εγγράφηκαν 120 δείγματα, αλλά 5 αποκλείστηκαν λόγω θραύσης της αντικειμενοφόρου και άλλων σφαλμάτων.

Μελέτη αριθμού κυττάρων

Η ποσότητα του κυτταρικού υλικού που μεταφέρθηκε σε αντικειμενοφόρους, συγκρίνοντας το ThinPrep 5000 με το ThinPrep 2000, αξιολογήθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη χρησιμοποιώντας μια τεχνική διαχωρισμού δειγμάτων.

Διακόσια δέκα (210) δείγματα εγγράφηκαν στη μελέτη (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL και 15 HSIL). Κάθε δείγμα χωρίστηκε σε δύο μέρη, υποβλήθηκε σε επεξεργασία σε σύστημα ThinPrep 2000 και ThinPrep 5000, στη συνέχεια χρωματίστηκε και καλύφθηκε με καλυπτρίδα. Όλες οι αντικειμενοφόροι εκτελέστηκαν σε ένα Σύστημα απεικόνισης ThinPrep για να ληφθούν δεδομένα καταμέτρησης αντικειμένων συστήματος απεικόνισης, τα οποία έχει αποδειχθεί ότι συσχετίζονται στενά με τις εκτιμήσεις του αριθμού των κυττάρων από κυτταροτεχνολόγο. Η κυτταρικότητα ποικίλλει μεταξύ των κλινικών δειγμάτων, επομένως ελήφθη ένα εύρος μετρήσεων κυττάρων.

Το παρακάτω διάγραμμα παρέχει ένα διάγραμμα διασποράς των δεδομένων καταμέτρησης από τα αντιστοιχισμένα ζεύγη αντικειμενοφόρων σε αυτήν τη μελέτη. Ο άξονας *Control* (Έλεγχος) είναι η τιμή μέτρησης της αντικειμενοφόρου ThinPrep 2000 και ο άξονας *Test* (Δοκιμή) είναι η μέτρηση της αντίστοιχης αντικειμενοφόρου ThinPrep 5000.



Πραγματοποιήθηκε ανάλυση απόκλισης Deming και η απόκλιση ήταν 0,98 με 95% CI: 0,94 έως 1,01 και η τομή ήταν 300 με 95% CI: -300 έως 897. Τα δεδομένα δείχνουν παρόμοιες τιμές αριθμού κυττάρων στις αντικειμενοφόρους ThinPrep 2000 και ThinPrep 5000.

Μελέτη κυτταρικής μεταφοράς

Η κυτταρική μεταφορά μεταξύ των αντικειμενοφόρων αξιολογήθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη, με σύγκριση του επεξεργαστή ThinPrep 5000 και του συστήματος ThinPrep 2000.

Σε κάθε σύστημα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία 200 μη φυσιολογικά κλινικά δείγματα, εναλλάξ με 200 κενά φιαλίδια PreservCyt που δεν περιείχαν κύτταρα. Μετά την επεξεργασία, οι αντικειμενοφόροι που παρασκευάστηκαν από τα κενά φιαλίδια διαχωρίστηκαν από τις κυτταρικές αντικειμενοφόρους, χρωματίστηκαν και καλύφθηκαν με καλυπτρίδα και στη συνέχεια εξετάστηκαν από κυτταροτεχνολόγους. Τυχόν κύτταρα που βρέθηκαν σε μια αντικειμενοφόρο σημειώθηκαν. Οι αντικειμενοφόροι που παρασκευάστηκαν από ένα κενό φιαλίδιο αλλά που περιείχαν τουλάχιστον ένα κύτταρο θεωρήθηκε ότι είχαν κυτταρική μεταφορά.

Τα αποτελέσματα της μελέτης μεταφοράς παρουσιάζονται στον Πίνακα 30 παρακάτω.

Πίνακας 30: Κυτταρική μεταφορά

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Σύνολο αρ. αντικειμενοφόρων	200	200
Αρ. αντικειμενοφόρων με μεταφορά	4	38
% αντικειμενοφόρων με μεταφορά	2,0%	19,0%
Αριθμός κυττάρων στις αντικειμενοφόρους με μεταφορά: Διάμεσος (ελάχ., μέγ.)	1 (1,5)	2 (1,28)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το σύστημα ThinPrep™ 2000 είναι το ίδιο αποτελεσματικό όπως το συμβατικό επίχρισμα Pap σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντικατάσταση της συμβατικής μεθόδου επιχρίσματος Pap για την ανίχνευση άτυπων κυττάρων, καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, ή προδρόμων αλλοιώσεων, καθώς επίσης και όλες τις άλλες κυτταρολογικές κατηγορίες, όπως ορίζονται από το The Bethesda System. Δεδομένου ότι το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι τεχνολογικά παρόμοιο με το Σύστημα ThinPrep 2000, συμπεραίνουμε ότι το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι επίσης το ίδιο αποτελεσματικό όπως το συμβατικό επίχρισμα Pap σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντικατάσταση της συμβατικής μεθόδου επιχρίσματος Pap για την ανίχνευση άτυπων κυττάρων, καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, ή προδρόμων αλλοιώσεων, καθώς επίσης και όλες τις άλλες κυτταρολογικές κατηγορίες, όπως ορίζονται από το The Bethesda System.

Το Σύστημα ThinPrep 2000 είναι σημαντικά πιο αποτελεσματικό από το συμβατικό επίχρισμα Pap για την ανίχνευση χαμηλού βαθμού πλακωδών ενδοεπιθηλιακών (LSIL) και πιο σοβαρών αλλοιώσεων σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών. Δεδομένου ότι το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι τεχνολογικά παρόμοιο με το Σύστημα ThinPrep 2000, συμπεραίνουμε ότι το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι επίσης σημαντικά πιο αποτελεσματικό από το συμβατικό επίχρισμα Pap για την ανίχνευση χαμηλού βαθμού πλακωδών ενδοεπιθηλιακών (LSIL) και πιο σοβαρών αλλοιώσεων σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών.

Η ποιότητα των δειγμάτων με το Σύστημα ThinPrep 2000 είναι σημαντικά βελτιωμένη έναντι εκείνης της παρασκευής συμβατικού επιχρίσματος Pap σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών. Δεδομένου ότι το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι τεχνολογικά παρόμοιο με το Σύστημα ThinPrep 2000, συμπεραίνουμε ότι η ποιότητα των δειγμάτων με το Σύστημα ThinPrep 5000 είναι επίσης σημαντικά βελτιωμένη έναντι εκείνης της παρασκευής συμβατικού επιχρίσματος Pap σε μια ποικιλία πληθυσμών ασθενών.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Επεξεργαστής ThinPrep 5000

- Όργανο Επεξεργαστής ThinPrep 5000
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Εγχειρίδιο χειριστή Επεξεργαστή ThinPrep 5000
- Λουτρά σταθεροποιητή με καλύμματα εξάτμισης (3)
- Καρουσέλ (1)
- Κάλυμμα καρουσέλ (1)
- Διάταξη φιάλης αποβλήτων - περιλαμβάνει φιάλη, πώμα φιάλης, σετ σωληνώσεων, εξαρτήματα, φίλτρο αποβλήτων
- Φορείς χρώσης (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
- Απορροφητικό σφουγγαράκι για βύσμα φίλτρου
- Απορροφητικό σφουγγαράκι για κάλυμμα εξάτμισης

Επεξεργαστής ThinPrep 5000 με Σύστημα αυτόματης φόρτωσης

- Επεξεργαστής ThinPrep 5000 με Σύστημα αυτόματης φόρτωσης
- Εγχειρίδιο χειριστή Επεξεργαστή ThinPrep 5000 με Σύστημα αυτόματης φόρτωσης
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Κιτ παρελκομένων συστήματος
- Προαιρετικά είδη (εκτυπωτής, δικτύωση LIS)

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σύστημα χρώσης αντικειμενοφόρων και αντιδραστήρια
- Φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ 20 ml
- Φίλτρο ThinPrep™ Pap Test για γυναικολογικές εφαρμογές
- Πρότυπος εργαστηριακός σταθεροποιητής
- Καλυπτρίδες και υλικό κάλυψης
- Συσκευή συλλογής δειγμάτων από τον τράχηλο
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep

ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε το διάλυμα PreservCyt σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F). Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη.
- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για ThinPrep Pap test σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F) για έως και 6 εβδομάδες.
- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για εξέταση CT/NG χρησιμοποιώντας τη δοκιμή COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C (39 °F) και 25 °C (77 °F) έως και για 6 εβδομάδες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για τεχνική υποστήριξη και βοήθεια σχετικά με τη χρήση του Συστήματος ThinPrep 5000, επικοινωνήστε με την Hologic:

Τηλέφωνο: 1-800-442-9892

Φαξ: 1-508-229-2795

Για διεθνείς κλήσεις ή κλήσεις με φραγή χωρίς χρέωση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το 1-508-263-2900.

Email: 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, Βέλγιο

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Ηνωμένο Βασίλειο

Αριθμός προϊόντος AW-22289-1101 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-22289-1101 Rev. 001	11-2021	Προσθήκη πληροφοριών μελέτης ακριβείας και μέτρησης κυττάρων. Προσθήκη δεδομένων στον πίνακα μικροβιακών/ικών οργανισμών. Σωστή Εικόνα 1-2. Προσθήκη σήματος UKCA. Διοικητικές αλλαγές.

Πίνακας Περιεχομένων

Πίνακας Περιεχομένων



Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο Ένα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Επισκόπηση και λειτουργία του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.....	1.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Τεχνικές Προδιαγραφές.....	1.10
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας.....	1.13
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Κίνδυνοι του ThinPrep 5000	1.13
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Απόρριψη.....	1.19

Κεφάλαιο Δύο

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Γενικά	2.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Ενέργειες κατά την παράδοση.....	2.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Προετοιμασία πριν από την εγκατάσταση.....	2.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Μεταφορά του επεξεργαστή ThinPrep 5000	2.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Φύλαξη και χειρισμός μετά την εγκατάσταση	2.3
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Σύνδεση της φιάλης αποβλήτων.....	2.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: Ηλεκτρική σύνδεση του συστήματος	2.4
ΕΝΟΤΗΤΑ Η: Ενεργοποίηση του Επεξεργαστή ThinPrep 5000	2.5
ΕΝΟΤΗΤΑ Θ: Ρύθμιση προτιμήσεων χρήστη.....	2.6
ΕΝΟΤΗΤΑ Ι: Απενεργοποίηση του Επεξεργαστή ThinPrep 5000	2.6

Κεφάλαιο Τρία

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ PRESERVCYT™ ΚΑΙ CYTOLYT™

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Διάλυμα PreservCyt.....	3.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Διάλυμα CytoLyt	3.4



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κεφάλαιο Τέσσερα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Παρασκευή γυναικολογικού δείγματος.....	4.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Προετοιμασία συλλογής.....	4.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Συλλογή δειγμάτων	4.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Ειδικές προφυλάξεις.....	4.6
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Αντιμετώπιση προβλημάτων κατά την επεξεργασία δειγμάτων	4.7

Κεφάλαιο Πέντε

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Εισαγωγή.....	5.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Υλικά που απαιτούνται.....	5.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Συλλογή δειγμάτων	5.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Γενικά βήματα για την παρασκευή δειγμάτων.....	5.6
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Κατευθυντήριες οδηγίες για την παρασκευή δειγμάτων	5.13
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Αντιμετώπιση προβλημάτων στην παρασκευή δειγμάτων	5.19

Κεφάλαιο Έξι

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Κύρια οθόνη, επεξεργαστής σε αδράνεια.....	6.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Κύρια οθόνη, κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.....	6.9
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Οθόνη λουτρών.....	6.13
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Επιλογές διαχείρισης	6.15



Κεφάλαιο Επτά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Εισαγωγή	7.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Απαιτήσεις σε υλικά	7.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Επισήμανση των φιαλιδίων δειγμάτων και αντικειμενοφόρων	7.3
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Φόρτωση του Επεξεργαστή ThinPrep 5000	7.7
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Επιλογή της ακολουθίας επεξεργασίας δειγμάτων.....	7.11
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Εκκίνηση παρτίδας	7.12
ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: Επεξεργασία αντικειμενοφόρων.....	7.13
ΕΝΟΤΗΤΑ Η: Παύση παρτίδας.....	7.16
ΕΝΟΤΗΤΑ Θ: Ολοκλήρωση επεξεργασίας.....	7.17
ΕΝΟΤΗΤΑ Ι: Εκφόρτωση του Επεξεργαστή ThinPrep 5000	7.18
ΕΝΟΤΗΤΑ Κ: Προαιρετικές οδηγίες για συμπληρωματική εξέταση	7.19

Κεφάλαιο Οκτώ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Καθημερινά.....	8.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Εβδομαδιαίος καθαρισμός.....	8.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Άδειασμα της φιάλης αποβλήτων.....	8.6
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Καθαρισμός της οθόνης αφής.....	8.11
ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Καθαρισμός του καρουσέλ εισόδου και του καλύμματος για τη σκόνη	8.11
ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Αλλαγή των απορροφητικών σφουγγαριών	8.12
ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: Αφαίρεση και καθαρισμός των δίσκων αποστράγγισης	8.13
ΕΝΟΤΗΤΑ Η: Αντικατάσταση των προσβάσιμων στον χρήστη ασφαλειών	8.14



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κεφάλαιο Εννέα

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Γενικά	9.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος	9.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας.....	9.11
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Σφάλματα συστήματος	9.16

Κεφάλαιο Δέκα

ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Γενικά	10.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Σταθεροποίηση	10.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Συνιστώμενες οδηγίες χρώσης	10.2
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Κάλυψη με καλυπτρίδα	10.4

Κεφάλαιο Ένδεκα

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ THINPREP™ PAP TEST

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Σκοπός	11.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Σχεδιασμός	11.1
ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Βιβλιογραφία	11.2

Κεφάλαιο Δώδεκα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	12.1
---	-------------

Κεφάλαιο Δεκατρία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ	13.1
--------------------------------	-------------

Ευρετήριο

1. Εισαγωγή

1. Εισαγωγή

Κεφάλαιο Ένα

Εισαγωγή

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

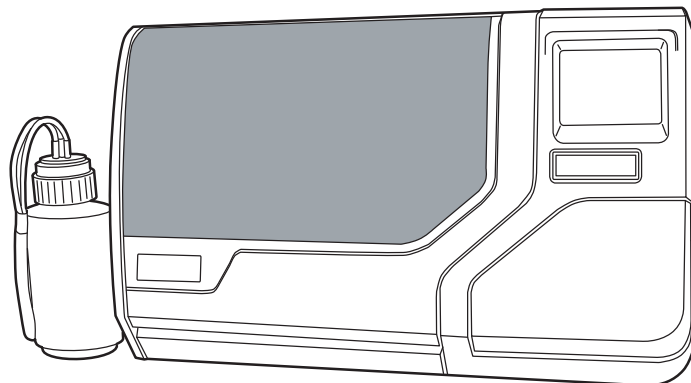
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP™ 5000

Ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιείται στην επεξεργασία παρτίδων κυτταρολογικών δειγμάτων υγρής βάσης για τη δημιουργία μιας λεπτής, ομοιόμορφης παρασκευής κυττάρων που μεταφέρεται και σταθεροποιείται επάνω σε μια γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου. Η αντικειμενοφόρος μεταφέρεται απευθείας σε έναν φορέα χρώσης μέσα σε λουτρό σταθεροποιητή αλκοόλης. Μετά την επεξεργασία, η αντικειμενοφόρος είναι έτοιμη για χρώση, κάλυψη με καλυπτρίδα και διαλογή.

Ο επεξεργαστής υποστηρίζει την παρασκευή των ακόλουθων δειγμάτων:

- **Γυναικολογικά δείγματα** για χρήση με το ThinPrep Pap test και επακόλουθη απεικόνιση από το Σύστημα Απεικόνισης ThinPrep, ή δείγματα για γυναικολογική κυτταρολογική διαλογή. Μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία ένα δείγμα ανά φιαλίδιο σε μια παρτίδα.
- **Μη γυναικολογικά δείγματα** που συλλέγονται για γενική κυτταρολογική διαλογή. Μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία ένα δείγμα ανά φιαλίδιο σε μια παρτίδα. Ένα προηγμένο χαρακτηριστικό προγράμματος επιτρέπει μια παρτίδα στην οποία μπορούν να αφαιρεθούν 1 έως 10 δείγματα από το φιαλίδιο.
- **Δείγματα ούρων** που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με δείγματα ούρων για την ανάλυση Vysis® UroVysion. Μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία ένα δείγμα ανά φιαλίδιο σε μια παρτίδα.

Κάθε παρτίδα μπορεί να περιέχει μόνο έναν τύπο δειγμάτων (όλα γυναικολογικά ή όλα μη γυναικολογικά ή όλα UroCyte). Το σύστημα εξυπηρετεί έως 20 δείγματα ανά παρτίδα.



Εικόνα 1-1 Επεξεργαστής ThinPrep 5000

Σημείωση: Οι οδηγίες για τη χρήση του επεξεργαστή ThinPrep 5000 είναι οι ίδιες ανεξάρτητα από το χρώμα του οργάνου.



Προοριζόμενη χρήση

Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 αποτελεί μέρος του συστήματος ThinPrep™. Χρησιμοποιείται στην προετοιμασία αντικειμενοφόρων πλακών μικροσκοπίου ThinPrep από φιαλίδια ThinPrep™ PreservCyt™ που προορίζονται να αντικαταστήσουν τη συμβατική μέθοδο Pap παρασκευής επιχρισμάτων για εξετάσεις για την παρουσία άτυπων κυττάρων, καρκίνου του τραχήλου της μήτρας ή προδρόμων αλλοιώσεων (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις), καθώς επίσης και όλες τις άλλες κυτταρολογικές κατηγορίες, όπως ορίζονται στο *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Επίσης, για την παρασκευή αντικειμενοφόρων πλακών ThinPrep από μη γυναικολογικά (Non-Gyn) δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων ούρων. Για επαγγελματική χρήση.

Φίλτρα ThinPrep

Τα φίλτρα ThinPrep™ Pap Test προορίζονται για χρήση σε επεξεργαστή ThinPrep™ για τη συλλογή και μεταφορά δείγματος ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ σε αντικειμενοφόρο πλάκα ThinPrep™ ως μέρος του συστήματος ThinPrep™. Για επαγγελματική χρήση.

Τα μη γυναικολογικά (Non-Gyn) φίλτρα ThinPrep™ προορίζονται για χρήση σε επεξεργαστή ThinPrep™ για τη συλλογή και μεταφορά μη γυναικολογικού δείγματος ThinPrep™ PreservCyt™ σε αντικειμενοφόρο πλάκα ThinPrep™ ως μέρος του συστήματος ThinPrep™. Για επαγγελματική χρήση.

Τα φίλτρα ThinPrep™ UroCyte™ προορίζονται για χρήση σε επεξεργαστή ThinPrep™ για τη συλλογή και μεταφορά δείγματος ούρων UroCyte™ PreservCyt™ σε αντικειμενοφόρο πλάκα ThinPrep™ ως μέρος του συστήματος ThinPrep™. Για επαγγελματική χρήση.

Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep

Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep™ Pap Test προορίζονται για χρήση με τους επεξεργαστές ThinPrep™ για την παρασκευή γυναικολογικών δειγμάτων ως μέρος του συστήματος ThinPrep™. Για επαγγελματική χρήση.

Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου του συστήματος απεικόνισης ThinPrep™ προορίζονται για χρήση με τους επεξεργαστές ThinPrep™ για την παρασκευή δειγμάτων κυτταρολογίας για διάγνωση ως μέρος του συστήματος ThinPrep™ χρησιμοποιώντας τα συστήματα απεικόνισης ThinPrep™. Για επαγγελματική χρήση.

Οι μη γυναικολογικές (Non-Gyn) αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep™ προορίζονται για χρήση με τους επεξεργαστές ThinPrep™ για την παρασκευή μη γυναικολογικών δειγμάτων ως μέρος του συστήματος ThinPrep. Για επαγγελματική χρήση.

Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep™ UroCyte™ προορίζονται για χρήση με τους επεξεργαστές ThinPrep για την παρασκευή δειγμάτων ούρων ως μέρος του συστήματος ThinPrep™. Για επαγγελματική χρήση.

Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου χωρίς ανίδα ThinPrep™ προορίζονται για χρήση με τους επεξεργαστές ThinPrep για την παρασκευή κυτταρολογικών δειγμάτων ως μέρος του συστήματος ThinPrep™. Δεν προορίζονται για χρήση σε εξέταση ThinPrep™ Pap. Για επαγγελματική χρήση.

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

To ThinPrep™ Pap Test

Το ThinPrep Pap test είναι μια μέθοδος υγρής βάσης για τη συλλογή και παρασκευή γυναικολογικών δειγμάτων.

Το ThinPrep Pap test ξεκινά στο ιατρείο, όπου χρησιμοποιώντας μια συσκευή συλλογής τύπου broom ή ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα, συλλέγονται κύτταρα τραχήλου της μήτρας από την ασθενή. Αντί να αλείφεται το δείγμα της ασθενούς απευθείας σε μια αντικειμενοφόρο, η συσκευή συλλογής δείγματος εμβαπτίζεται αμέσως και εκπλένεται σε φιαλίδιο που περιέχει διάλυμα PreservCyt για χρήση με το ThinPrep Pap test.

Ακολούθως, το φιαλίδιο δείγματος πωματίζεται και σφίγγεται. Οι πληροφορίες της ασθενούς καταγράφονται στο φιαλίδιο του διαλύματος που περιέχει το δείγμα και προωθούνται σε εργαστήριο εξοπλισμένο κατάλληλα ώστε να επεξεργαστεί το ThinPrep Pap test.

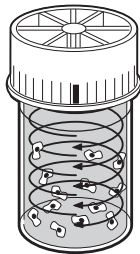
Στο εργαστήριο, αντίστοιχες ετικέτες γραμμωτού κώδικα επικολλούνται στο φιαλίδιο δείγματος και στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου και συμπληρώνεται το συνοδευτικό έντυπο εξέτασης. Το φιαλίδιο δείγματος τοποθετείται κατόπιν σε ένα καρουσέλ φιαλιδίων δειγμάτων και φορτώνεται στον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

(Ανατρέξτε στην Εικόνα 1-2.) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής αντικειμενοφόρων, ένα στάδιο ήπιας διασποράς διασπά το αίμα, τη βλέννα και τα μη διαγνωστικά υπολείμματα και αναμειγνύει καλά το κυτταρικό δείγμα. Τα κύτταρα στη συνέχεια συλλέγονται σε ένα φίλτρο ThinPrep Pap test ως ένα λεπτό στρώμα, δημιουργώντας ήπιο κενό και παρακολουθώντας τον ρυθμό ροής διαμέσου του φίλτρου. Τα κύτταρα στη συνέχεια μεταφέρονται σε μια αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου ThinPrep λόγω των φυσικών ιδιοτήτων συγκόλλησης των κυττάρων, ενός ηλεκτροχημικού φορτίου του γυαλιού και μιας ελαφριάς θετικής πίεσης αέρος πίσω από τη μεμβράνη του φίλτρου. Η αντικειμενοφόρος μεταφέρεται απευθείας σε έναν φορέα χρώσης μέσα σε λουτρό σταθεροποιητή αλκοόλης.

(Για προετοιμασία και οδηγίες συμπληρωματικής εξέτασης, ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ» στη σελίδα 7.19.)

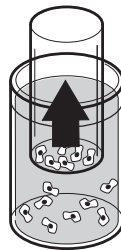
1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ



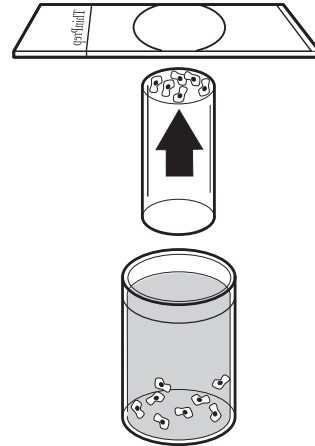
Διασπορά

Το φιαλίδιο δείγματος περιστρέφεται, δημιουργώντας στροβιλισμούς μέσα στο υγρό, οι οποίοι είναι αρκετά δυνατοί ώστε να διαχωρίσουν τα υπολείμματα και να διασκορπίσουν τη βλέννα, αλλά και αρκετά ήπιοι, ώστε να μην έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα στην εμφάνιση των κυττάρων.



Συλλογή κυττάρων

Μέσα στο φίλτρο ThinPrep Pap test δημιουργείται ένα ήπιο κενό, το οποίο συλλέγει τα κύτταρα στην εξωτερική επιφάνεια της μεμβράνης. Η συλλογή κυττάρων ελέγχεται από το λογισμικό του επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 που παρακολουθεί τον ρυθμό ροής μέσω του φίλτρου ThinPrep Pap test.



Μεταφορά κυττάρων

Αφού συλλεχθούν τα κύτταρα επάνω στη μεμβράνη, το φίλτρο ThinPrep Pap test αναστρέφεται και πιέζεται ελαφρά επάνω στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου ThinPrep. Τα κύτταρα συγκολλώνται στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου ThinPrep από φυσικές ελκτικές δυνάμεις και ελαφριά πίεση αέρος με αποτέλεσμα την ομοιόμορφη κατανομή των κυττάρων σε μια καθορισμένη κυκλική περιοχή.

Εικόνα 1-2 Διαδικασία παρασκευής δείγματος ThinPrep

Περιορισμοί

- Τα γυναικολογικά δείγματα που συλλέγονται για παρασκευή με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 πρέπει να συλλέγονται με χρήση συσκευής συλλογής από τράχηλο τύπου broom ή συσκευή συλλογής που συνδυάζει ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα. Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή συλλογής για τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη συλλογή δειγμάτων.
- Η παρασκευή των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου, χρησιμοποιώντας τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευθεί από την Hologic ή από οργανισμούς ή άτομα που έχει υποδείξει η Hologic.
- Η αξιολόγηση των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου που παράγονται με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 πρέπει να εκτελείται μόνο από κυτταροτεχνολόγους και παθολογοανατόμους που έχουν εκπαιδευτεί για αξιολόγηση αντικειμενοφόρων ThinPrep από την Hologic ή από οργανισμούς ή άτομα που έχουν υποδειχθεί από την Hologic.

- Τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται στο σύστημα ThinPrep 5000 είναι εκείνα που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται από την Hologic ειδικά για το σύστημα ThinPrep 5000. Αυτά περιλαμβάνουν τα φιαλίδια διαλύματος PreservCyt, τα φίλτρα ThinPrep Pap test και τις αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep. Εναλλακτικά μέσα συλλογής, φίλτρα και αντικειμενοφόροι δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic και ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Η Hologic δεν παρέχει εγγύηση για τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από αυτές τις εναλλακτικές λύσεις. Η απόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί εάν χρησιμοποιηθούν αναλώσιμα που δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic. Μετά τη χρήση, τα αναλώσιμα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- Τα φίλτρα ThinPrep πρέπει να χρησιμοποιούνται μία φορά μόνο· δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μια αντικειμενοφόρος μικροσκοπίου ThinPrep πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Μια αντικειμενοφόρος μικροσκοπίου στην οποία έχει μεταφερθεί δείγμα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Η απόδοση των εξετάσεων HPV DNA και CT/NG σε φιαλίδια δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με κρυσταλλικό οξικό οξύ δεν έχει αξιολογηθεί.

Αντενδείξεις

- Εξετάσεις *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* χρησιμοποιώντας τις δοκιμασίες ARTIMA COMBO 2™ CT/NG της Hologic και COBAS AMPLICOR της Roche Diagnostics δεν πρέπει να πραγματοποιούνται σε δείγμα που έχει ήδη υποβληθεί σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας τον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

Προειδοποιήσεις

- Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Κίνδυνος. Το διάλυμα PreservCyt περιέχει μεθανόλη. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί βλάβη σε όργανα. Η σύστασή του δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδης. Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) στο www.hologicsds.com. Φορέστε εργαστηριακό εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Εύφλεκτο υγρό και αναθυμιάσεις. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες. Οι αναθυμιάσεις αλκοόλης θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο πυρκαγιάς. Μετά από τη χρήση, το διάλυμα PreservCyt πρέπει να φυλάσσεται και να απορρίπτεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Εναλλακτικά μέσα συλλογής, φίλτρα και αντικειμενοφόροι δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic και ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Η Hologic δεν παρέχει εγγύηση για τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από αυτές τις εναλλακτικές λύσεις.
- Τα ισχυρά οξειδωτικά, όπως η γλωρίνη, είναι ασύμβατα με το διάλυμα PreservCyt και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της φιάλης αποβλήτων.



Προφυλάξεις

- Το μηχάνημα αυτό παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας· αν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού αυτού σε κατοικημένη περιοχή πιθανόν να προκαλεί ενοχλητικές παρεμβολές· στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης πρέπει να επανορθώσει τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.
- Το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για ThinPrep Pap test πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F) και να εξετάζεται εντός 6 εβδομάδων από τη συλλογή.
- Το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για εξέταση CT/NG χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C (39 °F) και 25 °C (77 °F) και να εξετάζεται εντός 6 εβδομάδων από τη συλλογή.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη μονάδα USB που παρέχεται με τον επεξεργαστή. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μονάδα U3 Smart Drive. Παρ' ότι το σύστημα είναι ικανό να εγγράψει σε αυτήν τη συσκευή, υπάρχει σημαντικό πρόβλημα εάν το σύστημα εκκινηθεί με μία από αυτές τις μονάδες τοποθετημένη σε μια θύρα. Θα απαιτηθεί επιτόπια τεχνική υποστήριξη.
- Σημειώστε επίσης ότι το σύστημα δεν μπορεί να εγγράψει δεδομένα σε μια συσκευή USB με προστασία εγγραφής.
- Το διάλυμα PreservCyt δοκιμάστηκε με διάφορους μικροβιακούς οργανισμούς και ιούς. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις αρχικές συγκεντρώσεις των ζωντανών οργανισμών και τη λογαριθμική μείωσή τους μετά από παραμονή 15 λεπτών στο διάλυμα PreservCyt. Όπως ισχύει για όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές προφυλάξεις.

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Ιός της ευλογιάς των κουνελιών (Rabbitpox)	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Ιός της ηπατίτιδας Β†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Ιός SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Μετά από 1 ώρα λογαριθμική μείωση κατά 4,7 ** Μετά από 1 ώρα λογαριθμική μείωση κατά 5,7 *** Τα δεδομένα είναι για 5 λεπτά † Οι μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν με παρόμοιους μικροοργανισμούς από το ίδιο γένος για την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας.</p>		
<p>Σημείωση: Όλες οι τιμές λογαριθμικής μείωσης με τον προσδιορισμό \geq έδωσαν μη ανιχνεύσιμη μικροβιακή παρουσία μετά την έκθεση σε διάλυμα PreservCyt. Οι τιμές που παρατίθενται αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη επιτρεπόμενη αξίωση με δεδομένη την αρχική συγκέντρωση και το όριο ανίχνευσης της ποσοτικής μεθόδου.</p>		

Εξαρτήματα

Τα βασικά εξαρτήματα του συστήματος περιλαμβάνουν τον επεξεργαστή ThinPrep 5000, φιαλίδια δειγμάτων διαλύματος PreservCyt™, λουτρά σταθεροποιητή, φίλτρα και αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου.

Το σύστημα λειτουργεί μέσω γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη με οθόνη αφής. Το περιβάλλον εργασίας είναι διαθέσιμο σε διάφορες γλώσσες, μέσω προτίμησης χρήστη.

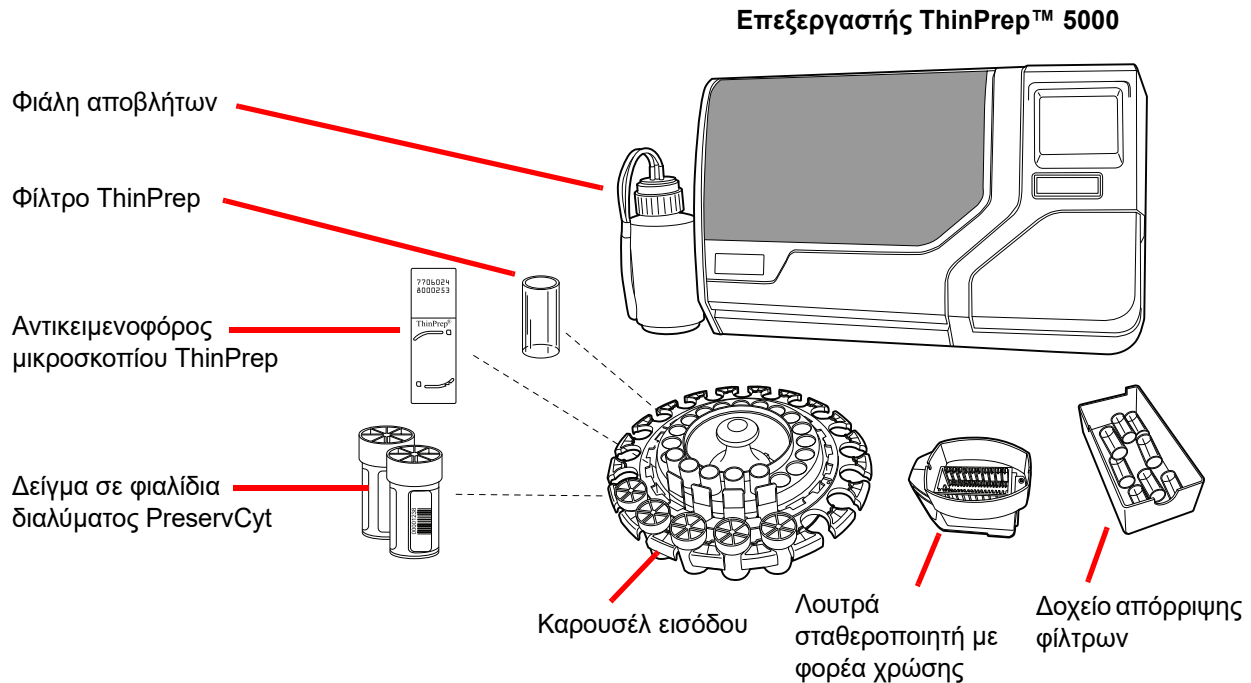
Όλα τα δείγματα συλλέγονται σε φιαλίδια διαλύματος PreservCyt. Το φιαλίδιο δείγματος και μια αντίστοιχη αντικειμενοφόρος μικροσκοπίου ThinPrep σημαίνονται με αντιστοιχισμένους αριθμούς καταχώρισης και φορτώνονται σε ένα καρουσέλ για την επεξεργασία. Ένα φίλτρο ThinPrep φορτώνεται επίσης για κάθε δείγμα. Το καρουσέλ συγκρατεί έως 20 δείγματα ανά παρτίδα. Η φόρτωση λιγότερων από 20 δειγμάτων είναι αποδεκτή.

Το καρουσέλ τοποθετείται μέσα στον επεξεργαστή ThinPrep 5000. Ένα λουτρό σταθεροποιητή που περιέχει έναν φορέα χρώσης και αλκοολούχο σταθεροποιητή τοποθετείται μέσα στο διαμέρισμα εξόδου. Το δοχείο απόρριψης φίλτρων αδειάζεται, εάν είναι απαραίτητο.

Κλείστε τις πόρτες και επιλέξτε τον τύπο δείγματος προς επεξεργασία και πατήστε Έναρξη. Ένας προαιρετικός έλεγχος συστήματος πριν την εκτέλεση της παρτίδας θα αναγνωρίσει τα φιαλίδια που είναι παρόντα και θα επιβεβαιώσει τη συμφωνία των αναγνωριστικών των φιαλιδίων και των αντικειμενοφόρων.

1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ



Εικόνα 1-3 Εξαρτήματα του επεξεργαστή ThinPrep 5000

Επισκόπηση της επεξεργασίας

Για επεξεργασία παρτίδων ρουτίνας, ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 προχωρεί με αυτόν τον τρόπο αφού εκκινηθεί η παρτίδα:

- Έλεγχος των αναγνωριστικών φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου
- Περισυλλογή φιαλιδίου και φίλτρου
- Τοποθέτηση του φιαλιδίου μέσα στο σύστημα διασποράς
- Περισυλλογή της αντικειμενοφόρου
- Σφίξιμο του πάματος και διασπορά των περιεχομένων του φιαλιδίου
- Αφαίρεση του πάματος του φιαλιδίου
- Τοποθέτηση της αντικειμενοφόρου στον σταθμό μεταφοράς κυττάρων (συγκρατητήρας με πνευματική βεντούζα)
- Εισαγωγή του φίλτρου στο φιαλίδιο, διάβρεξη του φίλτρου και δοκιμή επάρκειας της στάθμης υγρού
- Συλλογή κυττάρων
- Εκκένωση υγρών αποβλήτων
- Μεταφορά κυττάρων από το φίλτρο στην αντικειμενοφόρο
- Εναπόθεση της αντικειμενοφόρου μέσα στο λουτρό σταθεροποιητή

- Διάτρηση και απόρριψη του φίλτρου
- Επανατοποθέτηση του πώματος του φιαλιδίου
- Επιστροφή του φιαλιδίου στο καρουσέλ εισόδου

Υλικά που παρέχονται

Περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία όταν ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 παραδίδεται για εγκατάσταση.
(Τα στοιχεία αυτά μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την παραγγελία σας).

- Επεξεργαστής ThinPrep 5000
- Εγχειρίδιο χειριστή Επεξεργαστή ThinPrep 5000
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Φιάλη αποβλήτων με πρόσδεση σωλήνωσης και κάλυμμα μεταφοράς
- Λουτρά σταθεροποιητή με καλύμματα εξάτμισης (3)
- Καρουσέλ (1)
- Κάλυμμα για τη σκόνη καρουσέλ (1)
- Απορροφητικά σφουγγαράκια για το βύσμα φίλτρου (4)
- Απορροφητικά σφουγγαράκια για το κάλυμμα εξάτμισης (4)
- Φορείς χρώσης (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
- Μονάδα USB flash
- UPS (τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας)

Φύλαξη

- Φυλάσσετε το διάλυμα PreservCyt™ σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F). Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη.
- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για διενέργεια ThinPrep Pap test σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F) για έως και 6 εβδομάδες.
- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για εξέταση CT/NG χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C (39 °F) και 25 °C (77 °F) έως και για 6 εβδομάδες.

Οι απαιτήσεις φύλαξης για όλους τους τύπους φίλτρων ThinPrep είναι:

- Φυλάσσετε τα φίλτρα στους δίσκους τους με το κάλυμμα τοποθετημένο μέχρι να είναι έτοιμα για χρήση.
- Φυλάσσετε τα φίλτρα σε περιβάλλον δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δίσκου και απορρίψτε εάν έχει παρέλθει.

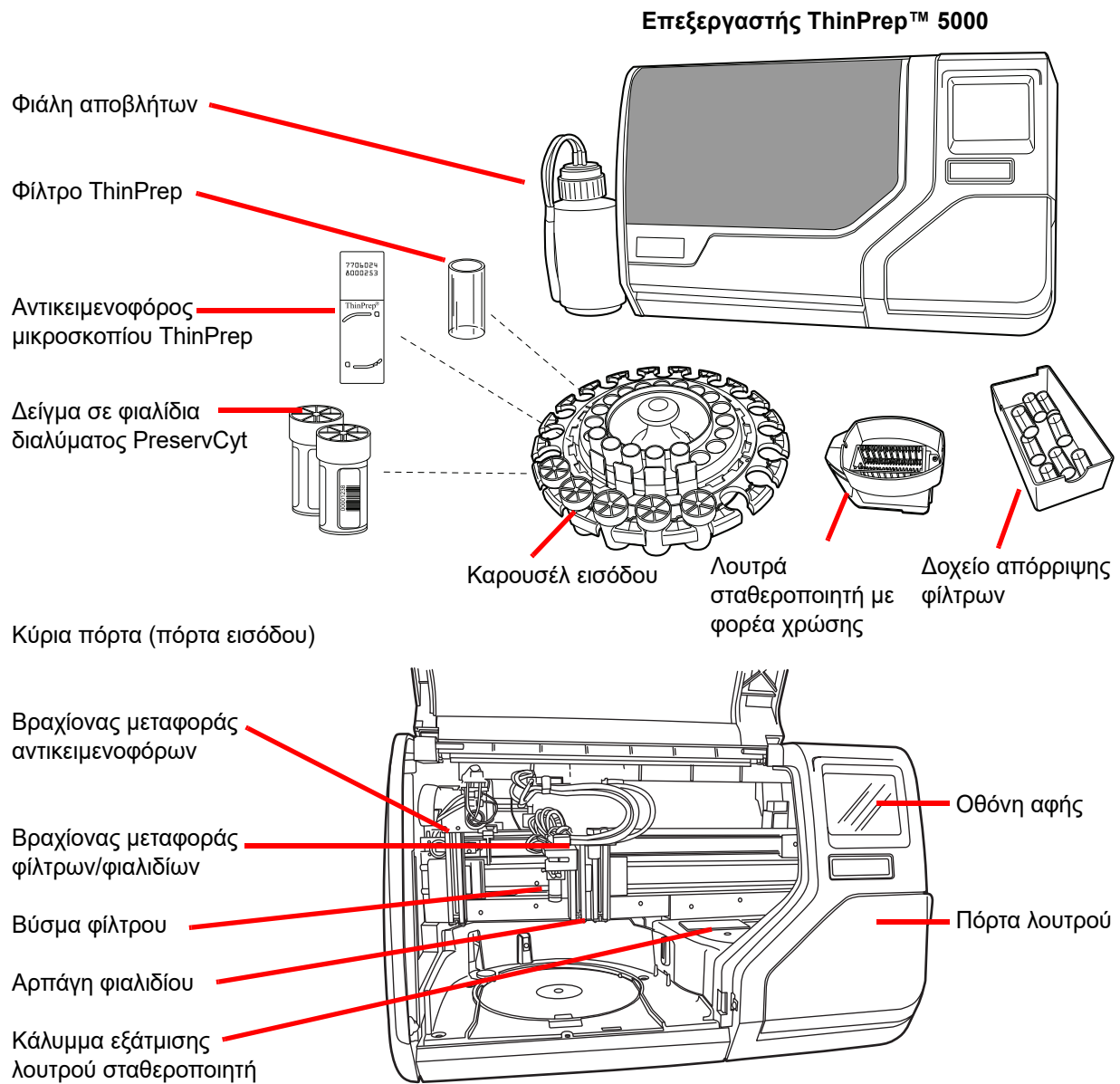
1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ B

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Επισκόπηση εξαρτημάτων



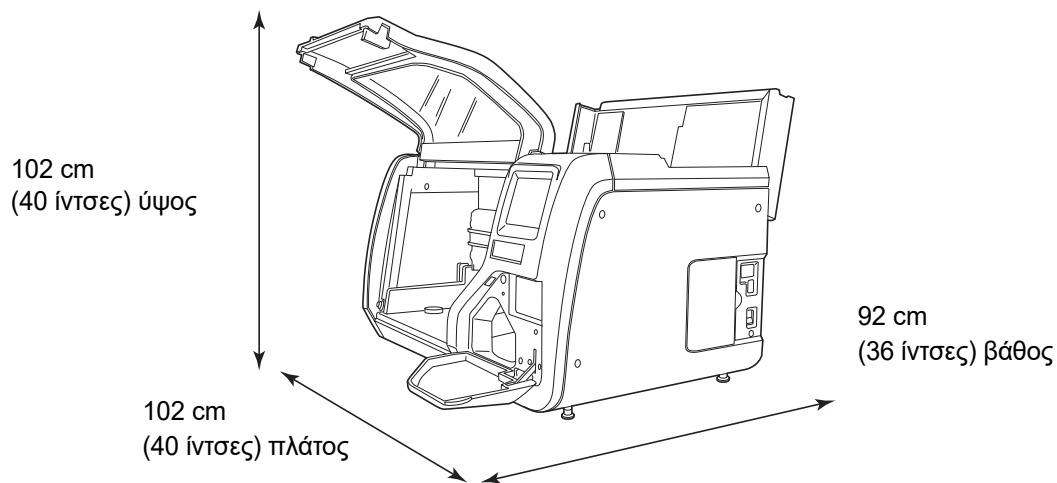
Εικόνα 1-4 Επισκόπηση εξαρτημάτων

Διαστάσεις και βάρος (κατά προσέγγιση)

Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 56 cm (22 ίντσες) ύψος x 86 cm (34 ίντσες) πλάτος x 66 cm (26 ίντσες) βάθος
84 kg/185 lb

Φιάλη αποβλήτων: 43 cm (17 ίντσες) ύψος x 15 cm (6 ίντσες) διάμετρος

Ελεύθεροι χώροι



Εικόνα 1-5 Ελεύθεροι χώροι Επεξεργαστή ThinPrep 5000 Εμφανίζονται με ανοιτό το επάνω κάλυμμα τεχνικής υποστήριξης

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας

16 – 32 °C

60 – 90 °F

Υγρασία λειτουργίας

20% – 80% σχετ. υγρ., μη συμπυκνούμενη

Θερμοκρασία μη λειτουργίας

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Υγρασία μη λειτουργίας

15% – 95% σχετ. υγρ., μη συμπυκνούμενη

Επίπεδα ήχου

68,2 dBA μέγιστο στην κανονική θέση χειριστή

70,4 dBA μέγιστο στη θέση παρευρισκόμενου



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Θερμικό φορτίο

Μέγιστη ισχύς 315 Watt = 1.075 BTU/ώρα ή 1.134 kJ/ώρα

Ισχύς

Ηλεκτρική τάση

100 – 130 VAC στα 2,1 amp

220 – 240 VAC στο 1 amp

Συχνότητα ισχύος

50 – 60 Hz

Μέγιστο 240 watt (= 819 BTU/ώρα = 864 joule/ώρα)

Ασφάλειες

Δύο 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Συνδέσεις σε εξωτερικά κυκλώματα

Οι εξωτερικές συνδέσεις στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 είναι PELV (υπερχαμηλή τάση προστασίας) όπως καθορίζεται από το πρότυπο IEC 61140. Οι έξοδοι άλλων συσκευών που συνδέονται στον επεξεργαστή πρέπει επίσης να είναι PELV ή SELV (διαχωρισμένη υπερχαμηλή τάση). Μόνο συσκευές εγκεκριμένες για ασφάλεια από μια αρμόδια αρχή πρέπει να συνδέονται στον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

Ασφάλεια, πρότυπα EMI και EMC

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 έχει δοκιμαστεί και έχει πιστοποιηθεί από ένα εθνικά αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (NRTL) στις Η.Π.Α. ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC). Ανατρέξτε στην ετικέτα μοντέλου/ονομαστικών τιμών που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου για να δείτε τις ενδείξεις πιστοποίησης ασφάλειας (βλέπε Εικόνα 1-7). Αυτός ο εξοπλισμός πληροί τις ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας του προτύπου IEC 61010-2-101 για εξοπλισμό IVD.

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας του προτύπου IEC 61326-2-6. Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και βρέθηκε να συμμορφώνεται με τα όρια εκπομπών Τάξης A του προτύπου CISPR 11.

Σε οικιακό περιβάλλον, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων, στην οποία περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε μέτρα αντιμετώπισης της παρεμβολής. Το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον πρέπει να αξιολογείται πριν τη λειτουργία του εξοπλισμού. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε άμεση γειτνίαση με πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. μη θωρακισμένες πηγές RF), καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σωστή λειτουργία.

Το προϊόν αυτό είναι *in vitro* διαγνωστικός (IVD) ιατρικός εξοπλισμός.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται από τον κατασκευαστή, τότε η προστασία που παρέχεται από τον εξοπλισμό μπορεί να μειωθεί.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Γ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος κατά την ενεργοποίηση (POST)

Όταν ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 ενεργοποιείται (ανατρέξτε στη σελίδα 2.5), το σύστημα πραγματοποιεί έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Τα ηλεκτρικά, μηχανικά υποσυστήματα και τα υποσυστήματα λογισμικού/επικοινωνιών ελέγχονται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του καθενός. Ο χειριστής ειδοποιείται για τυχόν βλάβες με μήνυμα στο περιβάλλον εργασίας της οθόνης αφής και με ηχητικό σήμα (εάν έχει ενεργοποιηθεί).

ΕΝΟΤΗΤΑ
Δ

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΟΥ THINPREP 5000

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 προορίζεται να λειτουργεί με τον τρόπο που καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε και κατανοήσατε τις πληροφορίες που καταγράφονται παρακάτω, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στους χειριστές ή/και ζημιές στο όργανο.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται από τον κατασκευαστή, τότε η προστασία που παρέχεται από τον εξοπλισμό μπορεί να μειωθεί.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

Οι όροι **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**, **ΠΡΟΣΟΧΗ** και **Σημείωση** έχουν συγκεκριμένη σημασία στο παρόν εγχειρίδιο.

Μια **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** συμβουλεύει κατά ορισμένων ενεργειών ή καταστάσεων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο.

Μια **ΠΡΟΣΟΧΗ** συμβουλεύει κατά ενεργειών ή καταστάσεων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό, να παράγουν ανακριβή δεδομένα ή να ακυρώσουν μια διαδικασία, αν και οι σωματικές βλάβες είναι απίθανες.




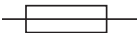





Μια **Σημείωση** παρέχει χρήσιμες πληροφορίες, σχετικές με τις οδηγίες που παρέχονται.













ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο όργανο



Στο όργανο αυτό χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα:

	Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
 hologic.com/ifu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ασφάλεια
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε στα δημοτικά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με την Hologic για την απόρριψη του οργάνου.
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συσκευή λέιζερ (εσωτερικά στο λέιζερ και μη προσβάσιμο στον χειριστή)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Τερματικό προστατευτικού αγωγού
	Διακόπτης ενεργοποίησης
	Διακόπτης απενεργοποίησης
	Κατεύθυνση ροής
	Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.
	Οι πληροφορίες ισχύουν μόνο για τις Η.Π.Α. και τον Καναδά
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746

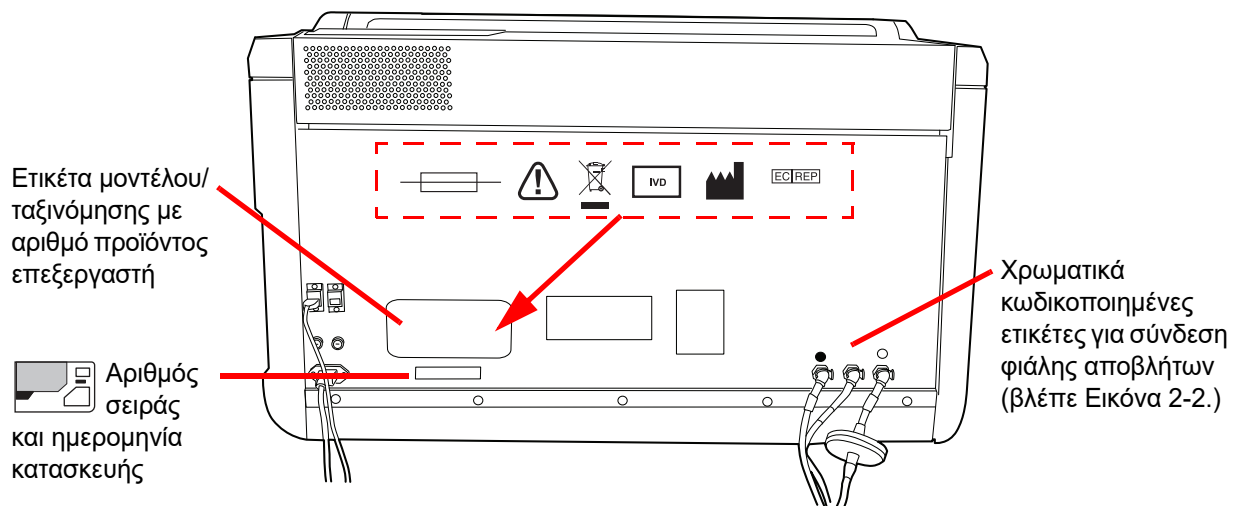
1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

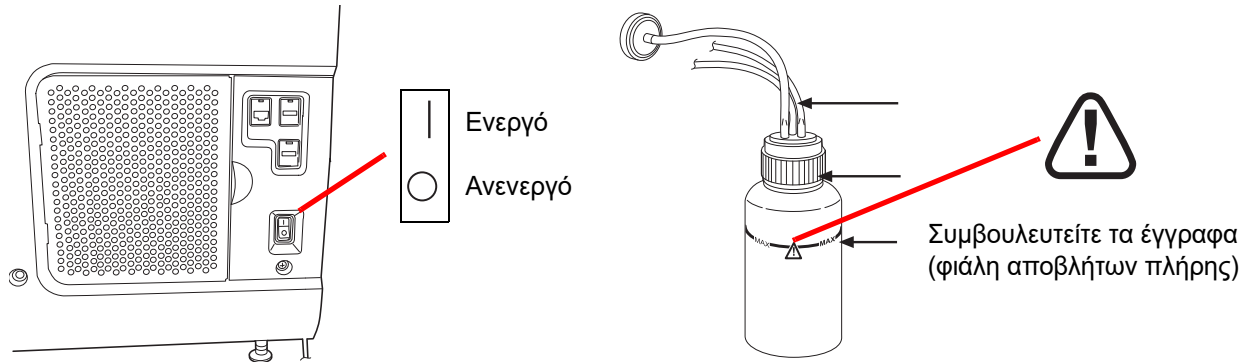
	<p>Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή ύστερα από παραγγελία ιατρού ή οποιουδήποτε άλλου θεραπευτή που έχει άδεια από τον νόμο της πολιτείας, στην οποία ο θεραπευτής εξασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή παραγγελία της συσκευής και ο οποίος είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος στη χρήση αυτού του προϊόντος</p>
	<p>Το σήμα ETL είναι απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα πρότυπα ασφαλείας της Βόρειας Αμερικής. Οι αρχές που έχουν δικαιοδοσία (AHJs) και οι αξιωματούχοι κώδικα στις Η.Π.Α. και τον Καναδά αποδέχονται το σήμα ETL Listed ως απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα δημοσιευμένα βιομηχανικά πρότυπα</p>

Εικόνα 1-6 Σύμβολα

Θέση ετικετών στο όργανο



Εικόνα 1-7 Πίσω πλευρά του επεξεργαστή ThinPrep™ 5000



Εικόνα 1-8 Δεξιά πλευρά του επεξεργαστή και φιάλη αποβλήτων

Προειδοποιήσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκατάσταση μόνο από τεχνικό

Αυτό το σύστημα πρέπει να εγκατασταθεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό της Hologic.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κινούμενα εξαρτήματα

Ο επεξεργαστής περιέχει κινούμενα εξαρτήματα. Κρατήστε τα χέρια, τα μαλλιά, τα φαρδιά ρούχα, τα κοσμήματα κ.λπ. σε απόσταση από το μηχάνημα. Μη λειτουργείτε τη συσκευή με τις πόρτες ανοικτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Γειωμένη πρίζα

Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού, χρησιμοποιήστε μια γειωμένη πρίζα τριών καλωδίων. Η αποσύνδεση από την πηγή τροφοδοσίας γίνεται με την αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τοξικά μείγματα

Κίνδυνος. Το διάλυμα PreservCyt™ περιέχει μεθανόλη. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί βλάβη σε όργανα. Η σύστασή του δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδης. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Κίνδυνος. Το διάλυμα Cytolyt™ περιέχει μεθανόλη. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί βλάβη σε όργανα. Η σύστασή του δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδης. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες.

Ακολουθήστε τις υποδείξεις του κατασκευαστή για τη μεταχείριση των αντιδραστηρίων και τον καθαρισμό των διαρροών. Ανατρέξτε στο SDS του κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες. Φορέστε εργαστηριακό εξοπλισμό προστασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εύφλεκτο υγρό και αναθυμιάσεις

Εύφλεκτα υγρά. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Γυαλί

Το όργανο χρησιμοποιείται με αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου οι οποίες έχουν αιχμηρές άκρες. Επιπλέον, οι αντικειμενοφόροι μπορεί να έχουν σπάσει μέσα στη συσκευασία αποθήκευσής τους ή στο όργανο. Λάβετε τα μέτρα σας όταν χειρίζεστε γυάλινες αντικειμενοφόρους και όταν καθαρίζετε το όργανο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ηλεκτρικές ασφάλειες οργάνου

Για συνεχή προστασία από πυρκαγιά, αντικαταστήστε μόνο με ασφάλειες του συγκεκριμένου τύπου και ονομαστικής ισχύος. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο Συντήρηση για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση ασφαλειών προσιτών από τον χρήστη. Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες παραγγελιών για τις προδιαγραφές των ασφαλειών και πληροφορίες παραγγελιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην υποβάλλετε σε επεξεργασία δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) ή άλλο τύπο δείγματος, για το οποίο υπάρχει υποψία ότι έχει τη δυνατότητα να μολύνει με πρίον (PrPsc) που προέρχεται από ένα άτομο με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE), όπως νόσο Creutzfeld-Jakob, σε έναν επεξεργαστή ThinPrep. Ένας επεξεργαστής που έχει μολυνθεί με TSE δεν μπορεί να απολυμανθεί αποτελεσματικά και συνεπώς πρέπει να απορριφθεί καταλλήλως για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο βλάβης των χρηστών του επεξεργαστή ή του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης.

Απόρριψη των αναλώσιμων στοιχείων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα αναλώσιμα υλικά προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

- **Διάλυμα PreservCyt™.** Ακολουθήστε τις τοπικές, κρατικές, επαρχιακές και ομοσπονδιακές ή εθνικές οδηγίες. Απορρίψτε όλους τους διαλύτες ως επικίνδυνα απόβλητα.
- **Διάλυμα CytoLyt™.** Απορρίψτε το ως βιολογικά επικίνδυνο.
- **Αντιδραστήριο σταθεροποίησης.** Ακολουθήστε τις τοπικές, κρατικές, επαρχιακές και ομοσπονδιακές ή εθνικές οδηγίες. Απορρίψτε όλους τους διαλύτες ως επικίνδυνα απόβλητα.
- **Χρησιμοποιημένα φίλτρα ThinPrep™.** Απορρίψτε όπως τα συνηθισμένα απορρίμματα.
- **Περιεχόμενα φιάλης αποβλήτων.** Απορρίψτε όλους τους διαλύτες ως επικίνδυνα απόβλητα. Ακολουθήστε τις τοπικές, κρατικές, επαρχιακές και ομοσπονδιακές ή εθνικές οδηγίες. Όπως ισχύει για όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές προφυλάξεις.
- **Απορροφητικά σφουγγαράκια** για το κάλυμμα εξάτμισης του λουτρού σταθεροποιητή και τον βραχίονα φίλτρου. Απορρίψτε όπως τα συνηθισμένα απορρίμματα. (Αν στάζουν υγρό, απορρίψτε ως επικίνδυνα απόβλητα.)
- **Σπασμένο γυαλί.** Απορρίψτε σε ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Απόρριψη της συσκευής

Να μην απορρίπτεται στα δημοτικά απορρίμματα.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.

Η Hologic φροντίζει για τη συλλογή και την κατάλληλη ανάκτηση των ηλεκτρικών συσκευών που παρέχει στους πελάτες της. Η Hologic προσπαθεί να επαναχρησιμοποιεί συσκευές, επιμέρους συναρμολογήματα και εξαρτήματα της Hologic, όπου αυτό είναι δυνατόν. Όταν δεν ενδείκνυται η επαναχρησιμοποίηση, η Hologic διασφαλίζει ότι τα απόβλητα απορρίπτονται με τον κατάλληλο τρόπο.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλ: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Φαξ: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο

Φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS)

Διάλυμα CytoLyt· Διάλυμα PreservCyt:

Το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για αυτά τα διαλύματα διατίθεται κατόπιν αιτήματος από την Τεχνική υποστήριξη της Hologic ή ηλεκτρονικά, στη διεύθυνση www.hologicsds.com.

Για άλλα αντιδραστήρια, ανατρέξτε στο SDS του κατασκευαστή.

2. Εγκατάσταση

2. Εγκατάσταση

Κεφάλαιο Δύο

Εγκατάσταση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εγκατάσταση μόνο από τεχνικό

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΓΕΝΙΚΑ

Ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 πρέπει να εγκαθίσταται από προσωπικό που έχει ολοκληρώσει την εκπαίδευση τεχνικής υποστήριξης της Hologic για τον επεξεργαστή. Μόλις ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, εκπαιδεύεται(ονται) ο χειριστής (ή οι χειριστές) χρησιμοποιώντας το εγχειρίδιο χειριστή ως οδηγό εκπαίδευσης.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Β

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Αφαιρέστε και διαβάστε το φύλλο *Οδηγίες λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση* που περιλαμβάνεται στο χαρτοκιβώτιο της συσκευασίας.

Επιθεωρήστε τα χαρτοκιβώτια της συσκευασίας για τυχόν ζημιές. Αναφέρετε αμέσως οποιαδήποτε ζημιά στον αποστολέα ή/και στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic το συντομότερο δυνατόν. (Βλ. Κεφάλαιο 12, Πληροφορίες υπηρεσίας τεχνικής υποστήριξης.)

Αφήστε το όργανο στα χαρτοκιβώτια συσκευασίας του για να γίνει η εγκατάσταση από το τεχνικό προσωπικό της Hologic.

Φυλάξτε το όργανο σε κατάλληλο περιβάλλον μέχρι την εγκατάστασή του (δροσερή, στεγνή περιοχή χωρίς κραδασμούς).

ΕΝΟΤΗΤΑ
Γ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Εκτίμηση του χώρου πριν από την εγκατάσταση

Το τεχνικό προσωπικό της Hologic εξετάζει τον χώρο πριν από την εγκατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο σύμφωνα με τις οδηγίες του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης.

2

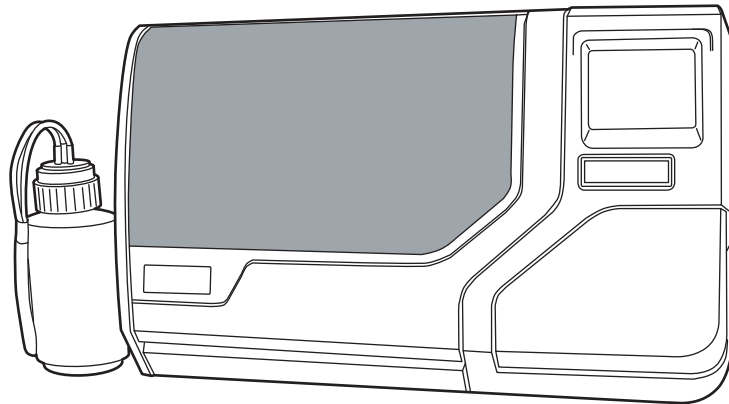
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Τοποθεσία

Τοποθετήστε τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 κοντά (εντός 3 μέτρων) σε γειωμένη πρίζα τριών καλωδίων χωρίς αυξομειώσεις και εξάρσεις της τάσης. Ο επεξεργαστής θα συνδεθεί σε ένα UPS (τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας), το οποίο θα συνδεθεί σε μια πρίζα ρεύματος. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1-5 για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει επαρκής ελεύθερος χώρος γύρω από τον επεξεργαστή συμπεριλαμβανομένου χώρου για την εξωτερική φιάλη αποβλήτων. Εάν ο επεξεργαστής πρόκειται να διαμορφωθεί με προαιρετικό εκτυπωτή και δρομολογητή (router), αυτά μπορούν να συνδεθούν στο UPS. Τα εξαρτήματα του επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 θα πρέπει να είναι σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους έτσι ώστε να γίνονται άνετα όλες οι συνδέσεις.

Κάθε χώρος πρέπει να διαθέτει ένα ασφαλές τείχος προστασίας και ισχυρή ασφάλεια δικτύου για τις συσκευές που είναι συνδεδεμένες στον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

Κατά τη λειτουργία, ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 είναι ευαίσθητος σε κραδασμούς. Θα πρέπει να τοποθετηθεί σε επίπεδο, σταθερό πάγκο που μπορεί να υποστηρίξει τα 84 kg (185 lb) που ζυγίζει. Θα πρέπει να τοποθετηθεί μακριά από οποιονδήποτε δονούμενο εξοπλισμό.



Εικόνα 2-1 Ένας τυπικός επεξεργαστής ThinPrep 5000

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δρομολογήστε όλους τους συνδέσμους προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται η συμπίεση των καλωδίων. Για να αποφύγετε να σκοντάψετε ή να αποσυνδέσετε την καλωδίωση, μην τοποθετείτε καλώδια κοντά σε περιοχές με κυκλοφορία ατόμων.

ΕΝΟΤΗΤΑ



ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP 5000

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο επεξεργαστής ζυγίζει 84 kg (185 lb) και πρέπει πάντα να μετακινείται από τουλάχιστον δύο άτομα.

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 είναι ένα όργανο ακριβείας και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πριν την μεταφορά του εξοπλισμού, αφαιρέστε τα στοιχεία που μπορεί να χυθούν ή να σπάσουν: καρουσέλ, φιαλίδια δειγμάτων, αντικειμενοφόρους, φίλτρα, λουτρά σταθεροποιητή. Εξαερώστε, αφαιρέστε και πωματίστε τη φιάλη αποβλήτων με το κάλυμμα μεταφοράς της (σελίδα 8.6).

Εάν ο επεξεργαστής πρέπει να μετακινηθεί, πρέπει να κρατηθεί και να ανυψωθεί από το κάτω μέρος του περιβλήματος. Υπάρχουν δύο ειδικά διαμορφωμένες περιοχές κρατήματος κατά μήκος της δεξιάς και της αριστερής κάτω πλευράς του περιβλήματος του επεξεργαστή ειδικά για την ανύψωση του οργάνου.

Εάν ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 πρόκειται να αποσταλεί σε μια νέα τοποθεσία, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic. (Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 12, Πληροφορίες υπηρεσίας τεχνικής υποστήριξης.)

ΕΝΟΤΗΤΑ

Ε

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 μπορεί να φυλαχθεί εκεί όπου είναι εγκατεστημένος. Φροντίστε να καθαρίζετε και να συντηρείτε το όργανο όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο Συντήρηση του παρόντος εγχειριδίου.

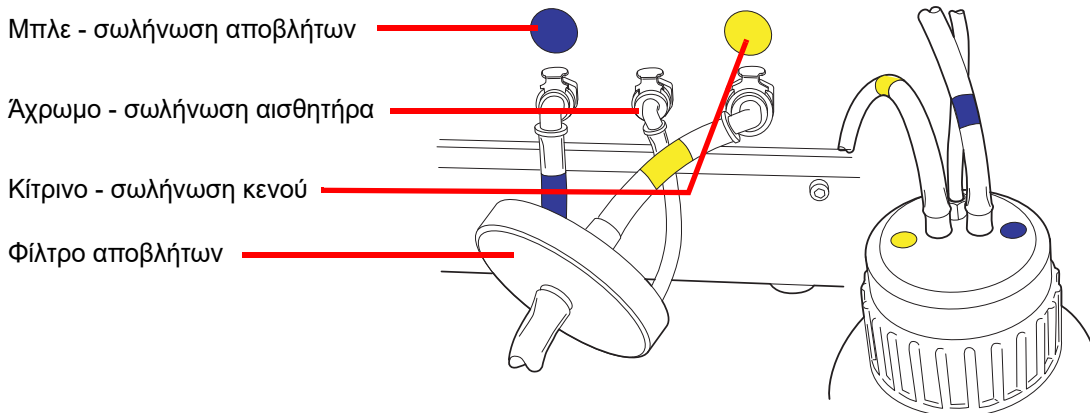
ΕΝΟΤΗΤΑ

ΣΤ

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΦΙΑΛΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει ποτέ να υπάρχει λευκαντικό στη φιάλη αποβλήτων ενώ η φιάλη είναι συνδεδεμένη με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

1. Η φιάλη αποβλήτων θα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο ύψος ή κάτω από τον επεξεργαστή ThinPrep 5000. Μην τοποθετείτε τη φιάλη αποβλήτων επάνω από το όργανο.
2. Βεβαιωθείτε ότι το πόμα της φιάλης αποβλήτων είναι σφιχτά κλεισμένο. Η φιάλη αποβλήτων πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση. Μην αφήνετε τη φιάλη αποβλήτων ακουμπισμένη στο πλάι.
3. Εντοπίστε τις τρεις συνδέσεις της φιάλης αποβλήτων στο πίσω μέρος του επεξεργαστή ThinPrep 5000. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2-2. Βεβαιωθείτε ότι τα κουμπιά των συνδετήρων είναι γυρισμένα προς τα κάτω και προς τα μέσα.



Εικόνα 2-2 Συνδέσεις σωλήνωσης φιάλης αποβλήτων

2

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

4. Συνδέστε τους χρωματικά κωδικοποιημένους συνδετήρες σωλήνωσης αποβλήτων στους αντίστοιχους συνδετήρες που βρίσκονται στο πίσω μέρος του οργάνου. Όταν επιτευχθεί η σωστή σύνδεση, τα κουμπιά στους συνδετήρες εκτινάσσονται επάνω/προς τα έξω με έναν ήχο «κλικ». Ο συνδετήρας σχήματος L πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.

- Κίτρινο = κενό
- Μπλε = απόβλητα
- Άχρωμο = αισθητήρας πίεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ταιριάζετε εσφαλμένα τις συνδέσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον επεξεργαστή σας.

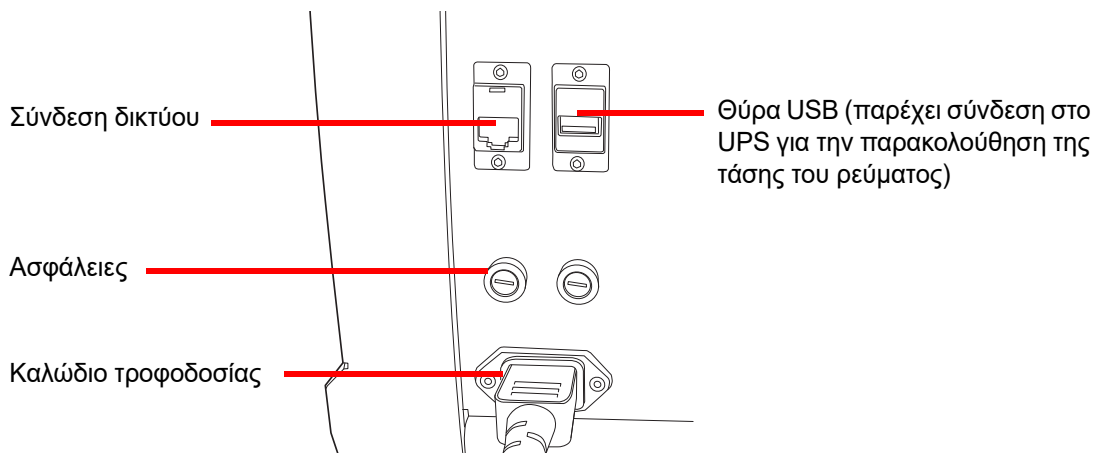
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγχετε τη στάθμη των αποβλήτων κάθε μέρα. Πάντα να αδειάζετε τη φιάλη αποβλήτων πριν φτάσει στη μέγιστη στάθμη υγρού. Αδειάστε τη φιάλη αποβλήτων ακολουθώντας τη διαδικασία στην ενότητα «ΑΔΕΙΑΣΜΑ ΤΗΣ ΦΙΑΛΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ» στη σελίδα 8.6.

ΕΝΟΤΗΤΑ Z

ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Όλα τα καλώδια τροφοδοσίας πρέπει να είναι συνδεδεμένα σε γειωμένη πρίζα. Η αποσύνδεση από την πηγή τροφοδοσίας ρεύματος γίνεται με την αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας είναι απενεργοποιημένος. Στη συνέχεια εισαγάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή στην πίσω πλευρά του οργάνου (Εικόνα 2-3). Ο επεξεργαστής παραδίδεται με ένα UPS (τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας). Το καλώδιο τροφοδοσίας του οργάνου συνδέεται στο UPS. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του UPS σε γειωμένη επιτοίχια πρίζα.



Εικόνα 2-3 Πίσω πλευρά του επεξεργαστή ThinPrep™ 5000

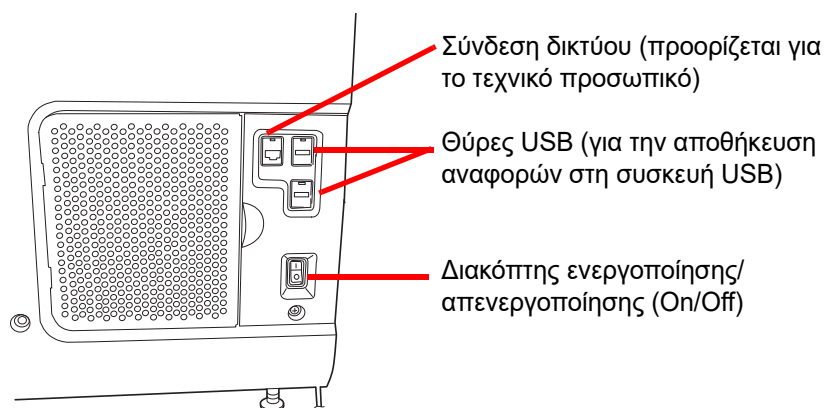
ΕΝΟΤΗΤΑ
Η

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP 5000

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ενεργοποιείτε τον επεξεργαστή ενώ υπάρχει τοποθετημένη μια συσκευή USB σε οποιαδήποτε από τις θύρες USB. Βλ. Εικόνα 2-3 και Εικόνα 2-4 για τις θέσεις των θυρών USB.

Και οι δύο πόρτες του επεξεργαστή πρέπει να είναι κλειστές πριν την ενεργοποίησή του.

Πατήστε τον διακόπτη δύο θέσεων που βρίσκεται στην κάτω δεξιά πλευρά του επεξεργαστή στη θέση ενεργοποίησης. Βλ. Εικόνα 2-4.



Εικόνα 2-4 Διακόπτης λειτουργίας

Το περιβάλλον χρήστη θα εμφανίζει το λογότυπο του επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 ενόσω εκκινείται το σύστημα και η κύρια οθόνη θα εμφανιστεί όταν ο επεξεργαστής είναι έτοιμος για χρήση. Η αντλία/ο συμπιεστής θα ακουστούν να ενεργοποιούνται και οι μηχανισμοί θα μετακινηθούν και στη συνέχεια θα τεθούν σε θέση πρόσβασης. Οι πόρτες θα ξεκλειδώσουν.

Σημείωση: Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 προορίζεται να παραμένει ενεργοποιημένος. Για τερματισμό ή εκτεταμένο τερματισμό, βλ. σελίδα 2.6.

2

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ Θ

ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

Οι ακόλουθες προτιμήσεις μπορούν να ρυθμιστούν μέσω του περιβάλλοντος χρήστη της οθόνης αφής. Μπορεί να γίνει επαναφορά αυτών των ρυθμίσεων ανά πάσα στιγμή και οι ρυθμίσεις που τυχόν πραγματοποιήθηκαν θα διατηρηθούν ακόμα και αν ο επεξεργαστής απενεργοποιηθεί και επανενεργοποιηθεί.

- Ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας - σελίδα 6.18
- Ρύθμιση ονόματος εργαστηρίου - σελίδα 6.19
- Ρύθμιση ονόματος επεξεργαστή - σελίδα 6.21
- Ρύθμιση γλώσσας - σελίδα 6.24
- Ρύθμιση ηχητικού σήματος - σελίδα 6.22
- Εκτυπωτής - σελίδα 6.26

ΕΝΟΤΗΤΑ Ι

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP 5000

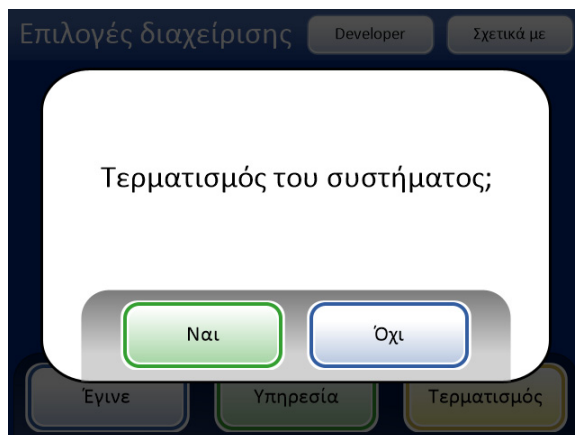
Κανονικός τερματισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην απενεργοποιείτε το όργανο χωρίς πρώτα να κάνετε έξοδο από την εφαρμογή μέσω του περιβάλλοντος χρήστη.

Εάν το όργανο πρόκειται να απενεργοποιηθεί, θα πρέπει να τεθεί σε κατάσταση αδράνειας. Εάν μια παρτίδα βρίσκεται σε εξέλιξη, είτε αφήστε την να ολοκληρωθεί είτε διακόψτε την παρτίδα. Για απενεργοποίηση, αγγίξτε το κουμπί **Επιλογές διαχείρισης** στο περιβάλλον χρήστη και πατήστε το κουμπί **Τερματισμός**.



Εικόνα 2-5 Κουμπί Τερματισμός



Εικόνα 2-6 Επιβεβαίωση τερματισμού

Ένα πλαίσιο επιβεβαίωσης θα εμφανιστεί στην οθόνη αφής. Πατήστε το κουμπί **Ναι** για να προχωρήσετε στον τερματισμό του συστήματος. Περιμένετε να απενεργοποιηθεί η εφαρμογή (περιμένετε μέχρι να σβήσει το περιβάλλον χρήστη της οθόνης αφής). Στη συνέχεια απενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του οργάνου.

Πατήστε το κουμπί **Όχι** για να ακύρωση του τερματισμού και επιστροφή στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης.

Εκτεταμένος τερματισμός

Εάν το όργανο πρόκειται να τερματιστεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ή να αποσταλεί για σέρβις, αδειάστε τη φιάλη αποβλήτων (κεφάλαιο Συντήρηση), αφαιρέστε τυχόν στοιχεία που μπορεί να βρίσκονται επί του οργάνου και κλείστε όλες τις πόρτες. Ακολουθήστε τις οδηγίες για Κανονικός τερματισμός.

Αφαιρέστε εντελώς την ηλεκτρική τροφοδοσία από το όργανο, αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα του τοίχου.



ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

3. Διαλύματα PreservCyt και CytoLyt

3. Διαλύματα PreservCyt και CytoLyt

Κεφάλαιο Τρία

Διαλύματα PreservCyt™ και CytoLyt™

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΔΙΑΛΥΜΑ PRESERVCYT

Οι παρακάτω ενότητες περιγράφουν τη λειτουργία και τις προδιαγραφές του κυτταρολογικού διαλύματος συντήρησης PreservCyt™.

Το ρυθμιστικό διάλυμα PreservCyt με βάση τη μεθανόλη έχει σχεδιαστεί με σκοπό τη συντήρηση κυττάρων κατά τη μεταφορά και την παρασκευή αντικειμενοφόρων στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.

Η διαδικασία παρασκευής αντικειμενοφόρων στον επεξεργαστή ThinPrep έχει επικυρωθεί με χρήση διαλύματος PreservCyt για τη μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων πριν την επεξεργασία. Το διάλυμα PreservCyt είναι βελτιστοποιημένο για τη διαδικασία παρασκευής αντικειμενοφόρων του συστήματος ThinPrep.

Εναλλακτικά μέσα συλλογής δεν έχουν επικυρωθεί από την Hologic.

Συσκευασία

Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες παραγγελιών σε αυτό το εγχειρίδιο για αριθμούς ανταλλακτικών και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία διαλυμάτων και αναλώσιμων για τον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

- Φιαλίδια (20 ml) διαλύματος PreservCyt περιέχονται σε κάθε ThinPrep Pap test.

Σύνθεση

Το διάλυμα PreservCyt είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μεθανόλη. Δεν περιέχει αντιδραστικά συστατικά. Δεν περιέχει ενεργά συστατικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος. Το διάλυμα PreservCyt περιέχει μεθανόλη. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί βλάβη σε όργανα. Η σύστασή του δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδης. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες.

Προϋποθέσεις φύλαξης

- Φυλάσσετε το διάλυμα PreservCyt σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F). Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη.
- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για διενέργεια ThinPrep Pap test σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F) για έως και 6 εβδομάδες.

3

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ PRESERVCYT™ ΚΑΙ CYTOLYT™

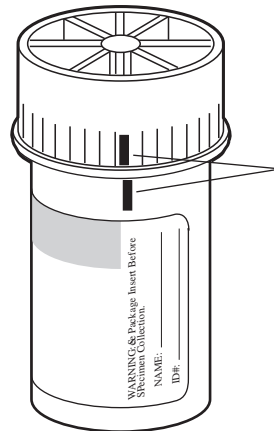
- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για εξέταση CT/NG χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C (39 °F) και 25 °C (77 °F) έως και για 6 εβδομάδες.

Σημείωση: Ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ» στη σελίδα 7.19 για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση μικροποσότητας για συμπληρωματική εξέταση πριν την εκτέλεση του ThinPrep Pap test.

- Οι προϋποθέσεις φύλαξης ποσοτήτων διαλύματος PreservCyt™ εξαρτώνται από τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με το μέγεθος και τη διαμόρφωση της εγκατάστασής σας. Ανατρέξτε στον Οδηγό φύλαξης διαλυμάτων, στο τέλος αυτού του κεφαλαίου.

Μεταφορά

Όταν μεταφέρετε ένα φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt που περιέχει κύτταρα, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι καλά σφραγισμένο. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στο πώμα με το σημάδι στο φιαλίδιο, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3-1, για αποφυγή διαρροής. Εάν το πώμα στο φιαλίδιο δεν φέρει γραμμή ροπή, διασφαλίστε ότι το πώμα είναι σφιγμένο με ασφάλεια.



Η γραμμή που υπάρχει στο πώμα πρέπει να συναντήσει ή να υπερκαλύψει ελαφρώς τη γραμμή που υπάρχει πάνω στο φιαλίδιο

Εικόνα 3-1 Ευθυγράμμιση του πώματος του φιαλιδίου

Η κατηγορία μεταφοράς για το διάλυμα PreservCyt είναι:

«flammable liquids, n.o.s. (methanol)» [«εύφλεκτα υγρά, χωρίς άλλες προδιαγραφές (μεθανόλη)»] (μόνο για τις Η.Π.Α.)

«flammable liquids, toxic, n.o.s. (methanol)» [«εύφλεκτα υγρά, τοξικά, χωρίς άλλες προδιαγραφές (μεθανόλη)»] (εκτός Η.Π.Α.)

Η κατηγορία μεταφοράς του διαλύματος PreservCyt που περιέχει κύτταρα είναι «diagnostic sample» (διαγνωστικό δείγμα).

Ανατρέξτε στον οδηγό Προϋποθέσεις και συστάσεις μεταφοράς, στο τέλος αυτού του κεφαλαίου.

Σταθερότητα

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα PreservCyt πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Εάν παρασκευάζετε πολλαπλές αντικειμενοφόρους από το ίδιο φιαλίδιο δείγματος, βεβαιωθείτε ότι παρασκευάσατε τις αντικειμενοφόρους πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο δείγματος. Τα φιαλίδια, το περιεχόμενο των οποίων έχει λήξει, θα πρέπει να απορρίπτονται με τις κατάλληλες εργαστηριακές διαδικασίες. Επίσης, ανατρέξτε στις Προϋποθέσεις φύλαξης παραπάνω σε αυτήν την ενότητα για τα όρια διατήρησης των κυττάρων.

Χειρισμός/Απόρριψη

Χειριστείτε προσεκτικά όλα τα υλικά που περιέχουν χημικές ουσίες, σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές πρακτικές. Όταν αυτό απαιτείται λόγω της σύστασης του αντιδραστηρίου, πρόσθετες προφυλάξεις σημειώνονται στους περιέκτες των αντιδραστηρίων ή στις οδηγίες χρήσης.

Απορρίψτε το διάλυμα PreservCyt™ σύμφωνα με τις οδηγίες για απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων. Το διάλυμα PreservCyt περιέχει μεθανόλη.

Το διάλυμα PreservCyt δοκιμάστηκε με διάφορους μικροβιακούς οργανισμούς και ιούς. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις αρχικές συγκεντρώσεις των ζωντανών οργανισμών και τη λογαριθμική μείωσή τους μετά από παραμονή 15 λεπτών στο διάλυμα PreservCyt. Όπως ισχύει για όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές προφυλάξεις.

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Ιός της ευλογιάς των κουνελιών (Rabbitpox)	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Ιός της ηπατίτιδας Β [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25



ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ PRESERVCYT™ ΚΑΙ CYTOLYT™

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
Ιός SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Μετά από 1 ώρα λογαριθμική μείωση κατά 4,7 ** Μετά από 1 ώρα λογαριθμική μείωση κατά 5,7 *** Τα δεδομένα είναι για 5 λεπτά † Οι μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν με παρόμοιους μικροοργανισμούς από το ίδιο γένος για την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας.		
Σημείωση: Όλες οι τιμές λογαριθμικής μείωσης με τον προσδιορισμό \geq έδωσαν μη ανιχνεύσιμη μικροβιακή παρουσία μετά την έκθεση σε διάλυμα PreservCyt. Οι τιμές που παρατίθενται αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη επιτρεπόμενη αξίωση με δεδομένη την αρχική συγκέντρωση και το όριο ανίχνευσης της ποσοτικής μεθόδου.		

Φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS)

Το SDS για το διάλυμα PreservCyt περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος. Είναι επίσης διαθέσιμο στη διεύθυνση www.hologicsds.com.



ΔΙΑΛΥΜΑ CYTOLYT™

Το διάλυμα CytoLyt είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα συντήρησης με βάση τη μεθανόλη, σχεδιασμένο για τη λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, την αποτροπή καθίζησης των πρωτεϊνών, τη διάλυση της βλέννας και τη διατήρηση της μορφολογίας δειγμάτων που προορίζονται για γενική κυτταρολογική χρήση. Προορίζεται ως μέσο μεταφοράς και χρησιμοποιείται στην προετοιμασία των δειγμάτων πριν από την επεξεργασία. Δεν προορίζεται για την πλήρη απενεργοποίηση των μικροβίων. Το Κεφάλαιο 5, Παρασκευή μη γυναικολογικού δείγματος, περιγράφει λεπτομερώς τη χρήση του διαλύματος CytoLyt.

Συσκευασία

Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες παραγγελιών σε αυτό το εγχειρίδιο για αριθμούς ανταλλακτικών και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία διαλυμάτων και αναλώσιμων για τον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.

Σύνθεση

Το διάλυμα CytoLyt περιέχει μεθανόλη και ρυθμιστικό διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος. Το διάλυμα CytoLyt περιέχει μεθανόλη. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί βλάβη σε όργανα. Η σύστασή του δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδης. Φυλάξτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες.

Προϋποθέσεις φύλαξης

- Φυλάσσετε τους περιέκτες στους 15 °C – 30 °C χωρίς κύτταρα.
- Τα κύτταρα διατηρούνται στο διάλυμα CytoLyt για 8 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου, ωστόσο, για καλύτερα αποτελέσματα πρέπει να μεταφέρετε αμέσως το δείγμα στο εργαστήριο για επεξεργασία. Αυτή η δήμερη περίοδος συντήρησης αναφέρεται σε δείγματα με ελάχιστη αναλογία διαλύματος CytoLyt προς δείγμα ίση με ένα μέρος διαλύματος CytoLyt προς τρία μέρη δείγματος.
- Οι προϋποθέσεις φύλαξης ποσοτήτων διαλύματος CytoLyt εξαρτώνται από τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με το μέγεθος και τη διαμόρφωση της εγκατάστασής σας. Ανατρέξτε στον Οδηγό φύλαξης διαλυμάτων, στο τέλος αυτού του κεφαλαίου.

Μεταφορά

Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα των σωληναρίων και των κυπέλλων δειγμάτων που περιέχουν διάλυμα CytoLyt είναι σφραγισμένα σφιχτά. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στο πώμα με το σημάδι στο φιαλίδιο για αποφυγή διαρροής.

Σταθερότητα

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα CytoLyt πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Ανατρέξτε στις Προϋποθέσεις φύλαξης παραπάνω σε αυτήν την ενότητα για τα όρια διατήρησης των κυττάρων.

Χειρισμός/Απόρριψη

Χειριστείτε προσεκτικά όλα τα υλικά που περιέχουν χημικές ουσίες, σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές πρακτικές.

Φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS)

Το SDS για το διάλυμα CytoLyt περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος. Είναι επίσης διαθέσιμο στη διεύθυνση www.hologicsds.com.



ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ PRESERV CYT™ ΚΑΙ CYTO LYT™

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Ο Εθνικός Οργανισμός Πυροπροστασίας (NFPA) είναι η αρμόδια αρχή στην οποία απευθύνονται οι τοπικές υπηρεσίες πυρόσβεσης και οι αρχές επιβολής του κώδικα πυρασφάλειας για πρότυπα και κώδικες ασφάλειας. Οι κώδικες τους αναπτύσσονται με συναινετική διαδικασία ανάπτυξης προτύπων που έχει εγκριθεί από το Αμερικανικό Ινστιτούτο Εθνικών Προτύπων. Οι κώδικες NFPA χρησιμοποιούνται ως οδηγίες από τις περισσότερες υπηρεσίες επιβολής μέτρων πυροπροστασίας. Επειδή οι κώδικες αυτοί είναι οδηγίες, η τοπική σας αρχή που έχει τη δικαιοδοσία για την επιβολή του κανονισμού πυρόσβεσης, επιτρέπεται να προβεί στον τελικό προσδιορισμό. Ο συνοπτικός πίνακας παρακάτω βασίζεται σε οδηγίες για κτιριακές εγκαταστάσεις που διαθέτουν πρότυπα συστήματα πυροπροστασίας με ψεκαστήρες.⁽³⁾

Οι ονομαστικές επιδόσεις κατά NFPA των προϊόντων ThinPrep αναγράφονται σε πίνακα κάτω από την παρούσα γραφική παράσταση.

Χρησιμοποιήστε τον πίνακα αυτό για να καθορίσετε τα μέγιστα όρια φύλαξης για εύφλεκτα και καύσιμα υγρά.

Μέγιστες ποσότητες εύφλεκτων και καυσίμων υγρών σε εργαστήρια έξω από εσωτερικούς χώρους φύλαξης υγρών⁽⁴⁾

Κλάση κινδύνου πυρκαγιάς εργαστηρίου	Κλάση εύφλεκτων & καυσίμων υγρών	Κώδικας NFPA	Ποσότητες σε χρήση						Ποσότητες σε χρήση και σε φύλαξη					
			Μέγιστο ανά 100 ft ² (9,2 m ²) εργαστηριακής μονάδας ⁽⁵⁾			Μέγ. ποσότητα ανά εργαστήριο			Μέγιστο ανά 100 ft ² (9,2 m ²) εργαστηριακής μονάδας ⁽⁵⁾			Μέγ. ποσότητα ανά εργαστήριο		
			Γαλόνια	Λίτρα	Φιαλίδια ⁽⁸⁾	Γαλόνια	Λίτρα	Φιαλίδια ⁽⁸⁾	Γαλόνια	Λίτρα	Φιαλίδια ⁽⁸⁾	Γαλόνια	Λίτρα	Φιαλίδια ⁽⁸⁾
A (Υψηλή)	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⁾ (Μεσαία)	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⁾ (Χαμηλή)	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⁾ (Ελάχιστη)	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

Μέγιστες ποσότητες διαλύματος PreservCyt (Κλάση IC) που μπορούν να φυλαχτούν ανά περιοχή πυρός⁽⁹⁾ έξω από θάλαμο ασφαλείας εύφλεκτων

Τοποθεσία	Κώδικας NFPA	Γαλόνια	Λίτρα	Φιαλίδια ⁽⁸⁾
Γενική αποθήκη ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Αποθήκη υγρών ^(3,11)	30-2015	Απεριόριστη	Απεριόριστη	Απεριόριστη
Γραφείο, που περιλαμβάνει χώρους εξετάσεων	30-2015	10	38	1900

Επιτρεπόμενες ποσότητες διαλύματος PreservCyt που μπορούν να φυλαχτούν σε χώρο φύλαξης υγρών

Τοποθεσία	Κώδικας NFPA	Γαλόνια	Λίτρα	Φιαλίδια ⁽⁸⁾
Μέγιστη επιτρεπόμενη φύλαξη ανά ft ² (0,09 m ²) σε εσωτερικό χώρο φύλαξης που είναι μικρότερος από 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Μέγιστη επιτρεπόμενη φύλαξη ανά ft ² (0,09 m ²) σε εσωτερικό χώρο φύλαξης που είναι μεγαλύτερος από 150 ft ² (13,9 m ²) και μικρότερος από 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Ταξινομήσεις διαλυμάτων: PreservCyt – Κλάση IC, CytoLyt – Κλάση II, CellFyx – Κλάση IB
- (2) Αυτές οι πληροφορίες αποτελούν περίληψη από την Hologic των διαφόρων κανονισμών. Για να δείτε τους πλήρεις κωδικούς, παρακαλούμε ανατρέξτε στο NFPA 30 και NFPA 45.
- (3) Μια αποθήκη υγρών πρέπει να διαθέτει σύστημα ψεκασμού που συμμορφώνεται με το κατάλληλο σύστημα που υποδεικνύεται στο NFPA 30.
- (4) Ένας Εσωτερικός χώρος φύλαξης υγρών είναι ένας χώρος φύλαξης που βρίσκεται ολοκληρωτικά μέσα σε ένα κτίριο και δεν διαθέτει εξωτερικούς τοίχους.
- (5) Ένα Εργαστήριο είναι μια περιοχή που περιβάλλεται από πυράντοχους τοίχους κατά το NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Κώδικας εύφλεκτων και καυσίμων υγρών).
- (6) Μειώστε τις ποσότητες κατά 50% για εργαστήρια B που βρίσκονται πάνω από τον 3^ο όροφο.
- (7) Μειώστε τις ποσότητες κατά 25% για εργαστήρια C και D που βρίσκονται στον 4^ο-6^ο όροφο ενός κτιρίου και μειώστε τις ποσότητες κατά 50% για εργαστήρια C και D πάνω από τον 6^ο όροφο.

- (8) Φιαλίδια PreservCyt των 20 ml.
- (9) Η Περιοχή πυρός είναι η περιοχή ενός κτιρίου που διαχωρίζεται κατασκευαστικά από το υπόλοιπο κτίριο με πυραντίσταση τουλάχιστον 1 ώρα και που έχει όλα τα επικοινωνούντα ανοίγματα προστατευμένα κατάλληλα μέσω διάταξης με χαρακτηριστικά όρια πυραντίστασης τουλάχιστον 1 ώρα σύμφωνα με το NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Κώδικας εύφλεκτων και καύσιμων υγρών).
- (10) Οι επιτρεπόμενες ποσότητες στην αποθήκη μπορούν να αυξηθούν με σύστημα ψεκασμού υψηλότερης απόδοσης από τα τυπικά συστήματα.
- (11) Η Αποθήκη υγρών είναι ένα ξεχωριστό, ανεξάρτητο κτίριο ή παράρτημα που χρησιμοποιείται για λειτουργίες τύπου αποθήκευσης υγρών.
- (12) Επιτρέπεται αύξηση των ποσοτήτων κατά 100% εφόσον αποθηκεύονται σε εγκεκριμένα ερμάρια για αποθήκευση εύφλεκτων υγρών.
- (13) Επιτρέπεται αύξηση των ποσοτήτων κατά 100% σε κτίρια με εγκατάσταση αυτόματου πυροσβεστικού συστήματος με καταιονισμό σύμφωνα με το πρότυπο NFPA13 για την εγκατάσταση πυροσβεστικών συστημάτων με καταιονισμό.

Ο πίνακας αυτός αναγράφει τις βαθμολογήσεις NFPA για όλα τα προϊόντα ThinPrep.

Προϊόν ThinPrep	Κίνδυνος υγείας	Κίνδυνος ευφλεκτότητας	Κίνδυνος αστάθειας	Συγκεκριμένος κίνδυνος
Διάλυμα ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Δ/Ι
Διάλυμα ThinPrep Cytolyt	2	2	0	Δ/Ι
Διάλυμα ThinPrep CellFyx	2	3	0	Δ/Ι
Διάλυμα έκπλυσης ThinPrep Rinse	0	0	0	Δ/Ι
Διάλυμα ThinPrep Bluing	0	0	0	Δ/Ι
Διάλυμα έκπλυσης ThinPrep Rinse II	2	3	0	Δ/Ι
Διάλυμα ThinPrep Bluing II	0	0	0	Δ/Ι
Διάλυμα χρωστικής ThinPrep Stain EA	2	3	0	Δ/Ι
Διάλυμα χρωστικής ThinPrep Stain Orange G	2	3	0	Δ/Ι
Χρωστική πυρήνων ThinPrep	2	0	0	Δ/Ι

Απαιτήσεις για την αποστολή διαλυμάτων ThinPrep®

Πεδίο εφαρμογής:

Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνουν τις εξής αποστολές:

- Βιολογικά δείγματα (δείγματα ασθενών) σε διαλύματα ThinPrep®
- Βιολογικά δείγματα σε άλλα διαλύματα εκτός ThinPrep®
- Βιολογικά δείγματα όχι σε διαλύματα
- Διάλυμα ThinPrep® PreservCyt™ χωρίς βιολογικά δείγματα
- Διάλυμα ThinPrep® CytoLyt™ χωρίς βιολογικά δείγματα

Σημείωση: Οι αποστολές επικίνδυνων υλικών ή αγαθών πρέπει να εκπαιδεύονται σύμφωνα με τους κανονισμούς περί επικίνδυνων υλικών/αγαθών.

A. Απαιτήσεις για την αποστολή δειγμάτων ασθενών σε διάλυμα ThinPrep PreservCyt μόνο – Θερμοκρασία Περιβάλλοντος:

1. Τα δείγματα ασθενών/οι βιολογικές ουσίες (παθογόνα) που περιέχονται στο διάλυμα ThinPrep PreservCyt εξουδετερώνονται ή απενεργοποιούνται από το διάλυμα και επομένως δεν αποτελούν κίνδυνο υγείας. (Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή ThinPrep 2000 ή ThinPrep 5000).
2. Τα υλικά που έχουν εξουδετερωθεί ή απενεργοποιηθεί εξαιρούνται από τις απαιτήσεις Κατηγορίας Β Κλάσης 6, Ενότητα 6.2.
3. Τα διαλύματα που περιέχουν εξουδετερωμένα ή απενεργοποιημένα παθογόνα, και πληρούν τα κριτήρια περί ενός ή περισσότερων κινδύνων, πρέπει να αποστέλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις περί αποστολής του ή των κινδύνων.
4. Το διάλυμα ThinPrep PreservCyt είναι εύφλεκτο υλικό, όταν αποστέλλεται στο εσωτερικό ή εξωτερικό χώρας. Επομένως, ακολουθήστε τις οδηγίες της Ενότητας C παρακάτω «Αποστολή διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ μόνο» (όπως από εργαστήριο προς ιατρό).

B. Αποστολή βιολογικών δειγμάτων σε διαλύματα (εκτός από διάλυμα ThinPrep PreservCyt) ή χωρίς διαλύματα

Σημείωση:

1. Όταν βιολογικά δείγματα αποστέλλονται σε διάλυμα σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τα 30 ml και είναι συσκευασμένα σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, δεν απαιτείται συμμόρφωση με τους κανονισμούς περί επικίνδυνων υλικών (επικίνδυνα αγαθά). Ωστόσο, συνιστάται εκπαίδευση.¹

Ορισμοί:

- **Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β:** Υλικά που περιέχουν ή είναι ύποπτα ότι περιέχουν λοιμώδεις ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια της Κατηγορίας Α. Οι κανονισμοί IATA περί επικίνδυνων αγαθών αναθεωρήθηκαν με ημερομηνία ισχύος 1 Ιανουαρίου 2015. Σημείωση: Ο όρος «διαγνωστικό δείγμα» έχει αντικατασταθεί από τον όρο «βιολογική ουσία, Κατηγορία Β»
- **Εξαιρετά δείγματα:** δείγματα με ελάχιστη πιθανότητα να περιέχουν παθογόνα (σταθεροποιημένος ιστός, κλπ.)

Απαιτήσεις για αποστολή Κατηγορία Β ή Εξαιρετά² – Θερμοκρασία Περιβάλλοντος:

1. Η συσκευασία πρέπει να αποτελείται από τρία συστατικά:
 - a. ένα κυρίως δοχείο, ανθεκτικό στις διαρροές
 - b. μια δευτερεύουσα συσκευασία, ανθεκτική στις διαρροές
 - c. μια άκαμπτη εξωτερική συσκευασία

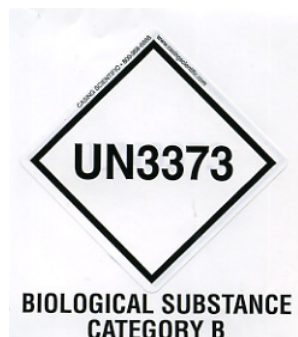
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η εταιρεία FedEx δεν δέχεται κλινικά δείγματα ή διαγνωστικά δείγματα συσκευασμένα σε φακέλους FedEx, σωλήνες FedEx, δέματα FedEx ή κιβώτια FedEx.
- Η FedEx δέχεται κλινικά δείγματα σε κλινικά δέματα FedEx.³

2. Το κυρίως δοχείο δεν μπορεί να περιέχει περισσότερο από 1L υγρής ουσίας (500 ml, εάν χρησιμοποιείται η FedEx).
3. Εάν πολλαπλά εύθραυστα κυρίως δοχεία τοποθετηθούν σε μια δευτερεύουσα συσκευασία, πρέπει να τυλιγόνται ατομικά ή να τοποθετούνται ξεχωριστά για να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ τους.

* Οι οδηγίες αυτές αποτελούν την ερμηνεία των διαφόρων κανονισμών από τη Hologic κατά την ημερομηνία ισχύος. Ωστόσο, η Hologic ουδεμία ευθύνη φέρει για τυχόν μη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς.

4. Απορροφητικό υλικό πρέπει να τοποθετείται ανάμεσα στο κυρίως δοχείο και στη δευτερεύουσα συσκευασία. Το απορροφητικό υλικό (σφαίρες από βαμβάκι, βάτα κυτταρίνης, απορροφητικά φακελάκια, χαρτοπετσέτες) πρέπει να παρέχεται σε επαρκή ποσότητα για να απορροφήσει όλο το περιεχόμενο του ή των κυρίως δοχείων έτσι, ώστε οποιαδήποτε διαρροή της υγρής ουσίας να μην καταστρέψει την ακεραιότητα του υλικού συσκευασίας ή την εξωτερική συσκευασία.
5. Η εξωτερική συσκευασία δεν πρέπει να περιέχει περισσότερο από 4 L ή 4 kg υλικού. Η ποσότητα αυτή δεν περιλαμβάνει πάγο, ξηρό πάγο ή υγρό άζωτο, όταν αυτά χρησιμοποιούνται για να διατηρηθεί η ψύξη των δειγμάτων.
6. Ένας αναλυτικός κατάλογος του περιεχομένου κατά αντικείμενο πρέπει να περιλαμβάνεται ανάμεσα στη δευτερεύουσα και στην εξωτερική συσκευασία.
7. Η συσκευασία πρέπει να έχει υποβληθεί επιτυχώς σε δοκιμή πτώσης από ύψος 1.3 m (Ενότητα 6.6.1 κανονισμών IATA).
8. Η σήμανση UN3373 πρέπει να εμφανίζεται στην εξωτερική επιφάνεια της εξωτερικής συσκευασίας (μία επιφάνεια εξωτερικής συσκευασίας πρέπει να έχει ελάχιστη επιφάνεια 100 mm x 100 mm. Το ελάχιστο της FedEx είναι 7" x 4" x 2") σε φόντο υψηλής αντίθεσης και πρέπει να είναι ευδιάκριτη και ευανάγνωστη. Η σήμανση πρέπει να είναι σε σχήμα ρόμβου και κάθε πλευρά να έχει μήκος τουλάχιστον 50 mm. Τα γράμματα πρέπει να έχουν ύψος τουλάχιστον 6 mm.
9. Η ορθή ονομασία αποστολής είναι «Biological Substance, Category B (Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β)» με γράμματα ύψους τουλάχιστον 6mm στην εξωτερική συσκευασία και δίπλα στη σήμανση UN3373, σχήματος ρόμβου.



10. Εάν χρησιμοποιείται η FedEx, στην Ενότητα 6 της φορτωτικής FedEx USA, περί Ειδικής μεταχείρισης (Special Handling) φορτίου, πρέπει να συμπληρώνονται πληροφορίες που αφορούν επικίνδυνα αγαθά/ξηρό πάγο:

Περιέχει η αποστολή αυτή επικίνδυνα αγαθά;

ΝΑΙ- Δεν απαιτείται δήλωση του αποστολέα

11. Το εξωτερικό δοχείο όλων των συσκευασιών που περιέχουν διαγνωστικά/κλινικά δείγματα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- Όνομα και διεύθυνση αποστολέα
- Όνομα και διεύθυνση παραλήπτη
- Τις λέξεις «Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β»
- Την ετικέτα UN 3373

Απαιτήσεις για αποστολή Κατηγορία Β ή Εξαιρετικά – Δείγματα που αποστέλλονται κατεψυγμένα ή σε ψύξη:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η FedEx παραπέμπει στους κανονισμούς IATA για διαγνωστικά δείγματα που αποστέλλονται κατεψυγμένα ή σε ψύξη.³

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες συσκευασίας για Κατηγορία Β ή Εξαιρετικά – Θερμοκρασία Περιβάλλοντος καθώς και:

1. Τοποθετήστε πάγο ή ξηρό πάγο έξω από τη δευτερεύουσα συσκευασία. Πρέπει να παρέχονται εσωτερικά στηρίγματα για την εξασφάλιση της δευτερεύουσας συσκευασίας στην αρχική της θέση, μετά την εξάντληση του πάγου ή του ξηρού πάγου. Εάν χρησιμοποιείται πάγος, η εξωτερική συσκευασία ή το περιτύλιγμα πρέπει να αντέχει στις διαρροές. Εάν χρησιμοποιείται ξηρός πάγος, η συσκευασία πρέπει να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη, έτσι ώστε να επιτρέπει την έκλυση αερίου CO² για να αποφεύγεται η συσσώρευση πίεσης που πιθανόν να προκαλέσει ρήξη της συσκευασίας.
2. Επικολλάτε πάντα την ετικέτα ξηρού πάγου UN 1845 Κλάση 9 καθώς και την ετικέτα UN 3373, Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β στις αποστολές αυτές
3. Εάν χρησιμοποιείται η FedEx, στην Ενότητα 6 της φορτωτικής FedEx USA, περί Ειδικής μεταχείρισης (Special Handling) φορτίου, πρέπει να συμπληρώνονται πληροφορίες που αφορούν επικίνδυνα αγαθά/ξηρό πάγο:
Περιέχει η αποστολή αυτή επικίνδυνα αγαθά;
 ΝΑΙ- Δεν απαιτείται δήλωση του αποστολέα
 Πληκτρολογήστε kg ξηρού πάγου που χρησιμοποιείται (εφόσον ισχύει)
4. Το εξωτερικό δοχείο όλων των συσκευασιών που περιέχουν διαγνωστικά/κλινικά δείγματα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:
 - Όνομα και διεύθυνση αποστολέα
 - Όνομα και διεύθυνση παραλήπτη
 - Τις λέξεις «Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β»
 - Την ετικέτα UN 3373
 - Την ετικέτα Κλάσης 9, που περιλαμβάνει την UN 1845, και το καθαρό βάρος εάν συσκευάζεται με ξηρό πάγο

C. Αποστολή του διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ μόνο (όπως από εργαστήριο προς ιατρό)

Χερσαίες αποστολές εσωτερικού - Περιορισμένες ποσότητες:

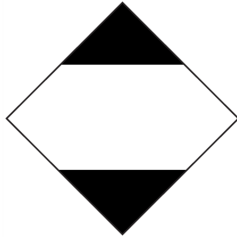
Σημειώσεις:

Το διάλυμα ThinPrep® PreservCyt™ θεωρείται εύφλεκτο υγρό, Κλάσης 3, που ταξινομείται στην Ομάδα συσκευασίας III (PG III).

Ο κανονισμός 49 CFR 173.150 (Περιορισμένες ποσότητες) επιτρέπει την αποστολή περιορισμένων ποσοτήτων του διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ σε φιαλίδια, εφόσον αποστέλλεται με επίγεια μεταφορικά μέσα σε άκαμπτη συσκευασία. Ο συνολικός όγκος σε συσκευασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λίτρα ή τα 30 kg (66 λίβρες). Οι περιορισμένες ποσότητες απαλλάσσονται από τις απαιτήσεις σήμανσης.

Συστάσεις για επίγεια αποστολή περιορισμένων ποσοτήτων στο εξωτερικό:

1. Το διάλυμα ThinPrep® PreservCyt™ πρέπει να αποστέλλεται μέσα σε φιαλίδια.
2. Τοποθετήστε τα φιαλίδια σε ένα κιβώτιο από χαρτόνι καλής ποιότητας, όπως το κιβώτιο ThinPrep® χωρητικότητας 250 φιαλιδίων. Συσκευάστε τα φιαλίδια με τρόπο (προσθέτοντας προστατευτικό υλικό συσκευασίας, όπως απαιτείται) που περιορίζει την κίνηση των μεμονωμένων φιαλιδίων.
3. Σημειώστε στη συσκευασία την ένδειξη «Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.» (Εύφλεκτα υγρά, χωρίς άλλη προδιαγραφή, (Διάλυμα μεθανόλης), 3, UN1993, Περιορισμένες ποσότητες), προσθέστε βέλη προσανατολισμού στις ακμές της συσκευασίας και την ετικέτα Limited Quantity (Περιορισμένη ποσότητα).



4. Γράψτε τη φράση «UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty.» (Εύφλεκτα υγρά, χωρίς άλλη προδιαγραφή, (Διάλυμα μεθανόλης) 3, PGIII, Περιορισμένες ποσότητες) στα έγγραφα αποστολής.

Χερσαίες αποστολές εσωτερικού - Εκτός περιορισμένων ποσοτήτων:

Όταν αποστέλλονται ποσότητες μεγαλύτερες από τις «Περιορισμένες ποσότητες»:

1. Μην περιλαμβάνετε την ένδειξη "Ltd Qty" (Περιορισμένες ποσότητες) στη διατύπωση της συσκευασίας ή στα έγγραφα αποστολής, όπως φαίνεται στα c και d παραπάνω, στις ενότητες που περιγράφουν την αποστολή για την Κατηγορία Β ή Εξαιρετικά - Θερμοκρασία Περιβάλλοντος και την Κατηγορία Β ή Εξαιρετικά - Δείγματα που αποστέλλονται κατεψυγμένα ή σε ψύξη.
2. Επικολλήστε μια ετικέτα Κλάσης 3 «Flammable Liquid» (Εύφλεκτο υγρό) στην εξωτερική συσκευασία και κοντά στη διατύπωση που περιγράφεται στο «c» παραπάνω. Βλ. παράδειγμα ετικέτας στην τελευταία σελίδα των ανά χείρας συστάσεων.
3. Σημειώστε τη συσκευασία ως «Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.» (Εύφλεκτα υγρά, χωρίς άλλη προδιαγραφή (διάλυμα μεθανόλης), 3, UN1993, Καθαρή ποσότητα).

Αεροπορικές αποστολές εσωτερικού:

Επί πλέον των 1 και 2 παραπάνω για Χερσαίες αποστολές εσωτερικού - Εκτός περιορισμένων ποσοτήτων, τα παρακάτω αποτελούν συστάσεις για αεροπορικές αποστολές εσωτερικού:

3. Το μέγιστο επιτρεπτό μέγεθος συσκευασίας είναι:
 - i. Εξήντα (60) λίτρα (3.000 φιαλίδια) για επιβατηγά αεροσκάφη, και
 - ii. Διακόσια είκοσι (220) λίτρα (11.000 φιαλίδια) για αεροσκάφη μεταφοράς εμπορευμάτων.
4. Μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν περισσότερα από εξήντα (60) λίτρα (3.000 φιαλίδια) συνολικού προϊόντος πρέπει να σημειώνονται ευκρινώς ως «FOR CARGO AIRCRAFT ONLY» (ΓΙΑ ΑΕΡΟΣΚΑΦΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΦΟΡΤΙΩΝ ΜΟΝΟ).
5. Τα φιαλίδια πρέπει να αποστέλλονται σε συσκευασία 4G πιστοποιημένη από τα Ηνωμένα Έθνη (UN) για οποιαδήποτε ποσότητα εντός αεροσκάφους. (π.χ. κιβώτιο 250 φιαλιδίων διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ ή ισοδύναμο.)
6. Ετικέτα Κλάσης 3 «Flammable Liquid» (Εύφλεκτο υγρό) πρέπει να επικολλάται στην εξωτερική επιφάνεια κοντά στις λέξεις «Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)» (Εύφλεκτα υγρά, χωρίς άλλη προδιαγραφή, (διάλυμα μεθανόλης)).



Όλες οι αποστολές εσωτερικού:

Οι παρακάτω συστάσεις αφορούν όλες τις χερσαίες και αεροπορικές αποστολές εσωτερικού:

1. Εάν το διάλυμα ThinPrep® PreservCyt™ αποστέλλεται σε συσκευασία που περιέχει επίσης μη επικίνδυνα υλικά, το επικίνδυνο υλικό πρέπει να αναγράφεται πρώτο ή να εκτυπώνεται με υψηλή αντίθεση (ή με φωτισμένα γράμματα) για να ξεχωρίζει από τα μη επικίνδυνα υλικά.
2. Ο συνολικός όγκος του διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ και ο αριθμός των φιαλιδίων πρέπει να δηλώνονται στα έγγραφα αποστολής.

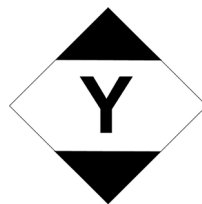
Διεθνείς χερσαίες αποστολές - Περιορισμένες ποσότητες:

Για διεθνείς αποστολές, το διάλυμα ThinPrep® PreservCyt™ ταξινομείται ως κύριος κίνδυνος Κλάσης 3 (Εύφλεκτο υγρό) και δευτερεύων κίνδυνος Κλάσης 6.1 (Τοξικό). Κατατάσσεται στο PG III.

Η βιβλιογραφική αναφορά για τις συστάσεις διεθνών χερσαίων αποστολών είναι το *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (United Nations). Ως «Περιορισμένη ποσότητα» ορίζεται μια συσκευασία που περιέχει μέγιστη καθαρή ποσότητα 5 λίτρων βάρους που δεν υπερβαίνει τα 20 kg (40 lbs). Οι συστάσεις για τις διεθνείς χερσαίες αποστολές είναι οι εξής:

1. Το διάλυμα ThinPrep® PreservCyt™ πρέπει να αποστέλλεται μέσα σε φιαλίδια.
2. Τοποθετήστε τα φιαλίδια σε ένα κιβώτιο από χαρτόνι καλής ποιότητας, όπως το κιβώτιο Hologic χωρητικότητας 250 φιαλιδίων. Συσκευάστε τα φιαλίδια με τρόπο (προσθέτοντας προστατευτικό υλικό συσκευασίας, όπως απαιτείται) που περιορίζει την κίνηση των μεμονωμένων φιαλιδίων.

3. Σημειώστε στη συσκευασία την ένδειξη «UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty» (UN1992, Εύφλεκτο υγρό, τοξικό, χωρίς άλλες προδιαγραφές, (Διάλυμα μεθανόλης), 3, 6.1, PGIII Περιορισμένες ποσότητες), τοποθετήστε βέλη προσανατολισμού στις ακμές της συσκευασίας, και με την ετικέτα Limited Quantity που φέρει το γράμμα «Y».



4. Τα έγγραφα αποστολής πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που αναγράφονται στο «3» παραπάνω.

Διεθνείς χερσαίες αποστολές - Εκτός περιορισμένων ποσοτήτων:

1. Μην περιλαμβάνετε την ένδειξη «Ltd Qty» (Περιορισμένες ποσότητες) στη διατύπωση της συσκευασίας ή στα έγγραφα αποστολής, όπως φαίνεται στα c και d παραπάνω.

Επικολλήστε και ετικέτα Κλάσης 3 «Flammable Liquid» (Εύφλεκτο υγρό) και μια δευτερεύουσα ετικέτα Κλάσης 6.1 «Toxic» (Τοξικό) στη συσκευασία δίπλα στις ενδείξεις. Αντίγραφα των ετικετών βρίσκονται στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγγράφου.



Ετικέτα δευτερεύοντος κινδύνου Κλάσης 6.1 «Toxic» (Τοξικό).

2. Σημειώστε στη συσκευασία την ένδειξη «UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net, Qty» (UN1992, Εύφλεκτα υγρά, χωρίς άλλη προδιαγραφή (διάλυμα μεθανόλης), 3, 6.1, PGIII, Καθαρή ποσότητα).

Διεθνείς αεροπορικές αποστολές:

Η βιβλιογραφική αναφορά που χρησιμοποιείται για τις συστάσεις διεθνών αεροπορικών αποστολών είναι: Επί πλέον των a και b παραπάνω για Διεθνείς αεροπορικές αποστολές, τα παρακάτω αποτελούν συστάσεις για διεθνείς αεροπορικές αποστολές:

1. Το μέγιστο επιτρεπτό μέγεθος συσκευασίας είναι:
 - i. Εξήντα (60) λίτρα (3.000 φιαλίδια) για επιβατηγά αεροσκάφη, και
 - ii. Διακόσια είκοσι (220) λίτρα (11.000 φιαλίδια) για αεροσκάφη μεταφοράς εμπορευμάτων.
2. Συσκευασίες που περιέχουν περισσότερα από εξήντα (60) λίτρα προϊόντος πρέπει να σημειώνονται ευκρινώς «FOR CARGO AIRCRAFT ONLY» (ΓΙΑ ΑΕΡΟΣΚΑΦΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ ΜΟΝΟ).
3. Τα φιαλίδια πρέπει να αποστέλλονται σε συσκευασία 4G πιστοποιημένη από τα Ηνωμένα Έθνη (UN) για οποιαδήποτε ποσότητα εντός αεροσκάφους. (π.χ. κιβώτιο 250 φιαλιδίων διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ ή ισοδύναμο.) Συσκευάστε τα φιαλίδια με τρόπο (προσθέτοντας προστατευτικό υλικό συσκευασίας, όπως απαιτείται) που περιορίζει την κίνηση των μεμονωμένων φιαλιδίων.

4. Η εξαίρεση περιορισμένων ποσοτήτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον εάν η συσκευασία περιέχει μέγιστη καθαρή ποσότητα 2 λίτρων.
5. Δεν απαιτούνται ενδείξεις προδιαγραφών του κατασκευαστή συσκευασίας κατά την αποστολή περιορισμένων ποσοτήτων.
6. Σημειώστε στη συσκευασία την ένδειξη «UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty» (UN1992, Εύφλεκτα υγρά, τοξικά, χωρίς άλλη προδιαγραφή (διάλυμα μεθανόλης), 3, 6.1, PGIII, Καθαρή ποσότητα).
7. Όταν απαιτείται η σήμανση «Cargo Aircraft Only» (Αεροσκάφος μεταφοράς εμπορευμάτων μόνον), πρέπει να επικολλάται στην ίδια επιφάνεια συσκευασίας και κοντά στις ετικέτες κινδύνου.
8. Ο αποστολέας είναι υπεύθυνος για τη συμπλήρωση της φόρμας «Shipper's Declaration for Dangerous Goods» (Δήλωση αποστολέα για επικίνδυνα αγαθά).

D. Αποστολή του διαλύματος ThinPrep® Cytolyt™ μόνο (όπως από εργαστήριο προς ιατρό)

Χερσαίες αποστολές εσωτερικού:

Το διάλυμα ThinPrep® Cytolyt™ έχει σημείο εξάχνωσης 109 °F. Για χερσαίες αποστολές εσωτερικού μόνον, εύφλεκτο υγρό με σημείο εξάχνωσης μεγαλύτερο ή ίσον με 100 °F που δεν πληροί τον ορισμό οποιασδήποτε άλλης κλάσης κινδύνου μπορεί να ταξινομηθεί εκ νέου ως καύσιμο υγρό. Ως εκ τούτου, το διάλυμα ThinPrep® Cytolyt™ που αποστέλλεται με χερσαία μέσα μεταφοράς, απαλλάσσεται από τις απαιτήσεις των κανονισμών περί Επικίνδυνων Υλικών του Υπουργείου Μεταφορών των ΗΠΑ.

Αεροπορικές αποστολές εσωτερικού:

Κατά την αεροπορική αποστολή διαλύματος ThinPrep® Cytolyt™ ακολουθήστε τις συστάσεις για τις Αεροπορικές αποστολές εσωτερικού για Αποστολή διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ μόνο που βρίσκονται στο τμήμα C του παρόντος εγγράφου.

Διεθνείς χερσαίες και αεροπορικές αποστολές:

Κατά τη χερσαία ή αεροπορική αποστολή διαλύματος ThinPrep® Cytolyt™, ακολουθήστε τις συστάσεις για Διεθνείς χερσαίες ή αεροπορικές αποστολές για την αποστολή διαλύματος ThinPrep® PreservCyt™ μόνο, που βρίσκονται στο τμήμα C του παρόντος εγγράφου.

E. Αποστολή διαλύματος ThinPrep® Cytolyt™ με δείγμα ασθενούς (όπως από ιατρό προς εργαστήριο)

Αποστολές εσωτερικού:

Διάλυμα ThinPrep® Cytolyt™ που περιέχει δείγμα ασθενούς ταξινομείται ως Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β. Ακολουθήστε τις συστάσεις στο τμήμα Β του παρόντος εγγράφου.

Διεθνείς αποστολές:

Το διάλυμα ThinPrep® Cytolyt™ που περιέχει δείγμα ασθενούς ταξινομείται ως Βιολογική ουσία, Κατηγορία Β. Ακολουθήστε τις συστάσεις στο τμήμα Α του παρόντος εγγράφου.

Βιβλιογραφία:

- 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*

Υποσέλιδα:

1. [Βλ. Packing Instruction \(Οδηγία συσκευασίας\) 650 στο IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Παρασκευή γυναικολογικού δείγματος

4. Παρασκευή γυναικολογικού δείγματος


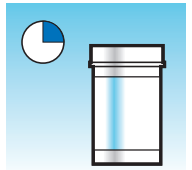
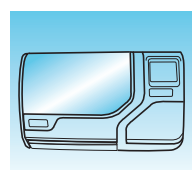
Κεφάλαιο Τέσσερα

Παρασκευή γυναικολογικού δείγματος

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Περιλαμβάνει δείγματα κυττάρων από τον εξωτράχηλο και τον ενδοτράχηλο.

	<p>1. Συλλογή: Τοποθετήστε το δείγμα απευθείας σε φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™.</p> <p>Σημείωση: Η σωστή τεχνική έκπλυσης της συσκευής συλλογής είναι πολύ σημαντική. Βλ. τις οδηγίες συλλογής δείγματος στις σελίδες 4.3 και 4.4.</p>
	<p>2. Αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο διάλυμα PreservCyt για 15 λεπτά</p>
	<p>3. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Gyn (γυναικολογικού δείγματος), χρώση και αξιολόγηση.</p>



Τεχνικές συλλογής ThinPrep™

Η ανίχνευση καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και των προδρόμων του, καθώς και η ανίχνευση άλλων γυναικολογικών ανωμαλιών, είναι ο πρωταρχικός σκοπός της λήψης δείγματος κυττάρων από τον τράχηλο της μήτρας. Οι παρακάτω οδηγίες αναφέρονται στο Έγγραφο GP15-A3 του CLSI¹ και προτείνονται κατά τη διαδικασία συλλογής προκειμένου να ληφθούν δείγματα ThinPrep Pap Test (TPPT). Γενικά, οι οδηγίες δηλώνουν ότι είναι σημαντική η λήψη δείγματος που να μην καλύπτεται από αίμα, βλέννα, φλεγμονώδη εκκρίματα ή λιπαντικά.

Πληροφορίες ασθενούς

- Η ασθενής πρέπει να εξετάζεται 2 εβδομάδες μετά την πρώτη μέρα της τελευταίας εμμηνορρυσίας και σίγουρα όχι κατά τη διάρκειά της.
Παρά το γεγονός ότι το TPPT μειώνει την ασάφεια από αίμα, κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι υπερβολικές ποσότητες αίματος μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της εξέτασης και πιθανώς να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα.²
- Η ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει κολπικά φαρμακευτικά σκευάσματα, κολπικά αντισυλληπτικά ή πλύσεις 48 ώρες πριν την εξέταση.

Προετοιμασία συλλογής δείγματος

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πηκτώματα λίπανσης για τη λίπανση του ενδοσκοπίου.
Παρά το γεγονός ότι τα πηκτώματα λίπανσης είναι υδατοδιαλυτά, οι υπερβολικές ποσότητες πηκτώματος μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της εξέτασης και πιθανώς να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα.
- Αφαιρέστε την περιττή βλέννα ή άλλα υπάρχοντα εκκρίματα πριν τη λήψη του δείγματος. Η αφαίρεση πρέπει να γίνει απαλά με κυκλική λαβίδα, στην οποία υπάρχει διπλωμένο σφουγγαράκι γάζας.
Η περίσσεια τραχηλικής βλέννας δεν περιέχει σημαντικό κυτταρικό υλικό και όταν είναι παρούσα στο φιαλίδιο δείγματος μπορεί να δώσει αντικειμενοφόρο με μικρή ή καμία παρουσία διαγνωστικού υλικού.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, 2008)
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

- Αφαιρέστε τα φλεγμονώδη εκκρίματα από το τραχηλικό κανάλι πριν τη λήψη του δείγματος. Αφαιρέστε τοποθετώντας ένα στεγνό κομμάτι γάζας 5 x 5 cm (2 x 2 in.) πάνω στον τράχηλο και απομακρύνοντάς το, αφού έχει απορροφήσει το έκκριμα ή χρησιμοποιώντας μία στεγνή πρωκτική μπατονέτα ή άλλο αντίστοιχο υλικό.

Η περίσσεια φλεγμονώδους εκκρίματος ουσιαστικά δεν περιέχει σημαντικό κυτταρικό υλικό και η παρουσία της στο φιαλίδιο δείγματος μπορεί να δώσει αντικειμενοφόρο με μικρή ή καμία παρουσία διαγνωστικού υλικού.

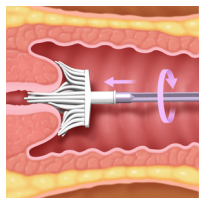


- Ο τράχηλος δεν πρέπει να καθαρίζεται με πλύση με φυσιολογικό ορό, γιατί διαφορετικά μπορεί να προκύψει ένα σχετικά ακυτταρικό δείγμα.
- Το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται πριν την τοποθέτηση οζικού οξέος.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Γ

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ


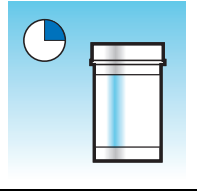

Συλλογή γυναικολογικού δείγματος με χρήση της συσκευής τύπου Broom

Οδηγίες προς τον ιατρό/κλινικό προσωπικό για συλλογή γυναικολογικών δειγμάτων.

	<p>1. Πάρτε ένα επαρκές δείγμα από τον τράχηλο χρησιμοποιώντας μια συσκευή τύπου broom. Εισάγετε τις κεντρικές τρίχες της συσκευής τύπου broom στο ενδοτραχηλικό κανάλι αρκετά βαθιά, ώστε να μπορέσουν οι τρίχες μικρότερου μήκους να έρθουν σε πλήρη επαφή με τον εξωτράχηλο. Σπρώξτε ελαφρά και περιστρέψτε τη συσκευή τύπου broom δεξιόστροφα πέντε φορές.</p>
	<p>2. Ξεπλύντε τη συσκευή τύπου broom όσο πιο γρήγορα γίνεται στο φιαλίδιο του διαλύματος PreservCyt™ σπρώχνοντας τη συσκευή τύπου broom στον πυθμένα του φιαλιδίου 10 φορές, αναγκάζοντας τις τρίχες να απομακρυνθούν μεταξύ τους. Στο τελικό βήμα, αναδεύστε έντονα τη συσκευή τύπου broom για να απελευθερωθεί περισσότερο υλικό. Απορρίψτε τη συσκευή συλλογής.</p>
	<p>3. Σφίξτε το πώμα, έτσι ώστε η γραμμή ροπής στο πώμα να περάσει τη γραμμή ροπής επάνω στο φιαλίδιο.</p>

4

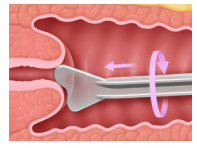

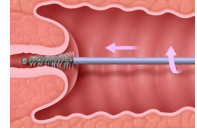
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ




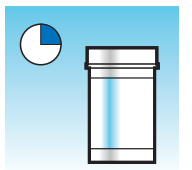

	<p>4. Καταγράψτε το όνομα και το αναγνωριστικό της ασθενούς στο φιαλίδιο. Καταγράψτε τις πληροφορίες και το ιατρικό ιστορικό της ασθενούς στο έντυπο κυτταρολογικής εξέτασης.</p>
	<p>Σημείωση: Αν το δείγμα πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως, αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επεξεργασία.</p> <p>Αν το δείγμα πρόκειται να αποσταλεί αλλού για επεξεργασία, συνεχίστε στο επόμενο βήμα.</p>
	<p>5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο και το έντυπο σε σάκο δείγματος για μεταφορά στο εργαστήριο.</p>

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή συλλογής για τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη συλλογή δειγμάτων.

Συλλογή γυναικολογικού δείγματος με χρήση της συσκευής τύπου ενδοτραχηλικής ψήκτρας/σπάτουλας

Οδηγίες προς τον ιατρό/κλινικό προσωπικό για συλλογή γυναικολογικών δειγμάτων.

	<p>1. Πάρτε επαρκές δείγμα από τον εξωτράχηλο χρησιμοποιώντας μια πλαστική σπάτουλα.</p>
	<p>2. Ξεπλύντε τη σπάτουλα όσο πιο γρήγορα γίνεται στο φιαλίδιο του διαλύματος PreservCyt™ αναδεύοντας έντονα τη σπάτουλα μέσα στο φιαλίδιο 10 φορές. Απορρίψτε τη σπάτουλα.</p>
	<p>3. Πάρτε επαρκές δείγμα από τον ενδοτράχηλο χρησιμοποιώντας μια συσκευή τύπου ενδοτραχηλικής ψήκτρας. Εισάγετε την ψήκτρα στον τράχηλο μέχρι να είναι εκτεθειμένες μόνο οι τελευταίες ίνες. Περιστρέψτε αργά κατά 1/4 ή 1/2 στροφή προς μία κατεύθυνση. ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.</p>

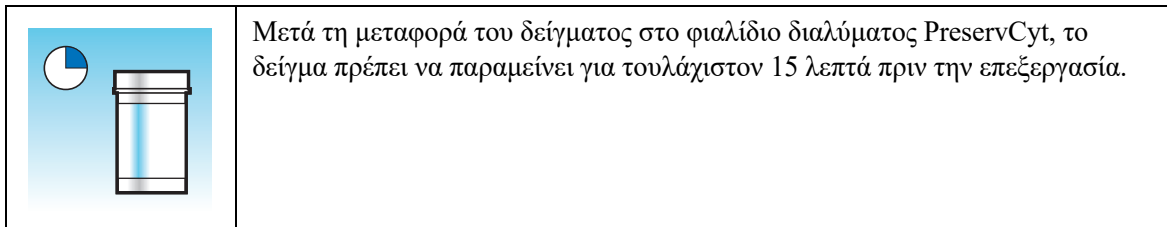
	<p>4. Ξεπλύντε την ψήκτρα όσο πιο γρήγορα γίνεται στο φιαλίδιο του διαλύματος PreservCyt περιστρέφοντας τη συσκευή στο διάλυμα 10 φορές, ενώ ταυτόχρονα την ωθείτε επάνω στο τοίχωμα του φιαλιδίου PreservCyt. Αναδεύστε έντονα για την απελευθέρωση περαιτέρω υλικού. Απορρίψτε την ψήκτρα.</p>
	<p>5. Σφίξτε το πόμα, έτσι ώστε η γραμμή ροπής στο πόμα να περάσει τη γραμμή ροπής επάνω στο φιαλίδιο.</p>
	<p>6. Καταγράψτε το όνομα και το αναγνωριστικό της ασθενούς στο φιαλίδιο. Καταγράψτε τις πληροφορίες και το ιατρικό ιστορικό της ασθενούς στο έντυπο κυτταρολογικής εξέτασης.</p>
	<p>Σημείωση: Αν το δείγμα πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως, αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επεξεργασία. Αν το δείγμα πρόκειται να αποσταλεί αλλού για επεξεργασία, συνεχίστε στο επόμενο βήμα.</p>
	<p>7. Τοποθετήστε το φιαλίδιο και το έντυπο σε σάκο δείγματος για μεταφορά στο εργαστήριο.</p>

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή συλλογής για τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη συλλογή δειγμάτων.



ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διάλυμα PreservCyt™



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το διάλυμα PreservCyt, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 3, Διαλύματα PreservCyt™ και Cytolyt™.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι Οδηγίες του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines, πρώην NCCLS) συνιστούν να μη χρησιμοποιείται λιπαντικό κατά τη διάρκεια του τεστ Pap.¹

Η Αμερικανική Ένωση Μαιευτήρων και Γυναικολόγων (ACOG) συνιστά προσοχή ώστε να μη μολύνεται το δείγμα με λιπαντικό, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.² Η σύσταση αυτή εφαρμόζεται τόσο στο συμβατικό τεστ Pap όσο και στις εξετάσεις με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης.

Εάν χρησιμοποιείτε πλαστικό ενδοσκόπιο ή σε περιπτώσεις όπου πρέπει να χρησιμοποιηθεί λιπαντικό, φροντίστε να μη μολύνετε τον τράχηλο ή τις συσκευές συλλογής με το λιπαντικό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια πολύ μικρή ποσότητα λιπαντικού, μόλις αρκετή για τη λεπτή επάλειψη του ενδοσκοπίου με ένα δάκτυλο φορώντας γάντι, αποφεύγοντας το άκρο του ενδοσκοπίου.

Οι Οδηγίες του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines) και η Αμερικανική Ένωση Μαιευτήρων και Γυναικολόγων (ACOG) συνιστούν να μη γίνεται τεστ Pap κατά τη διάρκεια της εμμηνορρυσίας.¹⁻²

Για δείγματα που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία στον επεξεργαστή ThinPrep 5000, τα λιπαντικά μπορούν να προσκολληθούν στη μεμβράνη του φίλτρου και ενδέχεται να προκαλέσουν περιορισμένη μεταφορά κυττάρων στην αντικειμενοφόρο. Εάν η χρήση του είναι αναπόφευκτη, το λιπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σε ελάχιστες ποσότητες.

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

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

Χειρισμός/Απόρριψη

Χειριστείτε προσεκτικά όλα τα υλικά που περιέχουν χημικές ουσίες, σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές πρακτικές. Επιπρόσθετες προειδοποιήσεις αναγράφονται στους περιέκτες των αντιδραστηρίων, όταν αυτό επιβάλλεται από τη σύστασή τους.

Απορρίψτε το διάλυμα PreservCyt σύμφωνα με τις οδηγίες για απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων του εργαστηρίου σας. Το διάλυμα PreservCyt περιέχει μεθανόλη.

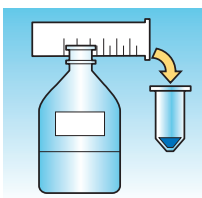
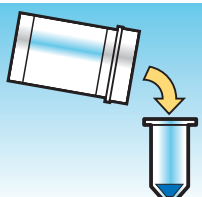
ΕΝΟΤΗΤΑ
Ε**ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ****Επανεπεξεργασία φιαλιδίου δείγματος ThinPrep™ Pap test μετά από μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα**

Το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποβάλλει σε επανεπεξεργασία τα δείγματα ThinPrep™ Pap test σε περίπτωση που οι αντικειμενοφόροι έχουν ερμηνευθεί ως ανεπαρκείς [«Unsatisfactory for Evaluation» (Μη ικανοποιητικές για αξιολόγηση)] για διάγνωση μετά τη διαλογή του κυτταροτεχνολόγου. Για τη σωστή επανεπεξεργασία αυτών των δειγμάτων, πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ενός δείγματος ThinPrep Pap test μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μία φορά.

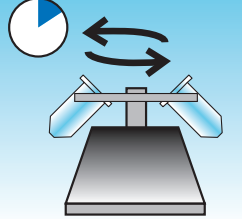
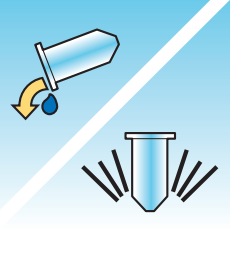
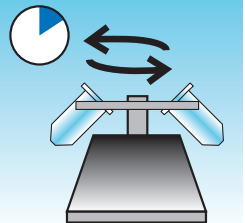
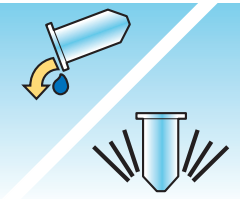
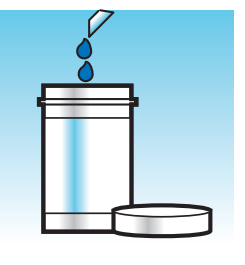
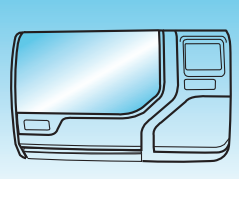
Σημείωση: Πρέπει να ακολουθούνται σωστές εργαστηριακές πρακτικές ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του φιαλιδίου δείγματος του διαλύματος PreservCyt.

Πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας

	<p>1 Παρασκευάστε διάλυμα πλύσης σε επαρκή όγκο για την προσθήκη 30 ml σε κάθε δείγμα ThinPrep Pap test υπό επανεπεξεργασία. Το διάλυμα πλύσης παρασκευάζεται αναμειγνύοντας 9 μέρη διαλύματος CytoLyt™ με 1 μέρος κρυσταλλικού οξικού οξέος.</p>
	<p>2 Πριν την εκτέλεση αυτού του βήματος, διασφαλίστε ότι υπάρχει επαρκής όγκος στο δείγμα ThinPrep Pap test για τη λήψη ιζήματος μετά τη φυγοκέντρηση. Αδειάστε το περιεχόμενο του δείγματος ThinPrep Pap test σε έναν σωλήνα φυγοκέντρησης κατάλληλα σημασμένο για τη διατήρηση της αλυσίδας επιτήρησης. Φυλάξτε το φιαλίδιο.</p>

4

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

	<p>3 Ιζηματοποιήστε το περιεχόμενο του σωλήνα φυγοκέντρωσης μέσω φυγοκέντρωσης σε 1.200 x g για 5 λεπτά.</p> <p>Σημείωση: Όταν ολοκληρωθεί η φυγοκέντρωση, το κυτταρικό ίζημα πρέπει να είναι καλά ορατό, αλλά τα κύτταρα μπορεί να μην είναι ιδιαίτεως συγκεντρωμένα (το ίζημα μπορεί να έχει «αφράτη» εμφάνιση).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Αδειάστε προσεκτικά το υπερκείμενο υγρό από τον σωλήνα φυγοκέντρωσης για να αποφύγετε την απώλεια κυττάρων. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Στροβιλίστε για λίγο τον σωλήνα φυγοκέντρωσης. Ρίξτε 30 ml διαλύματος CytoLyt™ και μίγματος 10% κρυσταλλικού οξικού οξέος στον σωλήνα φυγοκέντρωσης και καλύψτε καλά. Αναστρέψτε τον σωλήνα φυγοκέντρωσης με το χέρι αρκετές φορές για να αναμειξέτε.
	<p>5 Ιζηματοποιήστε ξανά τα κύτταρα μέσω φυγοκέντρωσης — 1.200 x g για 5 λεπτά.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Αδειάστε προσεκτικά το υπερκείμενο υγρό από τον σωλήνα φυγοκέντρωσης για να αποφύγετε την απώλεια κυττάρων. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Στροβιλίστε για λίγο τον σωλήνα φυγοκέντρωσης.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιώντας τις ενδείξεις όγκου στον σωλήνα φυγοκέντρωσης, αδειάστε την απαραίτητη ποσότητα μη χρησιμοποιημένου (δηλ. που να μην περιέχει δείγματα ασθενούς) διαλύματος PreservCyt™ στα κύτταρα και γεμίστε μέχρι τον τελικό όγκο των 20 ml. Κλείστε καλά με το πώμα. Αναστρέψτε τον σωλήνα φυγοκέντρωσης αρκετές φορές για να αναμειξέτε και μεταφέρετε το δείγμα πίσω στο φιαλίδιο δείγματος που είχατε φυλάξει.
	<p>8 Επεξεργαστείτε το δείγμα χρησιμοποιώντας έναν επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 σύμφωνα με τη διαδικασία για γυναικολογικά δείγματα. Αξιολογήστε την αντικειμενοφόρο που προκύπτει σύμφωνα με το <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Εάν μετά την επανεπεξεργασία τα αρνητικά αποτελέσματα ενός δείγματος δεν ταιριάζουν με την κλινική εικόνα, ενδέχεται να είναι απαραίτητο και νέο δείγμα.</p>

**5. Παρασκευή μη
γυναικολογικού δείγματος**

**5. Παρασκευή μη
γυναικολογικού δείγματος**

Κεφάλαιο Πέντε

Παρασκευή μη γυναικολογικού δείγματος

ΕΝΟΤΗΤΑ
Α

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το κεφάλαιο αυτό παρέχει οδηγίες για την παρασκευή μη γυναικολογικών (μη γυν) δειγμάτων και την παρασκευή αντικειμενοφόρων με τον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.

Για καλύτερα αποτελέσματα, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν κεφάλαιο. Επειδή υπάρχει βιολογική μεταβλητότητα μεταξύ των δειγμάτων και μεταβλητότητα στις μεθόδους συλλογής, η τυπική επεξεργασία είναι πιθανόν να μην αποδίδει πάντα ικανοποιητικό και ομοιόμορφα κατανομημένο παρασκεύασμα στην πρώτη αντικειμενοφόρο. Το κεφάλαιο αυτό περιέχει οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων για περαιτέρω επεξεργασία δειγμάτων για τη λήψη παρασκευασμάτων καλύτερης ποιότητας σε επόμενες αντικειμενοφόρους στις περιπτώσεις αυτές. Το κεφάλαιο αυτό παρέχει μια συνοπτική παρουσίαση των μεθόδων συλλογής δειγμάτων και τις κατάλληλες διαδικασίες για την καθεμία.

Περιεχόμενο αυτού του κεφαλαίου:

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συμπύκνωση με φυγοκέντρηση — 600 g για 10 λεπτά
- Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα
- Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος
- Προσθέστε δείγματα σε φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™
- Αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο διάλυμα PreservCyt επί 15 λεπτά
- Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση.
- Μηχανική ανάδευση
- Διάλυμα πλύσης CytoLyt™

5

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Αναρροφήματα με λεπτές βελόνες
- Βλενώδη δείγματα
- Σωματικά υγρά
- Δείγματα ούρων για την ανάλυση Vysis® UroVysion

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΕΝΟΤΗΤΑ B

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Από την Hologic:

- Διάλυμα CytoLyt™
Σωλήνες CytoLyt
Κύπελλα CytoLyt
Φιάλες CytoLyt (σε μεγάλες ποσότητες)
- Διάλυμα PreservCyt™

Φιαλίδια PreservCyt

Φιάλες PreservCyt (σε μεγάλες ποσότητες)

- Μη γυναικολογικά φίλτρα ThinPrep™ (μπλε)
- Φίλτρο ThinPrep UroCyte™ (κίτρινο) για δείγματα ούρων της ανάλυσης Vysis® UroVysion
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep UroCyte για δείγματα ούρων της ανάλυσης Vysis UroVysion
- Φιαλίδια ThinPrep UroCyte PreservCyt για δείγματα ούρων της ανάλυσης Vysis UroVysion
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep
- Επεξεργαστής ThinPrep 5000
- Μηχάνημα στροβιλισμού (Vortex)

Σημείωση: Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες παραγγελιών σε αυτό το εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα αναλώσιμα και διαλύματα από την Hologic.

Από άλλους προμηθευτές:

- Φυγόκεντρος χωρητικότητας 50 ml (καλάθι ελεύθερης αιώρησης)
- Σωλήνες φυγοκέντρωσης, 50 ml
- Πλαστικές πιπέττες μεταφοράς, 1 ml, διαβαθμισμένες
- Εξισορροπημένα διαλύματα ηλεκτρολυτών
- Σύστημα χρώσης αντικειμενοφόρων και αντιδραστήρια
- Πρότυπος εργαστηριακός σταθεροποιητής
- Καλυπτρίδες και υλικό κάλυψης
- Αναμικτήρας (προαιρετικά)
- Κρυσταλλικό οξικό οξύ (μόνο για αντιμετώπιση προβλημάτων)
- DiThioThreitol (DTT, προαιρετικά, μόνο σε βλεννώδη δείγματα)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε σε επεξεργασία δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) ή άλλο τύπο δείγματος, για το οποίο υπάρχει υποψία ότι έχει τη δυνατότητα να μολύνει με πρίον (PrPsc) που προέρχεται από ένα άτομο με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE), όπως νόσο Creutzfeld-Jakob, σε έναν επεξεργαστή ThinPrep. Ένας επεξεργαστής που έχει μολυνθεί με TSE δεν μπορεί να απολυμανθεί αποτελεσματικά και συνεπώς πρέπει να απορριφθεί καταλλήλως για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο βλάβης των χρηστών του επεξεργαστή ή του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Γ**ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Σημείωση: Ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται με το διάλυμα PreservCyt™ μόνο. Μη χρησιμοποιείτε άλλο διάλυμα συλλογής ή συντήρησης με τον επεξεργαστή.

Τα δείγματα που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία στον επεξεργαστή ThinPrep θα φθάσουν στο εργαστήριο είτε νωπά ή σε διάλυμα CytoLyt™. Υπάρχουν προτιμώμενες μέθοδοι συλλογής για διαφορετικούς τύπους δειγμάτων. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη συνιστώμενη από την Hologic διαδικασία, καθώς και εναλλακτικές μεθόδους συλλογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για πλύσεις και καθαρισμούς, μην εκθέτετε τον ασθενή σε διάλυμα CytoLyt.



Δείγματα από αναρροφήματα με λεπτές βελόνες

Η βέλτιστη τεχνική συλλογής για FNAs (αναρροφήματα με λεπτές βελόνες) είναι να εναποθέσετε και να ξεπλύνετε ολόκληρο το δείγμα σε σωλήνα φυγοκέντρησης που περιέχει 30 ml διαλύματος CytoLyt. Μια δευτερεύουσα μέθοδος θα ήταν να συλλέξετε το δείγμα σε εξισορροπημένο διάλυμα ηλεκτρολυτών, όπως τα ενέσιμα διαλύματα Polysol[®] ή Plasma-Lyte[®].

Σημείωση: Είναι δυνατόν να χρειάζονται απευθείας επιχρίσματα για ακτινολογικά καθοδηγούμενα FNA (αναρροφήματα με λεπτές βελόνες) όταν απαιτείται γρήγορη ανάλυση της επάρκειας των δειγμάτων.

Βλεννώδη δείγματα

Βλεννώδη δείγματα συλλέγονται με τον καλύτερο τρόπο στο διάλυμα CytoLyt. Αν συλλέγονται νωπά, το διάλυμα CytoLyt θα πρέπει να προστεθεί όσο το δυνατόν συντομότερα. Η έγκαιρη προσθήκη του διαλύματος CytoLyt διατηρεί το δείγμα και ξεκινά την επεξεργασία διαχωρισμού βλέννας.

Μεγάλος όγκος νωπών βλεννώδων δειγμάτων (μεγαλύτερος των 20 ml) θα πρέπει να συμπυκνωθεί πριν την προσθήκη του διαλύματος CytoLyt στο δείγμα.

Ρευστά δείγματα

Η προτιμώμενη μέθοδος για την παρασκευή ρευστών δειγμάτων (ουροφόρος οδός, εκχύσεις, αρθρικά και κυστικά υγρά) είναι να συμπυκνώσετε τα νωπά δείγματα πριν την οποιαδήποτε προσθήκη διαλύματος CytoLyt. Αν αυτό δεν είναι δυνατό και τα δείγματα πρέπει να διατηρηθούν για μεταφορά στο εργαστήριο, συλλέξτε τα δείγματα σε διάλυμα CytoLyt.

Σημείωση: Το διάλυμα CytoLyt που προστίθεται απευθείας σε υγρά με υψηλά επίπεδα πρωτεϊνών είναι πιθανόν να παράγει κάποιο βαθμό καθίζησης πρωτεΐνης.

Σημείωση: Η συλλογή υγρών στο διάλυμα CytoLyt[™] θεωρείται μόνο βήμα συλλογής και όχι βήμα πλύσης. Βλ. «ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΛΥΣΗΣ CYTOLYT» στη σελίδα 5.12 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Η ποσότητα των ρευστών δειγμάτων μπορεί να ποικίλλει εκτεταμένα από λιγότερο του 1 ml ως 1.000 ml και περισσότερο. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ακολουθεί τη δική του διαδικασία για τον καθορισμό της ποσότητας δείγματος που χρησιμοποιείται στην επεξεργασία. Αν χρησιμοποιείται πάνω από ένας σωλήνας φυγοκέντρησης, τα ιζήματα κυττάρων μπορούν να συνδυαστούν μετά το άδειασμα του υπερκειμένου.

Άλλοι τύποι δειγμάτων

Για μη βλεννώδη βουρτσίσματα και ξέσματα που λαμβάνονται σε διάλυμα PreservCyt[™], το δείγμα είναι έτοιμο να εκτελεστεί στον επεξεργαστή ThinPrep[™] 5000.

Για μη βλεννώδη βουρτσίσματα και ξέσματα που λαμβάνονται σε διάλυμα CytoLyt, ακολουθήστε το πρωτόκολλο για δείγματα FNA. Βλ. «ΑΝΑΡΡΟΦΗΜΑΤΑ ΜΕ ΛΕΠΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ (FNA)» στη σελίδα 5.13.

Δείγμα ούρων για χρήση με την ανάλυση Vysis® UroVysion

Μην υπερβείτε την αναλογία 2:1 ούρα-προς-διάλυμα PreservCyt. Εάν ο όγκος των ούρων υπερβαίνει τα 60 ml, αδειάστε την περίσσεια. Για την εκτέλεση της ανάλυσης Vysis® UroVysion, απαιτείται ελάχιστος όγκος ούρων 33 ml.

Άλλα μέσα συλλογής

Σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται το διάλυμα CytoLyt, εξισορροπημένα διαλύματα ηλεκτρολύτη, όπως το Plasma-Lyte και Polysol, είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν ως μέσα για επεξεργασία δειγμάτων στον επεξεργαστή ThinPrep 5000. Τα διαλύματα αυτά χρησιμοποιούνται πρωτίστως ως μέσα για πλύσεις και καθαρισμούς που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

Μη συνιστώμενα μέσα συλλογής

Η Hologic δεν συνιστά τη χρήση των ακόλουθων διαλυμάτων συλλογής με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000. Η χρήση των διαλυμάτων αυτών δεν θα δώσει βέλτιστα αποτελέσματα:

- Sacomanno και άλλα διαλύματα που περιέχουν carbowax
- Αλκοόλη
- Mucollexx®
- Φυσιολογικός ορός
- Μέσα καλλιέργειας, διάλυμα RPMI
- PBS
- Διαλύματα που περιέχουν φορμαλίνη

Τα δείγματα *πρέπει* να φυγοκεντρηθούν και να πλυθούν σε διάλυμα CytoLyt™ και να μεταφερθούν σε διάλυμα PreservCyt™ προτού υποβληθούν σε επεξεργασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.

Ανατρέξτε στη σελίδα 5.12 για οδηγίες πλύσης με το διάλυμα CytoLyt.

Σημείωση: Βλ. Κεφάλαιο 3, Διαλύματα PreservCyt™ και CytoLyt™ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το διάλυμα CytoLyt.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το διάλυμα CytoLyt είναι δηλητήριο (περιέχει μεθανόλη) και δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε απευθείας επαφή με τον ασθενή.

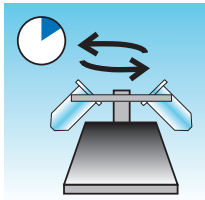
5

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ
Δ

ΓΕΝΙΚΑ ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ ΜΕ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ – 600 g για 10 λεπτά



Ο σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να συμπυκνώσει το κυτταρικό υλικό με σκοπό να διαχωρίσει το(α) κυτταρικό(ά) τμήμα(τα) από το υπερκείμενο. Το βήμα αυτό πραγματοποιείται με νωπά δείγματα και μετά την προσθήκη διαλύματος Cytolyt™. Όταν καθορίζεται στο πρωτόκολλο, φυγοκεντρήστε δείγματα σε 600 φορές κανονική βαρύτητα (600 g) επί 10 λεπτά για να αναγκάσετε τα κύτταρα που βρίσκονται στο διάλυμα να σχηματίσουν ίζημα στο κάτω μέρος του σωλήνα φυγοκέντρησης.

Ρυθμίστε τη φυγόκεντρο στον κατά προσέγγιση αριθμό περιστροφών ανά λεπτό (rpm) για να περιστρέψετε τα κύτταρα σε 600 g.

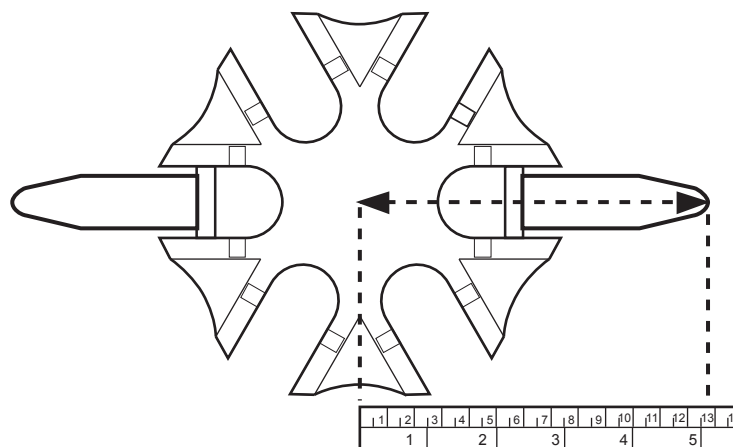
Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να καθορίσετε τη σωστή ρύθμιση για τη φυγόκεντρό σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε την κυτταρική μορφολογία σε μη κρίσιμα πειραματικά δείγματα πριν προβείτε σε οποιοσδήποτε αλλαγές στη δική σας επεξεργασία φυγοκέντρησης.

Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση φυγόκεντρων σταθερής γωνίας.

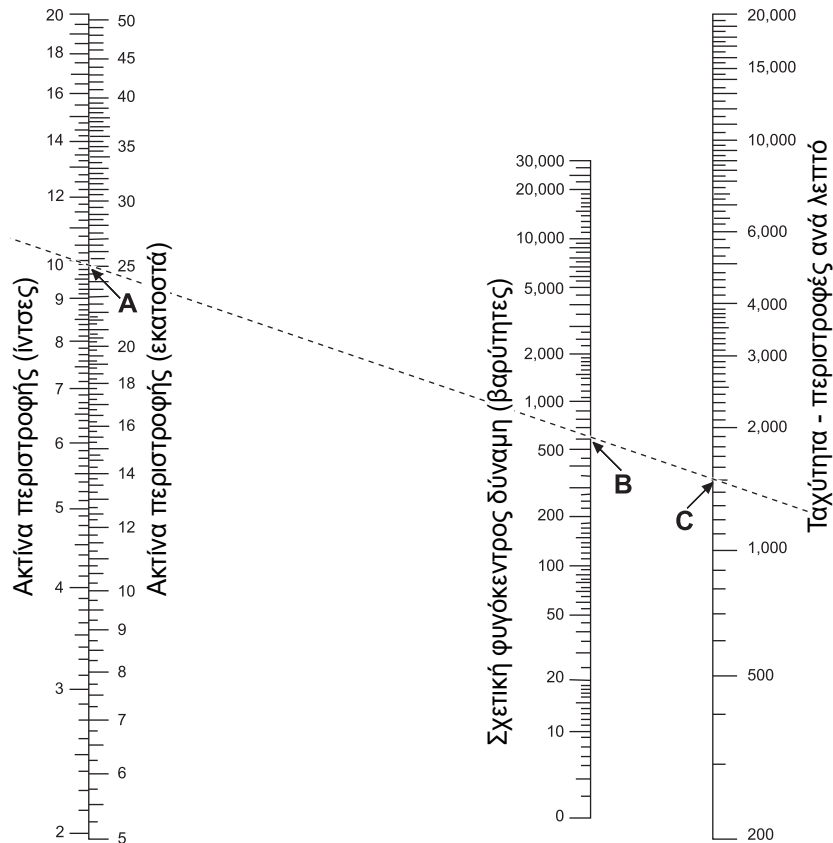
Μετρήστε το μήκος του ρότορα της φυγοκέντρου σας

Χρησιμοποιήστε ένα υποδεκάμετρο εκατοστών για να μετρήσετε την ακτίνα της φυγοκέντρου σας, την απόσταση από το κέντρο του ρότορα έως τον πυθμένα του κάδου που εκτείνεται οριζόντια, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-1.



Εικόνα 5-1 Μέτρηση της φυγοκέντρου

Βρείτε την ακτίνα της φυγόκεντρου σας στην πρώτη στήλη στην Εικόνα 5-2. Σχεδιάστε μια γραμμή που διέρχεται από την τιμή της ακτίνας διαμέσου της στήλης βαρύτητας 600 (g) και καταλήγει στη στήλη rpm. Διαβάστε την τιμή rpm από την ευθεία ακμή, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-2. Λειτουργήστε τη φυγόκεντρό σας σε αυτήν την ταχύτητα για να επιτύχετε δύναμη 600 g στα δείγματά σας.



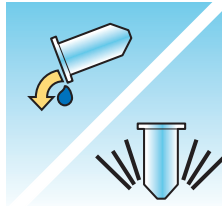
Εικόνα 5-2 Καθορισμός της σωστής ταχύτητας φυγόκεντρου

Για να μειώσετε τον χρόνο που απαιτείται για το βήμα φυγόκεντρωσης, λειτουργήστε τη φυγόκεντρό σας στα 1.200 g επί 5 λεπτά.

5

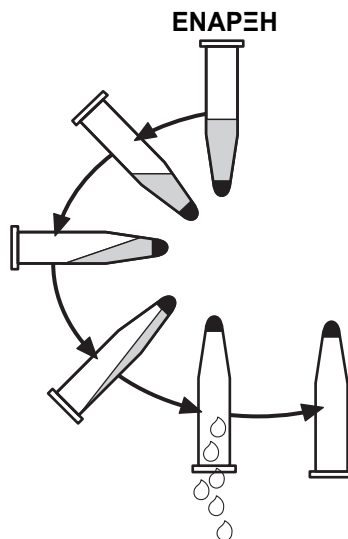
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΑΔΕΙΑΣΤΕ ΤΟ ΥΠΕΡΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΝΑΔΕΥΣΤΕ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΗ VORTEX ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΑΙΩΡΗΣΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΙΖΗΜΑ



Αδειάστε το υπερκείμενο εντελώς για να συμπυκνώσετε αποτελεσματικά το δείγμα. Για να το κάνετε αυτό, αναστρέψτε τον σωλήνα φυγοκέντρησης κατά 180 μοίρες με μία απαλή κίνηση, αδειάστε όλο το υπερκείμενο και κατόπιν επαναφέρετε τον σωλήνα στην αρχική του θέση, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-3.¹ Παρατηρήστε το κυτταρικό ίζημα κατά την αναστροφή για να αποφύγετε τυχαία απώλεια του κυτταρικού υλικού.

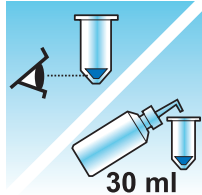
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν αποτύχετε να αδειάσετε εντελώς το υπερκείμενο είναι πιθανόν να παραχθεί αραιό δείγμα και μη ικανοποιητική ποιότητα αντικειμενοφόρου εξαιτίας της αραιώσης του κυτταρικού ιζήματος.



Εικόνα 5-3 Άδειασμα του υπερκειμένου

Αφού αδειάσετε το υπερκείμενο, τοποθετήστε τον σωλήνα φυγοκέντρησης σε μηχανήμα στροβιλισμού και αναδεύστε το κυτταρικό ίζημα επί 3 δευτερόλεπτα. Χειροκίνητος στροβιλισμός μπορεί να επιτευχθεί μεταφέροντας το ίζημα παλινδρομικά με πλαστική πιπέττα. Ο σκοπός αυτής της ανάδευσης είναι να τυχαιοποιήσει το κυτταρικό ίζημα πριν τη μεταφορά στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ και να βελτιώσει τα αποτελέσματα της διαδικασίας πλύσης του διαλύματος CytoLyt™.

1. Ανατρέξτε στο 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 για λεπτομέρειες.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΤΟΥ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΙΖΗΜΑΤΟΣ

Εμφάνιση κυτταρικού ίζηματος	Διαδικασία
<p>Το κυτταρικό ίζημα είναι λευκό, ανοιχτό ροζ, καφέ ή δεν είναι ορατό.</p>	<p>Προσθέστε δείγματα σε φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™.</p> <p>Βλέπε «σελίδα 5.10» σε αυτό το κεφάλαιο.</p>
<p>Το κυτταρικό ίζημα είναι ευκρινώς κόκκινο ή καφέ, υποδεικνύοντας την παρουσία αίματος.</p>	<p>Διάλυμα πλύσης CytoLyt™</p> <p>Βλέπε «σελίδα 5.12» σε αυτό το κεφάλαιο.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt. • Συμπυκνώστε με φυγοκέντρηση. • Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα.
<p>Το κυτταρικό ίζημα είναι βλεννώδες (όχι σε υγρή μορφή).</p> <p>Για να εξετάσετε για υγρή μορφή, λάβετε μια μικρή ποσότητα δείγματος σε πιπέττα και μεταφέρετε σταγόνες πίσω στον σωλήνα.</p> <p>Αν οι σταγόνες εμφανιστούν νηματοειδείς ή ζελατινοειδείς, τότε η βλέννα πρέπει να υγροποιηθεί περισσότερο.</p>	<p>Διάλυμα πλύσης CytoLyt</p> <p>Βλέπε «σελίδα 5.12» σε αυτό το κεφάλαιο.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt • Μηχανική ανάδευση • Συμπυκνώστε με φυγοκέντρηση • Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα.

5

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΘΕΣΤΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ PRESERVCYT



Καθορίστε το μέγεθος του κυτταρικού ιζήματος και ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Μέγεθος κυτταρικού ιζήματος	Διαδικασία
<p>Το ίζημα είναι ευκρινώς ορατό και ο όγκος ιζήματος είναι μικρότερος από 1 ml.</p>	<p>Τοποθετήστε τον σωλήνα φυγοκέντρωσης σε μηχανήμα στροβιλισμού (Vortex) για να εναιωρήσετε εκ νέου τα κύτταρα στο υγρό που έχει απομείνει ή αναμείξτε το ίζημα μεταφέροντάς το χειροκίνητα με πιπέττα.</p> <p>Μεταφέρετε 2 σταγόνες του ιζήματος σε καινούριο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™.</p>
<p>Το ίζημα δεν είναι ορατό ή είναι πολύ λίγο.</p>	<p>Προσθέστε τα περιεχόμενα του καινούριου φιαλιδίου διαλύματος PreservCyt (20 ml) στον σωλήνα.</p> <p>Στροβιλίστε σε συσκευή Vortex σύντομα για να αναμείξετε το διάλυμα και αδειάστε ολόκληρο το δείγμα πίσω στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt.</p>
<p>Ο όγκος του ιζήματος είναι μεγαλύτερος από 1 ml.</p>	<p>Προσθέστε στον σωλήνα 1 ml διαλύματος CytoLyt™.</p> <p>Στροβιλίστε σύντομα σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το ίζημα. Μεταφέρετε 1 σταγόνα δείγματος σε καινούριο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt.</p>

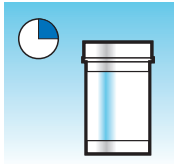
Παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη

Ο τύπος πιπέττας που χρησιμοποιείτε είναι πιθανόν να επηρεάσει τη συγκέντρωση του δείγματος που προστίθεται στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt και επομένως να επηρεάσει τον όγκο του δείγματος. Η Hologic συνιστά τη χρήση πρότυπων, πλαστικών πιπετών 1 ml, με διαβαθμίσεις.

Αν παρουσιαστεί επανειλημμένως το μήνυμα «Το δείγμα είναι αραιό» και το δείγμα παραμένει στον σωλήνα δείγματος, αυξήστε τον αριθμό σταγόνων του συμπυκνωμένου δείγματος που προστέθηκε στο φιαλίδιο.

Η τεχνική σας για το άδειασμα του υπερκειμένου μπορεί επίσης να επηρεάσει τη συγκέντρωση του δείγματος. Αν το υπερκείμενο δεν έχει αδειάσει τελείως, τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον σταγόνες του δείγματος. Ο ολικός όγκος που προστέθηκε στο φιαλίδιο πρέπει να μην υπερβαίνει το 1 ml.

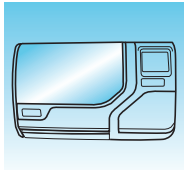
ΑΦΗΣΤΕ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑ PRESERVCYT ΓΙΑ 15 ΛΕΠΤΑ



Μετά τη μεταφορά του δείγματος σε φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™, το δείγμα θα πρέπει να παραμείνει για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επεξεργασία, για να μπορέσει το διάλυμα PreservCyt να καταστήσει το δείγμα μη μολυσματικό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το διάλυμα PreservCyt, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 3, Διαλύματα PreservCyt™ και CytoLyt™.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP 5000 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ SEQUENCE NON-GYN (ΑΚΟΛΟΥΘΙΑ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ). ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΣΕ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ, ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ.



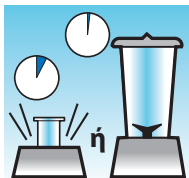
Αφού το δείγμα έχει παραμείνει σε επαφή με το διάλυμα PreservCyt επί 15 λεπτά, μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000. Ο χειριστής φορτώνει το όργανο και επιλέγει την κατάλληλη ακολουθία για το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 7, Οδηγίες λειτουργίας.

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας ο χειριστής χρωματίζει και καλύπτει με καλυπτρίδα την αντικειμενοφόρο σύμφωνα με τη διαδικασία στο Κεφάλαιο 10, Χρώση και κάλυψη με καλυπτρίδα.

Όταν η αντικειμενοφόρος χρωματιστεί και καλυφθεί με καλυπτρίδα, υποβάλλεται σε μικροσκοπική εξέταση από κυτταροτεχνολόγο ή παθολογοανατόμο. Αν η αντικειμενοφόρος φαίνεται μη ικανοποιητική μετά τη μικροσκοπική εξέταση, είναι δυνατόν να δημιουργηθεί μια άλλη αντικειμενοφόρος από τα δείγματα χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ στη σελίδα 5.19 του παρόντος κεφαλαίου.

ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΝΑΔΕΥΣΗ

Τα βλεννώδη δείγματα απαιτούν έντονη ανάδευση σε διάλυμα CytoLyt™ για τη διάσπαση της βλέννας. Η Hologic συνιστά δύο μεθόδους μηχανικής ανάδευσης:



Μέθοδος Α:

Στροβιλίστε σε συσκευή Vortex μείγμα διαλύματος CytoLyt/δείγματος για τουλάχιστον 5 λεπτά σε μηχανήμα στροβιλισμού «hands-free». Η ταχύτητα του μηχανήματος στροβιλισμού πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε να παράγει ορατή ανάδευση στον πυθμένα του σωλήνα.

Μέθοδος Β:

Αναμείξτε το μείγμα διαλύματος CytoLyt/δείγματος για μερικά δευτερόλεπτα.

5

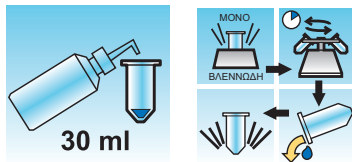
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Σημείωση: Οι χρόνοι ανάδευσης και για τις δύο μεθόδους είναι πιθανόν να ποικίλλουν εξαιτίας διαφορών στη συνεκτικότητα των δειγμάτων.

Η τεχνική ανάμειξης είναι πιθανόν να παρουσιάσει θραυσματοποίηση ή διάσπαση της κυτταρικής δομής. Η υπερβολική ανάμειξη πρέπει να αποφεύγεται.

Ο στροβιλισμός για τουλάχιστον 5 λεπτά μετά την ανάμειξη συμβάλλει στη διάσπαση περισσότερης βλέννας.

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΛΥΣΗΣ CYTOLYT



Η προσθήκη διαλύματος CytoLyt™ στα κυτταρικά ιζήματα είναι απαραίτητη για την πλύση του δείγματος. Ένα **διάλυμα πλύσης CytoLyt** εκτελεί τις ακόλουθες λειτουργίες ενώ διατηρεί τη μορφολογία του κυττάρου:

- Λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Διάλυση βλέννας
- Μείωση καθίζησης πρωτεΐνης

Ένα **διάλυμα πλύσης CytoLyt** περιλαμβάνει την ακόλουθη επεξεργασία:

- Προσθήκη 30 ml διαλύματος CytoLyt σε κυτταρικό ίζημα
- *Μόνο βλεννώδη δείγματα: Μηχανική ανάδευση*
- Συμπύκνωση με φυγοκέντρηση — 600 g x 10 λεπτά
- Άδειασμα του υπερκειμένου και στροβιλισμός για εκ νέου εναιώρηση του κυτταρικού ιζήματος

Ένα **διάλυμα πλύσης CytoLyt** συνήθως αρκεί για τον καθαρισμό των περισσότερων μη γυναικολογικών δειγμάτων. Για δείγματα με μεγάλη ποσότητα αίματος ή βλέννας είναι δυνατόν να χρειάζεται πρόσθετο **διάλυμα πλύσης CytoLyt**.

Όταν ένα δείγμα συλλέγεται σε διάλυμα CytoLyt, σε αναλογία μικρότερη από 30 μέρη διαλύματος CytoLyt προς 1 μέρος δείγματος, αυτό θεωρείται *Βήμα συλλογής* και όχι *Βήμα πλύσης*. Για παράδειγμα, αν κάποιος συλλέξει 15 ml ενός δείγματος και προσθέσει 30 ml διαλύματος CytoLyt σε αυτό το δείγμα, τότε η αναλογία διαλύματος CytoLyt: δείγματος είναι μόνο 2 προς 1 και αυτό θεωρείται βήμα συλλογής δείγματος και χρειάζεται ακόμα **διάλυμα πλύσης CytoLyt**.


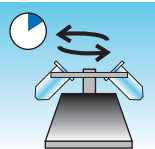
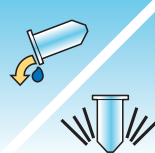
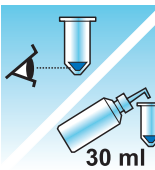

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το διάλυμα CytoLyt, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 3, Διαλύματα PreservCyt™ και CytoLyt™.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Ε

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

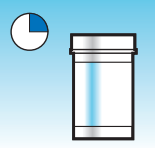
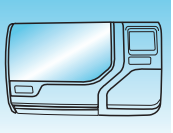
Οι ακόλουθες οδηγίες περιγράφουν τις προτιμώμενες μεθόδους για την παρασκευή διαφόρων ειδών δειγμάτων. Οι μέθοδοι περιγράφονται σε γενικές γραμμές. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με κάθε βήμα, ανατρέξτε στην περιγραφή των μεθόδων στην Ενότητα Δ στο παρόν κεφάλαιο. Βλέπε Ενότητα ΣΤ για την αντιμετώπιση προβλημάτων παρασκευής δειγμάτων.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΜΑΤΑ ΜΕ ΛΕΠΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ (FNA)

	<p>1. Συλλογή: Συλλέξτε το δείγμα κατευθείαν σε 30 ml διαλύματος CytoLyt™. Εάν το δείγμα πρέπει να συλλεχθεί σε ενδοφλέβιο διάλυμα, χρησιμοποιήστε εξισορροπημένο διάλυμα ηλεκτρολυτών.</p> <p>Σημείωση: Εάν είναι δυνατόν, ξεπλύνετε τη βελόνα και τη σύριγγα με αποστειρωμένο αντιπηκτικό διάλυμα πριν την αναρρόφηση του δείγματος. Μερικά αντιπηκτικά είναι πιθανόν να επηρεάσουν άλλες τεχνικές κυτταρικής επεξεργασίας· συνεπώς, να είστε προσεκτικοί αν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε το δείγμα για άλλη εξέταση.</p>
	<p>2. Συμπύκνωση με φυγοκέντρηση – 600 g για 10 λεπτά (σελίδα 5.6) ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>
	<p>3. Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8).</p>
	<p>4. Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος (σελίδα 5.9). Αν το κυτταρικό ίζημα δεν περιέχει αίμα, προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt στο κυτταρικό ίζημα και επαναλάβετε από το βήμα 2.</p>
	<p>5. Προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα δείγματος (ανάλογα με το μέγεθος του κυτταρικού ιζήματος) στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ (σελίδα 5.10).</p>


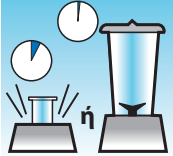
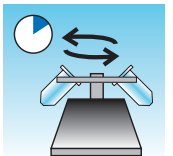
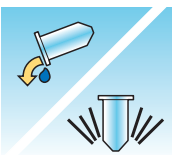
5

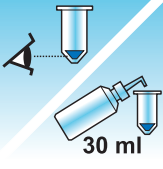

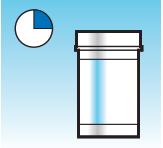
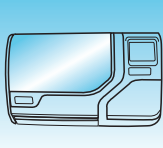
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

	<p>6. Αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο διάλυμα PreservCyt για 15 λεπτά (σελίδα 5.11).</p>
	<p>7. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση.</p>

ΒΛΕΝΝΩΔΗ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Τα βλεννώδη δείγματα είναι πιθανόν να περιλαμβάνουν δείγματα από το αναπνευστικό και το γαστρεντερικό σύστημα.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Συλλογή: Συλλέξτε το δείγμα κατευθείαν σε 30 ml διαλύματος CytoLyt™. Ή προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt στο δείγμα όσο το δυνατόν συντομότερα. Σημείωση: Μεγάλα δείγματα (μεγαλύτερα των 20 ml) θα πρέπει να συμπυκνωθούν πριν την προσθήκη του διαλύματος CytoLyt στο δείγμα.</p>
<p>Προαιρετικά:</p>	<p>Αν χρησιμοποιείται DTT με βλεννώδη αναπνευστικά δείγματα, προσθέστε stock πριν την ανάδευση. Δείτε την παρακάτω σελίδα για οδηγίες παρασκευής.</p>
	<p>2. Μηχανική ανάδευση (σελίδα 5.11) Σημείωση: Στροβιλίστε σε συσκευή Vortex για τουλάχιστον 5 λεπτά σε μηχανήμα στροβιλισμού «χωρίς χέρια».</p>
	<p>3. Συμπύκνωση με φυγοκέντρωση – 600 g για 10 λεπτά (σελίδα 5.6) ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>
	<p>4. Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8).</p>

	<p>5. Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος (σελίδα 5.9). Βεβαιωθείτε ότι το κυτταρικό ίζημα είναι σε υγρή μορφή. Αν το κυτταρικό ίζημα δεν είναι σε υγρή μορφή, προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt στο κυτταρικό ίζημα και επαναλάβετε τα βήματα 2 – 4.</p>
	<p>6. Προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα δείγματος (ανάλογα με το μέγεθος του κυτταρικού ιζήματος) στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ (σελίδα 5.10).</p>
	<p>7. Αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο διάλυμα PreservCyt για 15 λεπτά (σελίδα 5.11).</p>
	<p>8. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση.</p>

Διαδικασία για τη χρήση DiThioThreitol (DTT) με βλεννώδη μη γυναικολογικά δείγματα

Το DTT έχει αποδειχτεί ότι είναι ένα αντιδραστήριο αποτελεσματικό στη μείωση της ποσότητας της βλέννας σε δείγματα από το αναπνευστικό σύστημα.^{1,2}

Διάλυμα stock DTT

- Προετοιμάστε ένα διάλυμα stock προσθέτοντας 2,5 g DTT³ σε 30 ml διαλύματος CytoLyt™.
- Το διάλυμα αυτό είναι κατάλληλο προς χρήση για 1 εβδομάδα όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 30 °C).

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid 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. Διατίθενται από την Amresco, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων στο 800-448-4442 ή στο www.amresco-inc.com.

5


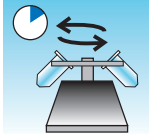
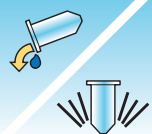
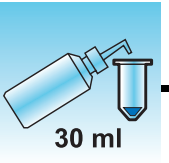
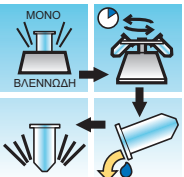
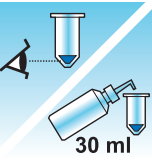

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

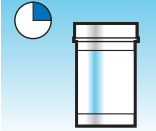
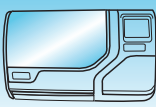
Παρασκευή δειγμάτων

- Η διαδικασία αυτή είναι σχεδιασμένη για επεξεργασία βλεννωδών, μη γυναικολογικών δειγμάτων. Ακολουθήστε τα βήματα για την επεξεργασία βλεννωδών δειγμάτων στην προηγούμενη σελίδα.
- Μετά τη συλλογή δειγμάτων (Βήμα 1), πριν τον στροβιλισμό (Βήμα 2), προσθέστε 1 ml διαλύματος stock DTT στο δείγμα.
- Προχωρήστε με τα υπόλοιπα βήματα επεξεργασίας δειγμάτων, όπως παρατίθενται.

ΣΩΜΑΤΙΚΑ ΥΓΡΑ


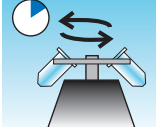

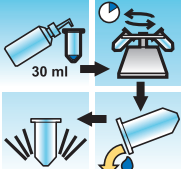
Τα σωματικά υγρά είναι πιθανόν να περιλαμβάνουν ορογόνες εξιδρώσεις, ουρητικά και εγκεφαλονωτιαία υγρά.

	<p>1. Συλλογή: Συλλέξτε τα σωματικά υγρά νωπά. Σημείωση: Τα υγρά που συλλέγονται στο διάλυμα CytoLyt™ απαιτούν επίσης ένα διάλυμα πλύσης CytoLyt πριν την επεξεργασία στο όργανο. Σημείωση: Για υπερβολικά αιματηρά υγρά (π.χ. περικαρδιακά), ξεκινήστε μόνο με 10 ml νωπού υγρού.</p>
	<p>2. Συμπύκνωση με φυγοκέντρωση – 600 g για 10 λεπτά (σελίδα 5.6) ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>
	<p>3. Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8).</p>
	<p>4. Διάλυμα πλύσης CytoLyt (σελίδα 5.12)</p> 
	<p>5. Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος (σελίδα 5.9). Αν το κυτταρικό ίζημα δεν περιέχει αίμα, προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt στο κυτταρικό ίζημα και επαναλάβετε από το βήμα 2.</p>
	<p>6. Προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα δείγματος (ανάλογα με το μέγεθος του κυτταρικού ιζήματος) στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ (σελίδα 5.10).</p>

	<p>7. Αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο διάλυμα PreservCyt για 15 λεπτά (σελίδα 5.11).</p>
	<p>8. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση.</p>

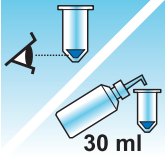

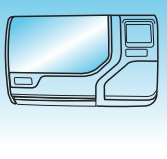
ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΥΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ VYSIS® UROVYSION

Για χρήση με το Vysis UroVysion. Στην περίπτωση εκτέλεσης κυτταρολογίας ούρων, ακολουθήστε το πρωτόκολλο ΣΩΜΑΤΙΚΑ ΥΓΡΑ.



	<p>1. Συλλογή: Συλλέξτε τα ούρα ή επεξεργαστείτε τα ούρα νωπά. Σημείωση: Νωπά ούρα μπορούν να αναμειχθούν σε αναλογία 2:1 ούρα-προς-διάλυμα-PreservCyt™ και να φυλαχθούν για έως 48 ώρες πριν την επεξεργασία. Σημείωση: Μην υπερβείτε την αναλογία 2:1 ούρα-προς-διάλυμα PreservCyt™. Εάν ο όγκος των ούρων υπερβαίνει τα 60 ml, αδειάστε την περίσσεια. Για την εκτέλεση της ανάλυσης Vysis® UroVysion, απαιτείται ελάχιστος όγκος ούρων 33 ml.</p>
	<p>2. Συμπυκνώστε με φυγοκέντρηση (σελίδα 5.6). Μεταφέρετε το δείγμα σε ίσες ποσότητες σε δύο σημασμένους σωλήνες φυγοκέντρησης των 50 ml. Φυγοκεντρήστε στα 600 g για 10 λεπτά ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>
	<p>3. Αδειάστε το υπερκείμενο και εναιωρήστε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8). Η εκ νέου εναιώρηση μπορεί να γίνει σε μηχάνημα στροβιλισμού ή να επιτευχθεί μεταφέροντας το ίζημα παλινδρομικά με πλαστική πιπέττα.</p>
	<p>4. Διάλυμα πλύσης CytoLyt™ (σελίδα 5.12) Προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt σε έναν σωλήνα φυγοκέντρησης 50 ml και στροβιλίστε. Μεταφέρετε τα περιεχόμενα αυτού του σωλήνα στον δεύτερο σωλήνα φυγοκέντρησης των 50 ml και στροβιλίστε. Το δείγμα έχει τώρα συνδυαστεί σε έναν σωλήνα των 50 ml. Ο κενός σωλήνας μπορεί να απορριφθεί. Φυγοκεντρήστε. Αδειάστε το υπερκείμενο. Εναιωρήστε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα.</p>

5

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

 <p>30 ml</p>	<p>5. Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος (σελίδα 5.9). Αν το κυτταρικό ίζημα περιέχει αίμα, προσθέστε 30 ml διαλύματος CytoLyt και επαναλάβετε από το βήμα 4.</p>
	<p>6. Προσθέστε ολόκληρο το δείγμα στο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ (σελίδα 5.10). Αφήστε το δείγμα να παραμείνει στο διάλυμα PreservCyt για 15 λεπτά.</p>
	<p>7. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία UroCyte. Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση της κυτταρολογίας Ή διενεργήστε τη μοριακή διαγνωστική εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σημείωση: Τα δείγματα UroCyte απαιτούν το κίτρινο φίλτρο ThinPrep UroCyte και αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου UroCyte για επεξεργασία.</p>

Συλλογή δειγμάτων ούρων

	<p>1. Καταγράψτε τα στοιχεία του ασθενή στο χώρο που παρέχεται στο κύπελλο συλλογής ούρων.</p>
	<p>2. Συλλέξτε τα ούρα κατά τον συνήθη τρόπο. Εάν ο όγκος των ούρων υπερβαίνει τα 60 ml, αδειάστε την περίσσεια. (Ο ολικός όγκος ούρων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 ml.) Για την εκτέλεση της ανάλυσης Vysis® UroVysion, απαιτούνται τουλάχιστον 33 ml ούρων.</p>

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Επειδή υπάρχει βιολογική μεταβλητότητα μεταξύ των δειγμάτων και μεταβλητότητα στις μεθόδους συλλογής, η τυπική επεξεργασία είναι πιθανόν να μην αποδίδει πάντα ικανοποιητικό και ομοιόμορφα κατανομημένο παρασκεύασμα στην πρώτη αντικειμενοφόρο. Το παρόν κεφάλαιο περιέχει οδηγίες για περαιτέρω επεξεργασία δειγμάτων για τη λήψη επακόλουθων αντικειμενοφόρων καλύτερης ποιότητας στις περιπτώσεις αυτές.

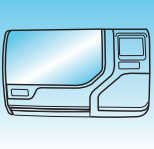

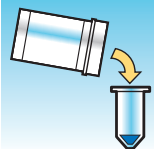
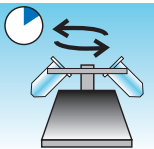
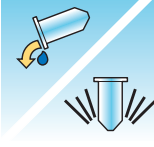
Μετά τη χρώση, μπορεί να παρατηρήσετε τις ακόλουθες παρατυπίες:

- Μη ομοιόμορφη κατανομή των κυττάρων στην κυτταρική κηλίδα που δεν συνοδεύτηκε από το μήνυμα «Το δείγμα είναι αραιό».
- Ανομοιόμορφη κατανομή σε μορφή δακτυλίου ή κυκλική «άλωξ» του κυτταρικού υλικού ή/και των λευκών αιμοσφαιρίων
- Αραιή κυτταρική κηλίδα με έλλειψη σε κυτταρικό στοιχείο και που περιέχει αίμα, πρωτεΐνη και υπολείμματα. Αυτός ο τύπος αντικειμενοφόρου μπορεί να συνοδεύεται από ένα μήνυμα «Το δείγμα είναι αραιό».

Σημείωση: Η ικανοποιητική εμφάνιση της αντικειμενοφόρου είναι θέμα κρίσης και εμπειρίας. Η Hologic συνιστά να ελέγχετε την ποιότητα της αντικειμενοφόρου μετά τη χρώση. Αν αποφασίσετε ότι η αντικειμενοφόρος δεν είναι ικανοποιητική, χρησιμοποιήστε τις διαδικασίες στην ενότητα αυτή για να παρασκευάσετε πρόσθετες αντικειμενοφόρους.

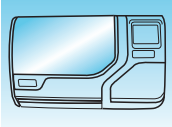
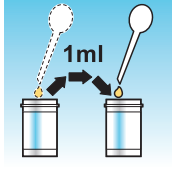
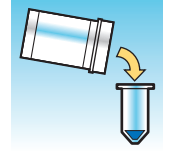
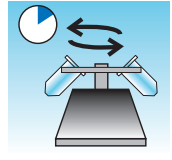
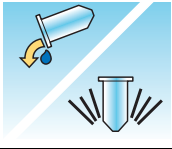
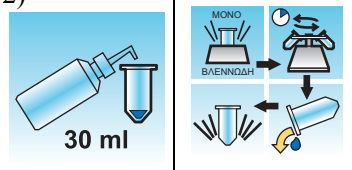
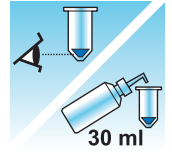
Σημείωση: Η αντιμετώπιση προβλημάτων στην παρασκευή δειγμάτων όπως περιγράφεται εδώ δεν έχει αξιολογηθεί για δείγματα για την ανάλυση Vysis® UtoVysion.


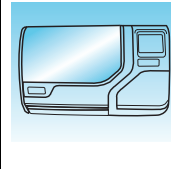

Δείγματα με αίμα ή πρωτεϊνούχα δείγματα

Πρόβλημα	Διαδικασία	
<p>A. Εμφανίστηκε το μήνυμα «Το δείγμα είναι αραιό» κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας;</p> <p>OXI ↓ NAI ⇒</p>	<p>1. Ελέγξτε αν η κυτταροβρίθεια είναι επαρκής. Αν όχι, χρησιμοποιήστε περισσότερο από το ίζημα, αν υπάρχει διαθέσιμο. Παρασκευάστε μια αντικειμενοφόρο χρησιμοποιώντας την ακολουθία Non-Gyn (Μη γυναικολογικό δείγμα).</p>	
<p>B. Έχει η αντικειμενοφόρος μια εμφανή «άλω» κυτταρικού υλικού ή/και λευκών αιμοσφαιρίων;</p> <p>OXI ↓ NAI ⇒</p>	<p>1. Αραιώστε το δείγμα σε αναλογία 20:1. Χρησιμοποιήστε βαθμονομημένη πιπέτα για να προσθέσετε 1 ml δείγματος σε καινούριο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™. Παρασκευάστε μια αντικειμενοφόρο χρησιμοποιώντας την ακολουθία Non-Gyn (Μη γυναικολογικό δείγμα). Αν υπάρχει άλως στην καινούρια αντικειμενοφόρο, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.</p>	
<p>Γ. Είναι η αντικειμενοφόρος πλάκα αραιή και περιέχει αίμα, πρωτεΐνη ή μη κυτταρικά υπολείμματα;</p> <p>OXI ↓ NAI ⇒</p>	<p>1. Αδειάστε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου του δείγματος PreservCyt σε σωλήνα φυγοκέντρησης.</p>	
<p>Καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.</p>	<p>2. Συμπύκνωση με φυγοκέντρηση — 600 g για 10 λεπτά (σελίδα 5.6) ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>	
	<p>3. Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8).</p>	

Πρόβλημα	Διαδικασία
	<p>4. Αν το δείγμα περιέχει αίμα ή μη κυτταρικά υπολείμματα: Αναμειξίτε ένα διάλυμα που αποτελείται από 9 μέρη διαλύματος CytoLyt προς 1 μέρος κρυσταλλικού οξικού οξέος. Προσθέστε 30 ml του διαλύματος αυτού στον σωλήνα φυγοκέντρησης δείγματος.</p> <p>Αν το δείγμα περιέχει πρωτεΐνη: Προσθέστε 30 ml φυσιολογικού ορού στον σωλήνα φυγοκέντρησης δείγματος.</p>
	<p>5. Συμπύκνωση με φυγοκέντρηση — 600 g για 10 λεπτά (σελίδα 5.6) ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>
	<p>6. Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8).</p>
	<p>7. Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος (σελίδα 5.9). Αν το ίζημα περιέχει αίμα ή πρωτεΐνη, επαναλάβετε από το βήμα 4.</p>
	<p>8. Προσθέστε δείγματα σε φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ (σελίδα 5.10).</p>
	<p>9. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση.</p>
	<p>10. Αν η καινούρια αντικειμενοφόρος είναι αραή, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Hologic (σελίδα 12.1).</p>

Βλεννώδη δείγματα

Πρόβλημα	Διαδικασία	
<p>A. Εμφανίστηκε το μήνυμα «Το δείγμα είναι αραιό» κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας;</p> <p>OXI ↓ NAI ⇒</p>	<p>1. Ελέγξτε αν η κυτταροβρίθεια είναι επαρκής. Αν όχι, χρησιμοποιήστε περισσότερο από το ίζημα, αν υπάρχει διαθέσιμο. Παρασκευάστε μια αντικειμενοφόρο χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος).</p>	
<p>B. Έχει η αντικειμενοφόρος μια εμφανή «άλω» κυτταρικού υλικού ή/και λευκών αιμοσφαιρίων;</p> <p>OXI ↓ NAI ⇒</p>	<p>1. Αραιώστε το δείγμα σε αναλογία 20:1. Χρησιμοποιήστε βαθμονομημένη πιπέτα για να προσθέσετε 1 ml δείγματος σε καινούριο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™. Παρασκευάστε μια αντικειμενοφόρο χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Αν υπάρχει άλω στην καινούρια αντικειμενοφόρο, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Hologic (σελίδα 12.1).</p>	
<p>Γ. Είναι η αντικειμενοφόρος αραιή και περιέχει βλέννα;</p> <p>OXI ↓ NAI ⇒</p>	<p>1. Αδειάστε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου του δείγματος PreservCyt σε σωλήνα φυγοκέντρησης.</p>	
<p>Καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Hologic (σελίδα 12.1).</p>	<p>2. Συμπύκνωση με φυγοκέντρηση — 600 g για 10 λεπτά (σελίδα 5.6) ή 1.200 g για 5 λεπτά.</p>	
	<p>3. Αδειάστε το υπερκείμενο και αναδεύστε σε συσκευή Vortex για να εναιωρήσετε εκ νέου το κυτταρικό ίζημα (σελίδα 5.8).</p>	
	<p>4. Διάλυμα πλύσης CytoLyt (σελίδα 5.12)</p>	
	<p>5. Αξιολόγηση εμφάνισης κυτταρικού ιζήματος (σελίδα 5.9). Αν το ίζημα περιέχει βλέννα, επαναλάβετε από το βήμα 4.</p>	

Πρόβλημα	Διαδικασία
	<p>6. Προσθέστε δείγματα σε φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt™ (σελίδα 5.10).</p> 
	<p>7. Εκτελέστε τη διαδικασία στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 χρησιμοποιώντας Ακολουθία Non-Gyn (μη γυναικολογικού δείγματος). Προχωρήστε σε σταθεροποίηση, χρώση και αξιολόγηση.</p> 
	<p>8. Αν η καινούρια αντικειμενοφόρος είναι αραιή, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Hologic (σελίδα 12.1).</p> 

Τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση προβλημάτων

Αραιώστε το δείγμα 20 προς 1

Για να αραιώσετε ένα δείγμα που εναιωρείται σε διάλυμα PreservCyt, προσθέστε 1 ml του δείγματος που εναιωρείται στο διάλυμα PreservCyt σε καινούριο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt (20 ml). Μεγαλύτερη ακρίβεια επιτυγχάνεται με βαθμονομημένη πιπέττα.

Επίσης, μπορείτε απλά να υπολογίσετε σταγόνες από μια μη βαθμονομημένη πιπέττα αν γνωρίζετε πόσες σταγόνες αντιστοιχούν σε 1 ml. Για να το υπολογίσετε αυτό, μετρήστε σταγόνες διαλύματος PreservCyt σε δοχείο γνωστού όγκου. Όταν επιτευχθεί ο γνωστός όγκος, διαιρέστε τον αριθμό σταγόνων από τον όγκο (σε ml) για να βρείτε τον αριθμό σταγόνων που αντιστοιχεί σε 1 ml. Χρησιμοποιήστε διάλυμα PreservCyt παρά κάποιο άλλο υγρό, έτσι ώστε το μέγεθος σταγόνας να είναι σύμφωνο με τις σταγόνες του δείγματος.

Πλύση κρυσταλλικού οξικού οξέος για αίμα και μη κυτταρικά υπολείμματα

Αν κατά τη μικροσκοπική εξέταση βρεθεί ότι το δείγμα περιέχει αίμα, μπορεί να υποβληθεί σε περαιτέρω πλύση χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα από 9 μέρη διαλύματος CytoLyt και 1 μέρος κρυσταλλικού οξικού οξέος. Αυτό πρέπει να γίνει μόνο αφού το δείγμα ήταν σε διάλυμα PreservCyt. Μη χρησιμοποιείτε απευθείας με νωπά δείγματα. Η μορφολογία του πυρήνα πιθανόν να μη διατηρηθεί επαρκώς.



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

6. Περιβάλλον Χρήστη

6. Περιβάλλον χρήστη

Κεφάλαιο Έξι

Περιβάλλον χρήστη

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις οθόνες του περιβάλλοντος χρήστη και πώς να τις χρησιμοποιήσει για τη λειτουργία, την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη συντήρηση του επεξεργαστή ThinPrep™ 5000.

Το περιεχόμενο αυτού του κεφαλαίου:

ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΣΕ ΑΔΡΑΝΕΙΑ	6.2
• Δείκτες κατάστασης	6.3
• Ακολουθίες επεξεργασίας	6.4
• Κουμπί Έναρξη	6.8
ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	6.9
• Επεξεργασία	6.9
• Παύση παρτίδας	6.10
• Ολοκλήρωση επεξεργασίας	6.12
ΟΘΟΝΗ ΛΟΥΤΡΩΝ	6.13
• Κατάσταση λουτρού σταθεροποιητή	6.13
• Εντολές μετακίνησης λουτρών	6.14
ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	6.15
• Κουμπί Σχετικά με	6.16
• Ρυθμίσεις συστήματος	6.16
Ρύθμιση ημερομηνίας	6.18
Ρύθμιση ώρας	6.19
Όνομα εργαστηρίου	6.19
Όνομα οργάνου	6.21
Ρύθμιση ήχου	6.22
Τόνοι ειδοποίησης	6.23
Γλώσσα	6.24
Προαντιστοίχιση αναγνωριστικού φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου	6.25
Εγκατάσταση εκτυπωτή	6.26
Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων	6.41
LIS (Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών)	6.41

6

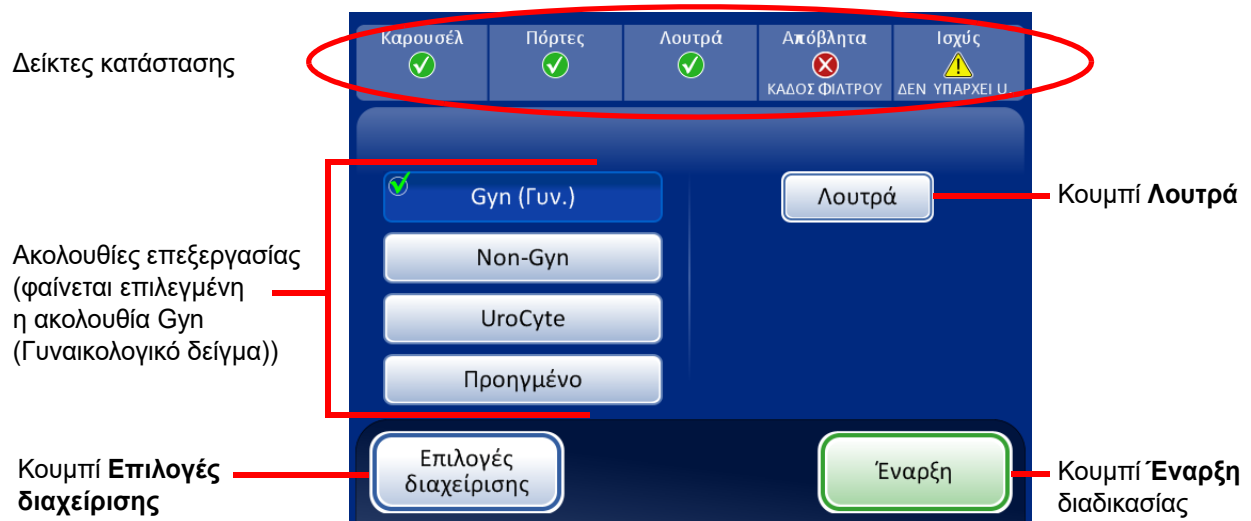
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- Αναφορές και αρχεία καταγραφής..... 6.42
 - Συμβάντα συστήματος 6.43
 - Αναφορές παρτίδας..... 6.44
 - Εκτύπωση αναφοράς παρτίδας..... 6.46
 - Αποθήκευση αναφοράς σε συσκευή USB 6.48
 - Λεπτομέρειες χρήσης 6.50
 - Συγκέντρωση διαγνωστικών..... 6.51
- Καθαρισμός συστήματος..... 6.52
- Καθαρισμός οθόνης..... 6.52
- Άδειασμα υγρών αποβλήτων..... 6.52

ΕΝΟΤΗΤΑ A

ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΣΕ ΑΔΡΑΝΕΙΑ

Όταν ο επεξεργαστής ThinPrep™ 5000 ενεργοποιείται και είναι έτοιμος για χρήση, εμφανίζεται η κύρια οθόνη.



Εικόνα 6-1 Κύρια οθόνη

Δείκτες κατάστασης

Οι δείκτες κατάστασης βρίσκονται στο επάνω μέρος της κύριας οθόνης.

Αγγίξτε τον δείκτη κατάστασης στην οθόνη για μια σύντομη αναδυόμενη επεξήγηση της σημασίας της κατάστασης. Ένας πίνακας των δεικτών κατάστασης φαίνεται παρακάτω.

Πίνακας 6.1: Δείκτες κατάστασης

ΚΑΡΟΥΣΕΛ	ΠΟΡΤΕΣ	ΛΟΥΤΡΑ	ΑΠΟΒΛΗΤΑ	ΙΣΧΥΣ
Κατάσταση OK, έτοιμο για επεξεργασία	Κατάσταση OK, έτοιμο για επεξεργασία	Κατάσταση OK, έτοιμο για επεξεργασία	Κατάσταση OK, έτοιμο για επεξεργασία	Κατάσταση OK, έτοιμο για επεξεργασία
Δεν ανιχνεύτηκε καρουσέλ. Τοποθετήστε το καρουσέλ ή βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένο σωστά.	Μία ή και οι δύο πόρτες είναι ανοιχτές. Κλείστε τις πόρτες.	Δεν ανιχνεύτηκε λουτρό σταθεροποιητή. Τοποθετήστε λουτρό σταθεροποιητή και κλείστε την πόρτα.	Πατήστε το εικονίδιο για να εμφανιστεί ένα μήνυμα σχετικά με τα απόβλητα: <ul style="list-style-type: none"> • Το δοχείο απόρριψης φίλτρων δεν ανιχνεύτηκε ή χρειάζεται άδειασμα. Αφαιρέστε, αδειάστε και επανατοποθετήστε το δοχείο απόρριψης. • Τα υγρά απόβλητα χρειάζονται άδειασμα. Βλέπε σελίδα 8.6. 	Το σύστημα λειτουργεί με ισχύ από την μπαταρία (UPS). Εάν μια παρτίδα βρίσκεται σε εξέλιξη, θα ολοκληρώσει το δείγμα και θα θέσει την παρτίδα σε παύση.
Η κατάσταση του καρουσέλ είναι άγνωστη όταν η πόρτα είναι ανοιχτή.				Το UPS δεν ανιχνεύτηκε ή η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή.

Καρουσέλ - Το σύστημα παρακολουθεί εάν είναι παρόν ένα καρουσέλ εισόδου ή όχι. Εάν είναι παρόν ένα καρουσέλ, το εικονίδιο είναι ένα σημάδι ελέγχου. Εάν δεν είναι παρόν ένα καρουσέλ εισόδου, το εικονίδιο είναι ένα «X».

Πόρτες - Η κύρια πόρτα και η θύρα λουτρών πρέπει να είναι κλειστές για να λειτουργήσει ο επεξεργαστής. Εάν και οι δύο πόρτες είναι κλειστές, το εικονίδιο είναι ένα σημάδι ελέγχου. Εάν μία από τις δύο πόρτες είναι ανοιχτή, το εικονίδιο είναι ένα «X».

Λουτρά - Το σύστημα παρακολουθεί εάν είναι παρόν ένα λουτρό σταθεροποιητικού. Εάν είναι παρόν ένα λουτρό, το εικονίδιο είναι ένα σημάδι ελέγχου. Εάν δεν είναι παρόν ένα λουτρό, το εικονίδιο είναι ένα «X».



Απόβλητα - Το σύστημα παρακολουθεί εάν είναι παρόν το δοχείο απόρριψης φίλτρων. Εάν είναι παρόν, το εικονίδιο είναι ένα σημάδι ελέγχου. Εάν το δοχείο απόρριψης δεν είναι παρόν ή εάν τα υγρά απόβλητα χρειάζονται άδειασμα, το εικονίδιο είναι ένα «X».

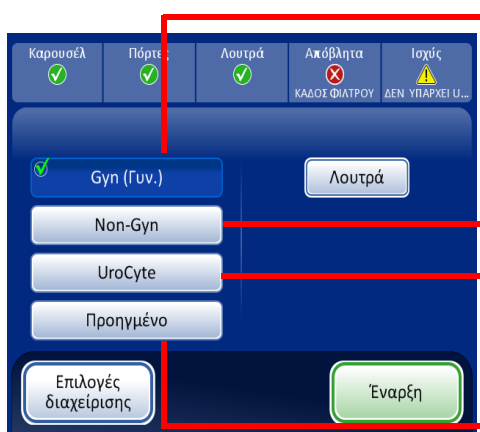
Ισχύς - το σύστημα παρακολουθεί ότι υπάρχει ισχύς για τη λειτουργία του επεξεργαστή. Εάν υπάρχει διαθέσιμη ισχύς, το εικονίδιο είναι ένα σημάδι ελέγχου. Εάν το σύστημα βασίζεται στο UPS για ισχύ, το εικονίδιο είναι ένα «X».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σύστημα βασίζεται στην ισχύ μπαταρίας UPS (όπως σε διακοπή ρεύματος), υπάρχει ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου θα υπάρχει επαρκής ισχύς για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος. Ο επεξεργαστής πρέπει να απενεργοποιηθεί. Εάν μια παρτίδα βρίσκεται σε εξέλιξη, διακόψτε την και επιλέξτε να τερματίσετε την παρτίδα. (Ανατρέξτε στη σελίδα 6.10.) Όταν οι μηχανισμοί έχουν απομακρύνει όλα τα αναλώσιμα και εμφανίζεται η κύρια οθόνη, απενεργοποιήστε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP 5000» στη σελίδα 2.6.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην αποσυνδέετε το επιτοίχιο βύσμα του UPS όταν ο επεξεργαστής λειτουργεί με ισχύ από την μπαταρία. Ο επεξεργαστής πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένος στη γείωση μέσω του UPS.

Ακολουθίες επεξεργασίας

Πριν από την επεξεργασία μιας παρτίδας, επιλέξτε τον τύπο της ακολουθίας επεξεργασίας που θα εκτελεστεί: γυναικολογικά δείγματα, μη γυναικολογικά δείγματα, δείγματα UroCyte™. Το κουμπί **Προηγμένο** προορίζεται για ειδικές επιλογές παρτίδας (περιγράφονται παρακάτω).



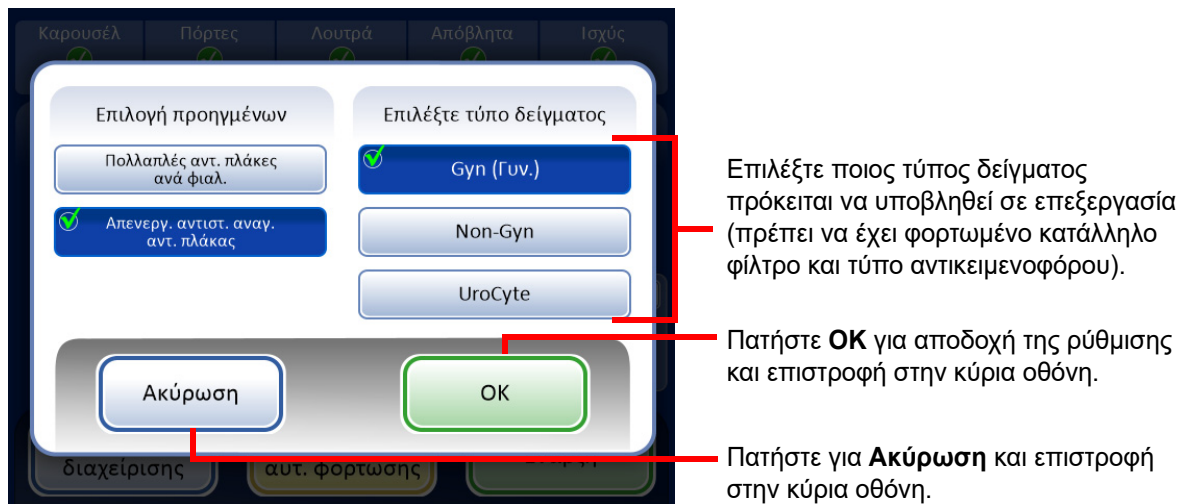
Για την εκτέλεση μιας παρτίδας γυναικολογικών δειγμάτων. Χρησιμοποιήστε διαφανή φίλτρα ThinPrep™ Pap test και αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep για χρήση με το σύστημα απεικόνισης ThinPrep.

Για την εκτέλεση μιας παρτίδας μη γυναικολογικών δειγμάτων. Χρησιμοποιήστε μπλε μη γυναικολογικά φίλτρα ThinPrep και αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep.

Για την εκτέλεση μιας παρτίδας δειγμάτων ούρων για χρήση σε συνδυασμό με την ανάλυση Vysis® UroVysion. Χρησιμοποιήστε κίτρινα φίλτρα ThinPrep UroCyte και αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep UroCyte.

- Για την εκτέλεση ενός φιαλιδίου γυναικολογικού ή μη γυναικολογικού δείγματος ή UroCyte με την αντιστοίχιση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου απενεργοποιημένη.
- Για την εκτέλεση μιας παρτίδας μη γυναικολογικών δειγμάτων, λαμβάνοντας 2 έως 10 δείγματα από το ίδιο φιαλίδιο.

Εικόνα 6-2 Κουμπιά ακολουθιών επεξεργασίας

Προηγμένες επιλογές επεξεργασίας**Απενεργοποίηση συμφωνίας αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου****Εικόνα 6-3 Απενεργοποίηση συμφωνίας αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου**

Η ρύθμιση **Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας** επιτρέπει να εκτελέσετε ένα δείγμα με τη συμφωνία αναγνωριστικού φιαλιδίου/αντικειμενοφόρου απενεργοποιημένη. Ένας φιαλίδιο οποιουδήποτε τύπου δείγματος μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία: γυναικολογικό, μη γυναικολογικό ή UroCyte™. Ένα μήνυμα «Η αλυσίδα παρακολούθησης είναι απενεργοποιημένη» εμφανίζεται στην οθόνη κατά την επεξεργασία.

Για να εκτελέσετε το δείγμα:

1. Φορτώστε ένα φιαλίδιο και το κατάλληλο φίλτρο και τύπο αντικειμενοφόρου σε οποιαδήποτε θέση στο καρουσέλ.
2. Φορτώστε το καρουσέλ στον επεξεργαστή.
3. Τοποθετήστε ένα γεμάτο λουτρό σταθεροποιητή - με κενό φορέα αντικειμενοφόρων - μέσα στο διαμέρισμα λουτρών.
4. Αδειάστε το δοχείο απόρριψης φίλτρων και επιστρέψτε τον στον επεξεργαστή.
5. Κλείστε όλες τις πόρτες.
6. Πατήστε το κουμπί **Προηγμένο** στην κύρια οθόνη.
7. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης **Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας**.
8. Επιλέξτε τον τύπο δείγματος που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία και πατήστε το κουμπί **OK**.

Σημείωση: Η οθόνη επιστρέφει στην κύρια οθόνη, για να πατήσετε το κουμπί **Έναρξη**. ΜΗΝ πατήσετε κανένα από τα κουμπιά ακολουθιών.

6

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

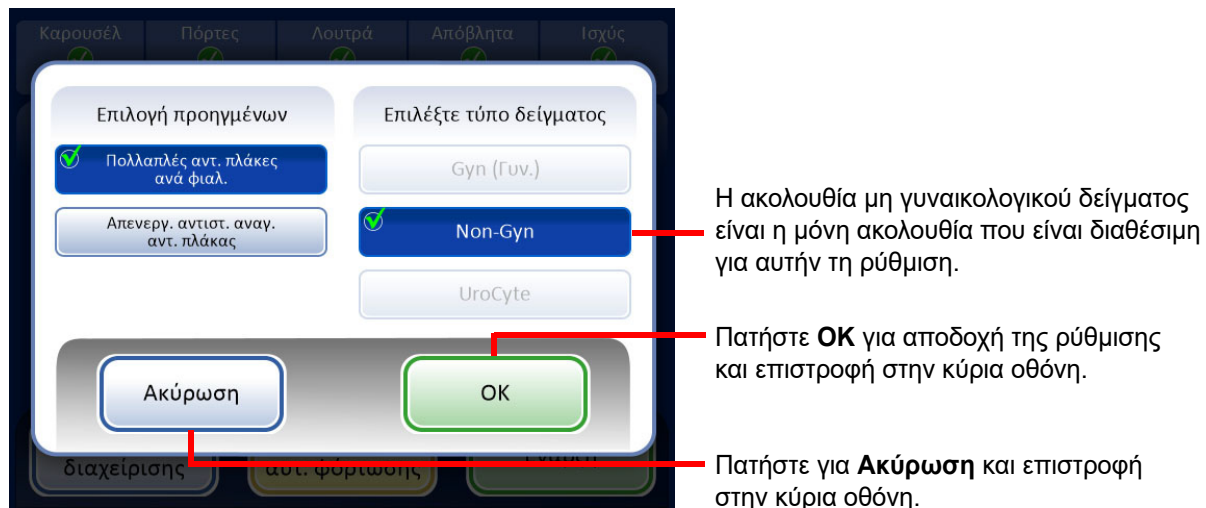


Εικόνα 6-4 Κύρια οθόνη που δείχνει ότι έχει επιλεγθεί η απενεργοποίηση συμφωνίας αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου

9. Πατήστε το κουμπί **Έναρξη** για να επεξεργαστείτε το δείγμα.

Σημείωση: Αφού το δείγμα υποβληθεί σε επεξεργασία, το σύστημα επανέρχεται σε ενεργοποίηση συμφωνίας αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου. Για να επεξεργαστείτε ένα άλλο δείγμα χωρίς τη συμφωνία αναγνωριστικού φιαλιδίου/αντικειμενοφόρου, επαναλάβετε τα βήματα παραπάνω.

Σημείωση: Μόνο ένα φιαλίδιο μπορεί να φορτωθεί στο καρουσέλ. Πριν την επεξεργασία, το όργανο ελέγχει ότι ανιχνεύει μόνο ένα φιαλίδιο. Εάν είναι παρόντα περισσότερα από ένα φιαλίδια, η παρτίδα δεν θα προχωρήσει.

Προηγμένες επιλογές επεξεργασίας**Πολλαπλές αντικειμενοφόροι ανά φιαλίδιο****Εικόνα 6-5 Οθόνη Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.**

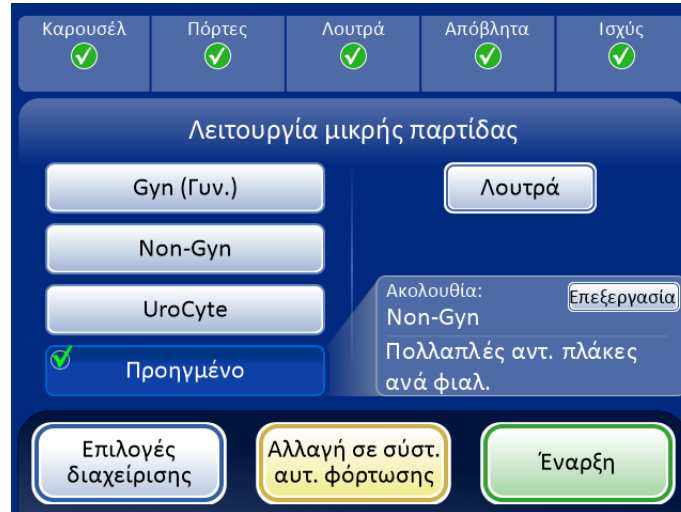
Η ρύθμιση **Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.** επιτρέπει να εκτελέσετε ένα μη γυναικολογικό δείγμα και να λάβετε από 1 έως 10 δείγματα από το ίδιο φιαλίδιο. Το σύστημα θα παρακάμψει τον έλεγχο πολύ χαμηλής στάθμης υγρού όταν επεξεργάζεται πολλαπλές αντικειμενοφόρους ανά φιαλίδιο.

Για να επεξεργαστείτε ένα δείγμα:

1. Φορτώστε ένα φιαλίδιο μη γυναικολογικού δείγματος στη θέση 1 του καρουσέλ. (Πρέπει να βρίσκεται στη θέση 1.)
2. Φορτώστε ένα μη γυναικολογικό φίλτρο στη σχισμή φίλτρου και μια αντικειμενοφόρο στη σχισμή αντικειμενοφόρου. Φορτώστε τις παρακείμενες σχισμές φίλτρου και αντικειμενοφόρου με τον αριθμό των επιθυμητών δειγμάτων προς δημιουργία (από 2 έως 10).
3. Φορτώστε ένα γεμάτο λουτρό σταθεροποιητή - με κενό φορέα αντικειμενοφόρων - μέσα στο διαμέρισμα λουτρών.
4. Αδειάστε και επανατοποθετήστε το δοχείο απόρριψης φίλτρων.
5. Κλείστε όλες τις πόρτες.
6. Πατήστε το κουμπί **Προηγμένο** στην κύρια οθόνη.
7. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης **Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.** (Σημειώστε ότι η ακολουθία μη γυναικολογικού δείγματος είναι η μόνη επιλογή.) Πατήστε το πράσινο κουμπί **OK**.

6

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ



Εικόνα 6-6 Κύρια οθόνη που δείχνει ότι έχει επιλεχθεί Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.

8. Πατήστε το κουμπί Έναρξη για να επεξεργαστείτε το δείγμα.

Κουμπί Έναρξη

Για να ξεκινήσετε μια παρτίδα, πατήστε το κουμπί Έναρξη.



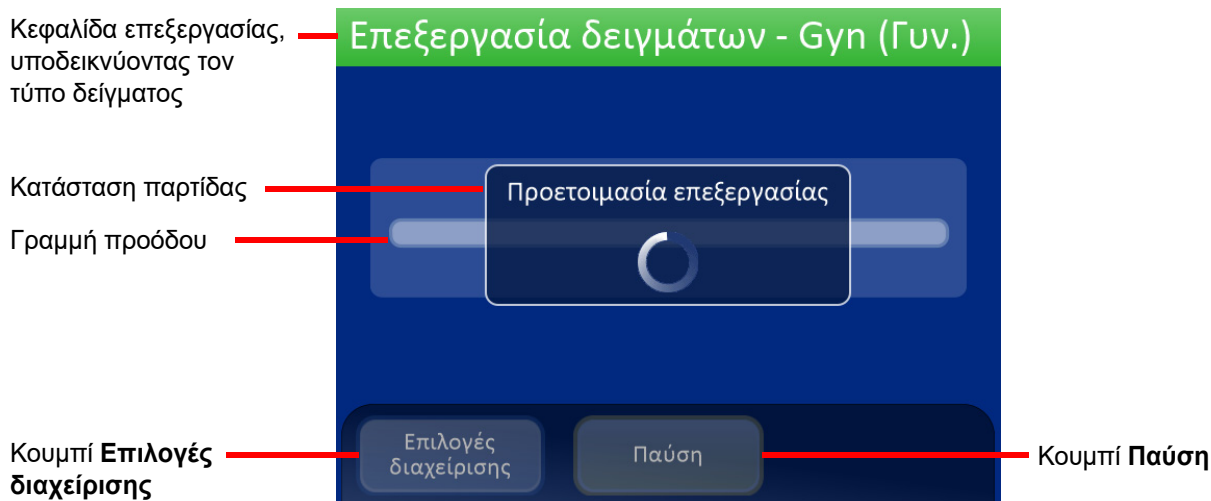
Εικόνα 6-7 Κουμπί Έναρξη

ΕΝΟΤΗΤΑ
B

ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Επεξεργασία

Όταν πατηθεί το κουμπί **Έναρξη**, οι πόρτες μπορούν να ακουστούν ότι κλειδώνουν. Η κύρια οθόνη αλλάζει για να εμφανίσει την κατάσταση παρτίδας, μια γραμμή προόδου, το κουμπί **Επιλογές διαχείρισης** και ένα κουμπί **Παύση**, όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 6-8 Οθόνη Έναρξη παρτίδας

Το καρουσέλ περιστρέφεται μπροστά από έναν οπτικό αισθητήρα και το σύστημα μετρά πόσα φιαλίδια είναι παρόντα και ποιες θέσεις καταλαμβάνουν στο καρουσέλ.

Το σύστημα τότε ελέγχει τα αναγνωριστικά φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου.

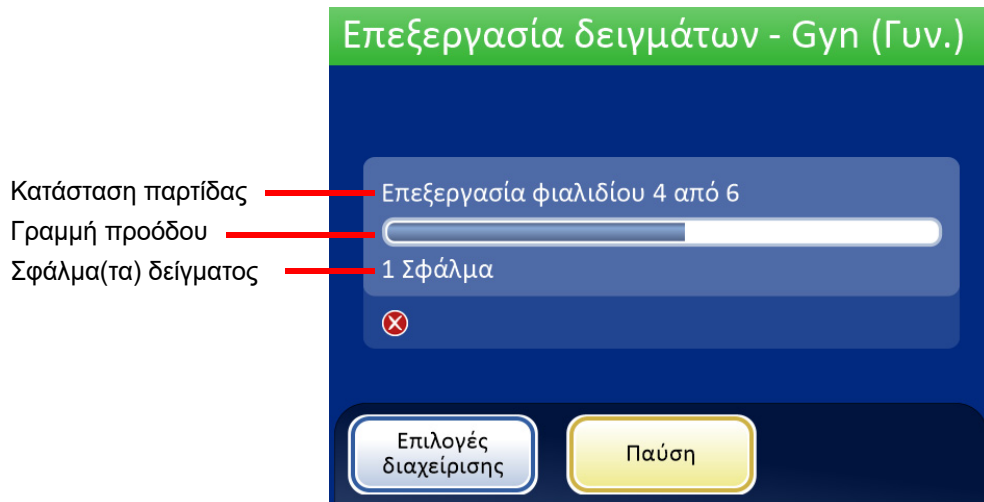
Εάν η ρύθμιση **Αναγν. φιαλ. και αντ. πλάκας Προ-αντιστοίχιση** είναι ενεργοποιημένη (ανατρέξτε στη σελίδα 6.25), το σύστημα τότε περιστρέφει το καρουσέλ και διαβάζει κάθε αναγνωριστικό φιαλιδίου και το αντίστοιχο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου. Εάν ανακαλυφθούν οποιεσδήποτε ασυμφωνίες, το σύστημα θα τεθεί σε παύση για να αλληλεπιδράσει ο χειριστής.

Εάν η ρύθμιση **Αναγν. φιαλ. και αντ. πλάκας Προ-αντιστοίχιση** είναι απενεργοποιημένη, (ανατρέξτε στη σελίδα 6.25), το σύστημα θα ξεκινήσει την επεξεργασία και θα ελέγξει εάν τα αναγνωριστικά φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου συμφωνούν καθώς επεξεργάζεται κάθε φιαλίδιο.



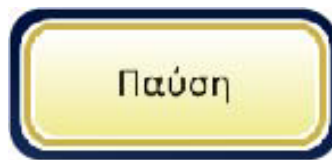
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Η παρτίδα ξεκινά και η γραμμή κατάστασης υποδεικνύει τον αριθμό του φιαλιδίου που υποβάλλεται τη δεδομένη στιγμή σε επεξεργασία. Η γραμμή προόδου υποδεικνύει την πρόοδο του συγκεκριμένου φιαλιδίου. Βλέπε Εικόνα 6-9.



Εικόνα 6-9 Οθόνη Παρτίδα σε εξέλιξη

Παύση παρτίδας



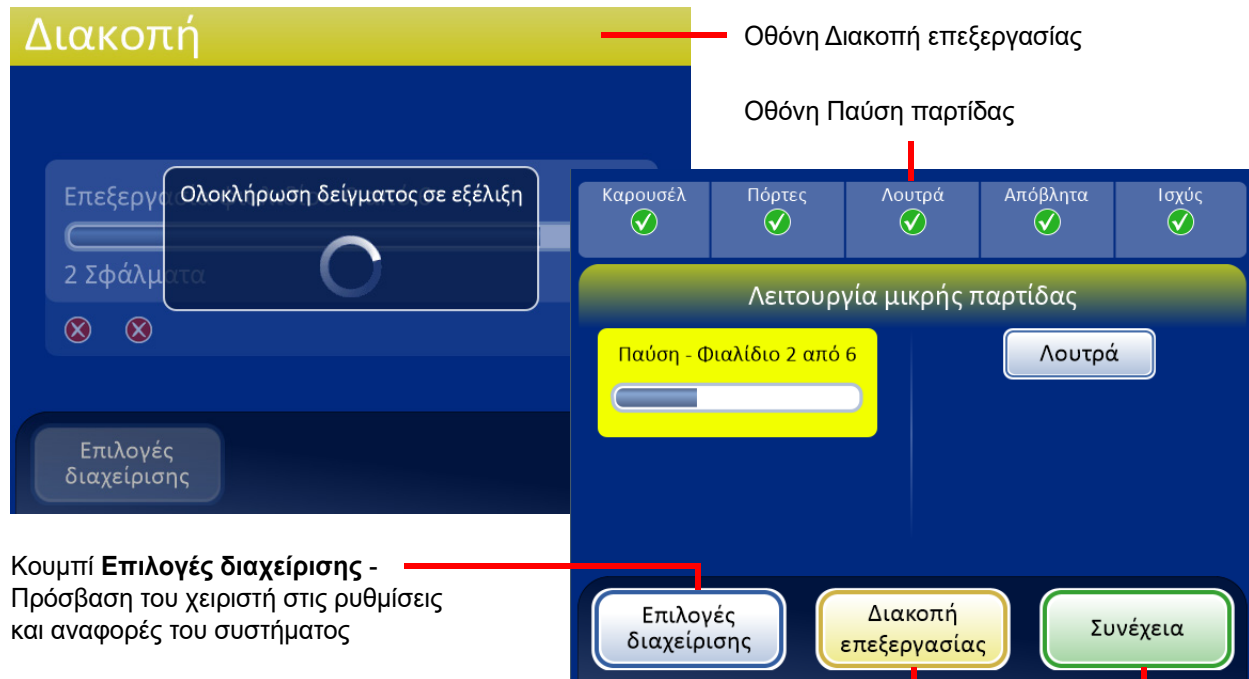
Εικόνα 6-10 Κουμπί Παύση

Μια παρτίδα μπορεί να τεθεί σε παύση πατώντας το κουμπί **Παύση**.

Όταν πατηθεί το κουμπί **Παύση**, το σύστημα θα ολοκληρώσει την επεξεργασία του τρέχοντος φιαλιδίου και στη συνέχεια θα τεθεί σε παύση.

Η κεφαλίδα της οθόνης θα αλλάξει χρώμα και θα εμφανίσει την ένδειξη «Διακοπή» καθώς ο επεξεργαστής απομακρύνει στοιχεία και σταθμεύει τους μηχανισμούς. Ανατρέξτε στην Εικόνα 6-11.

Η οθόνη Παύση θα εμφανιστεί όταν η ακολουθία επεξεργασίας έχει τεθεί σε παύση με ασφάλεια. Μόνο η πόρτα λουτρών είναι ξεκλειδωτή. Ανατρέξτε στην Εικόνα 6-11.



Κουμπί **Επιλογές διαχείρισης** - Πρόσβαση του χειριστή στις ρυθμίσεις και αναφορές του συστήματος

Κουμπί **Διακοπή επεξεργασίας** - η παρτίδα ολοκληρώθηκε.

Το κουμπί **Συνέχεια** συνεχίζει με την παρτίδα που βρίσκεται σε εξέλιξη.

Εικόνα 6-11 Οθόνη Παύση επεξεργασίας

Ενώσω η παρτίδα βρίσκεται σε παύση, η πρόσβαση είναι δυνατή μόνο στην περιοχή των λουτρών.

Οι ολοκληρωμένες αντικειμενοφόροι μπορούν να εκφορτωθούν αφαιρώντας το λουτρό σταθεροποιητή από το διαμέρισμα λουτρών. Εάν η παρτίδα συνεχιστεί, πρέπει να φορτωθεί ένα λουτρό σταθεροποιητή χωρίς αντικειμενοφόρους.

Σημείωση: Εάν το λουτρό σταθεροποιητή ολισθήσει έξω από τη σχισμή διαμερίσματος τόσο ώστε να αποδεσμευτεί από τον αισθητήρα, πρέπει να φορτωθεί ένα νέο λουτρό χωρίς αντικειμενοφόρους για να συνεχιστεί η παρτίδα. Σε αντίθετη περίπτωση, το μήνυμα «Χωρίς διαθέσιμα λουτρά» θα συνεχίσει να επαναλαμβάνεται.

Κλείστε την πόρτα και πατήστε το κουμπί **Συνέχεια** όταν είστε έτοιμοι να συνεχίσετε με την παρτίδα.

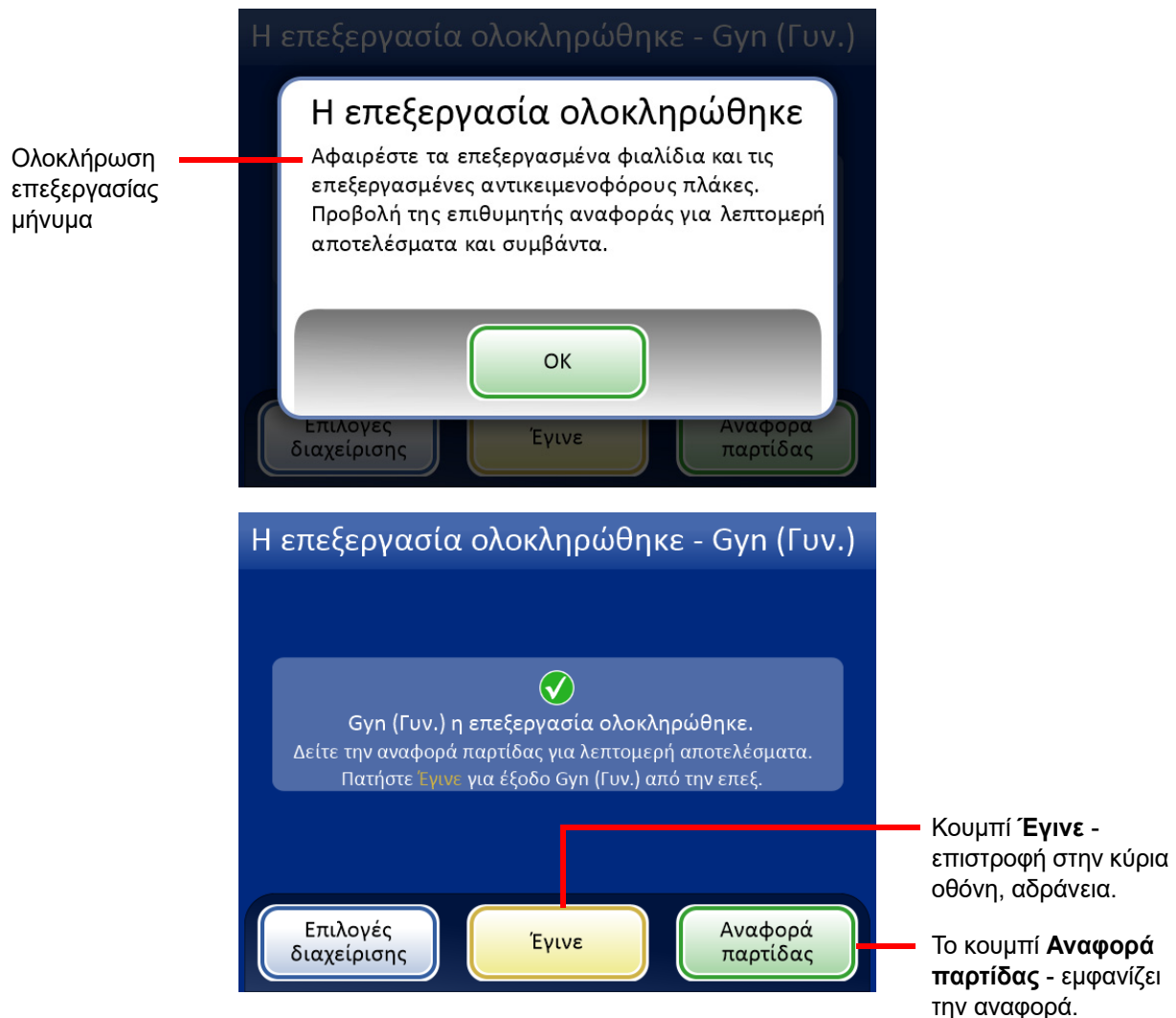
Πατήστε το κουμπί **Διακοπή επεξεργασίας** για να τερματίσετε την περαιτέρω επεξεργασία της συγκεκριμένης παρτίδας. Θα εμφανιστεί η οθόνη Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε. Ανατρέξτε στην επόμενη ενότητα.

Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε

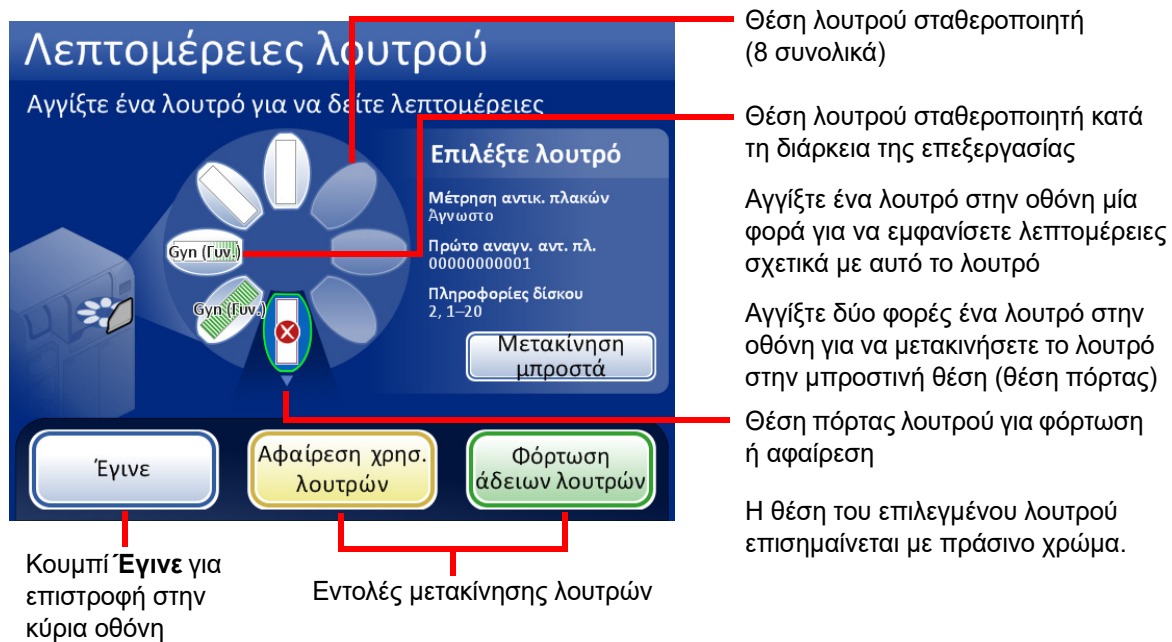
Όταν η επεξεργασία μιας παρτίδας έχει ολοκληρωθεί, ο επεξεργαστής επιστρέφει σε κατάσταση αδράνειας, με ένα μήνυμα ολοκλήρωσης της επεξεργασίας να εμφανίζεται στην οθόνη. Βλ. Εικόνα 6-12. Οι πόρτες ξεκλειδώνουν. Εάν έχει ρυθμιστεί ήχος συναγερμού για την ολοκλήρωση παρτίδας, θα ηχήσει για σύντομο χρονικό διάστημα.

Για να προβάλετε την αναφορά παρτίδας, πατήστε το κουμπί **Αναφορά παρτίδας**. Θα εμφανιστεί η αναφορά και υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης της αναφοράς ή αποθήκευσής της σε συσκευή USB μέσω αυτής της οθόνης. Κατά την έξοδο από την οθόνη αναφοράς (πατώντας το κουμπί Έγινε), επιστρέφετε στην οθόνη ολοκλήρωσης της επεξεργασίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αναφορές παρτίδας» στη σελίδα 6.44.

Η οθόνη θα παραμείνει μέχρι ο χειριστής να επιβεβαιώσει πατώντας το κουμπί Έγινε.



Εικόνα 6-12 Οθόνη Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε



Εικόνα 6-13 Οθόνη λουτρών

Κατάσταση λουτρού σταθεροποιητή

Το διαμέρισμα λουτρών έχει χώρο για οκτώ λουτρά σταθεροποιητή. Ο επεξεργαστής παρακολουθεί συνεχώς την κατάσταση κάθε θέσης λουτρού. Οι διαφορετικές συνθήκες κατάστασης παρουσιάζονται στην Εικόνα 6-14. Ο επεξεργαστής παρέχει επίσης λεπτομέρειες σχετικά με τις αντικειμενοφόρους σε ένα επιλεγμένο λουτρό:

Μέτρηση αντικειμενοφόρων πλακών - Ο επεξεργαστής παρακολουθεί την ποσότητα των αντικειμενοφόρων που έχουν εναποτεθεί στον φορέα αντικειμενοφόρων στο επιλεγμένο λουτρό.

Πρώτο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας - Εμφανίζεται το αναγνωριστικό της πρώτης αντικειμενοφόρου στον φορέα αντικειμενοφόρων για το επιλεγμένο λουτρό.

6

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

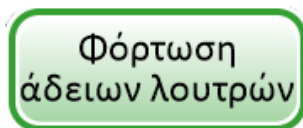


Εικόνα 6-14 Κατάσταση λουτρού σταθεροποιητή - Γυναικολογικές αντικειμενοφόροι ως παράδειγμα

Εντολές μετακίνησης λουτρών



Μετακίνηση μπροστά - για τη μετακίνηση ενός λουτρού σταθεροποιητή στην πόρτα, είτε αγγίζετε το κουμπί **Μετακίνηση μπροστά** έχοντας επιλέξει το λουτρό, είτε αγγίζετε δύο φορές στη θέση που καταλαμβάνει στην οθόνη. Το σύστημα κλειδώνει την πόρτα και μετακινεί τη θέση μπροστά από την πόρτα. Όταν η πόρτα ξεκλειδωθεί, μπορεί να ανοιχθεί και το λουτρό σταθεροποιητή μπορεί να αφαιρεθεί.



Φόρτωση άδειων λουτρών - Για τη φόρτωση ενός ή περισσότερων λουτρών σταθεροποιητή στο διαμέρισμα λουτρών, βεβαιωθείτε ότι η πόρτα είναι κλειστή και πατήστε το κουμπί **Φόρτωση άδειων λουτρών**. Το σύστημα κλειδώνει την πόρτα και μετακινεί μια κενή θέση λουτρού μπροστά από την πόρτα. Όταν η πόρτα ξεκλειδωθεί, ανοίξτε την και ολισθήστε το λουτρό σταθεροποιητή με τον φορέα χρώσης μέσα στη θέση. Κλείστε την πόρτα. Το διαμέρισμα περιστρέφεται στην επόμενη κενή θέση και στη συνέχεια ξεκλειδώνει την πόρτα. Συνεχίστε με αυτόν τον τρόπο μέχρι να φορτωθεί ο επιθυμητός αριθμός λουτρών. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** όταν φορτωθούν όλα τα λουτρά.

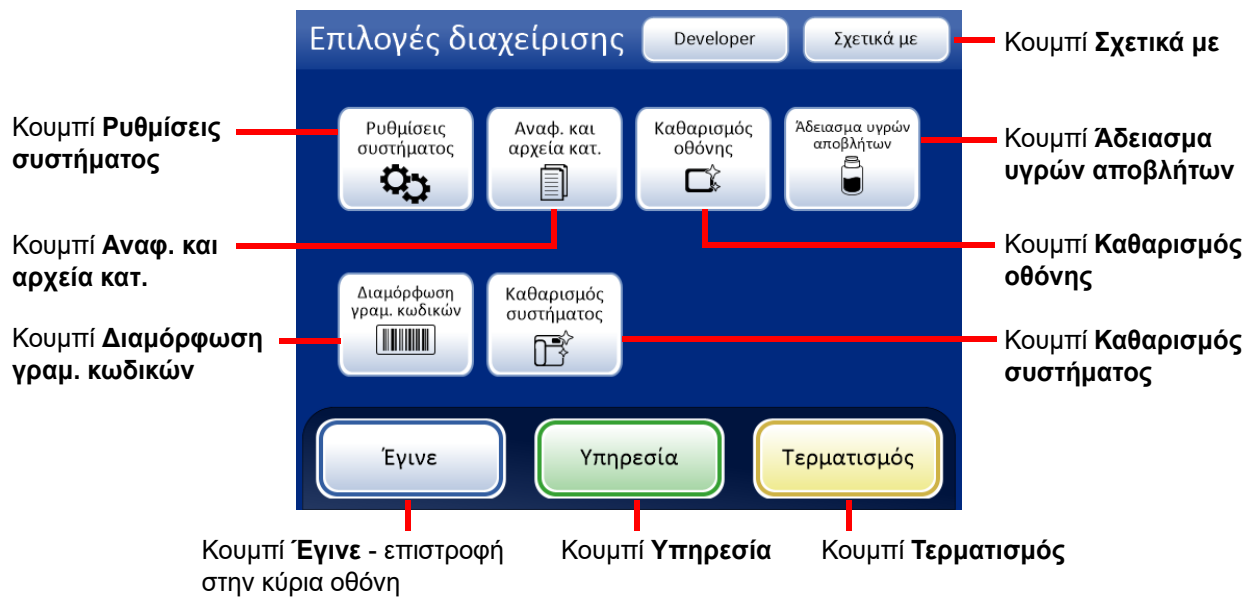
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το κάλυμμα εξάτμισης του λουτρού πριν το τοποθετήσετε μέσα στον επεξεργαστή.

Αφαίρεση χρησ. λουτρών

Αφαίρεση χρησ. λουτρών - για να αφαιρέσετε όλα τα ολοκληρωμένα λουτρά σταθεροποιητή που βρίσκονται επί του οργάνου, πατήστε το κουμπί **Αφαίρεση χρησ. λουτρών**. Η πόρτα κλειδώνεται και ένα ολοκληρωμένο λουτρό μετακινείται προς την πόρτα. Η πόρτα ξεκλειδώνεται. Αφαιρέστε το λουτρό και κλείστε την πόρτα. Η πόρτα θα κλειδωθεί και το επόμενο λουτρό παραδίδεται στην πόρτα και η πόρτα ξεκλειδώνεται. Συνεχίστε με αυτόν τον τρόπο μέχρι να εκφορτωθούν όλα τα λουτρά. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** όταν αφαιρεθεί το τελευταίο λουτρό.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Δ

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ



Εικόνα 6-15 Οθόνη Επιλογές διαχείρισης



ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Η οθόνη Επιλογές διαχείρισης επιτρέπει τη διεπαφή του χρήστη με τον επεξεργαστή εκτός της επεξεργασίας δειγμάτων. Από αυτό το μενού, ο χειριστής μπορεί να:

- Εφαρμόσει ή αλλάξει ρυθμίσεις συστήματος
- Προβάλει αρχεία καταγραφής συστήματος ή να τα εκτυπώσει ή αποθηκεύσει σε μια συσκευή USB
- Απενεργοποιήσει την οθόνη αφής για καθαρισμό
- Αδειάσει τη φιάλη υγρών αποβλήτων
- Διαμορφώσει τους κανόνες που χρησιμοποιεί ο επεξεργαστής για τον έλεγχο των αναγνωριστικών φιαλιδίων και των αναγνωριστικών αντικειμενοφόρων
- Μετακινήσει τα εξαρτήματα στη θέση τους για τακτική συντήρηση
- Τερματίσει το όργανο
- Ένα κουμπί Υπηρεσία είναι διαθέσιμο για χρήση από το τεχνικό προσωπικό της Hologic και προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης.

Κουμπί Σχετικά με

Πατήστε το κουμπί **Σχετικά με** για να εμφανίσετε τον αριθμό σειράς του οργάνου, καθώς και πληροφορίες έκδοσης λογισμικού. Οι πληροφορίες εμφανίζονται για αρκετά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια επιστρέφει η οθόνη Επιλογές διαχείρισης.



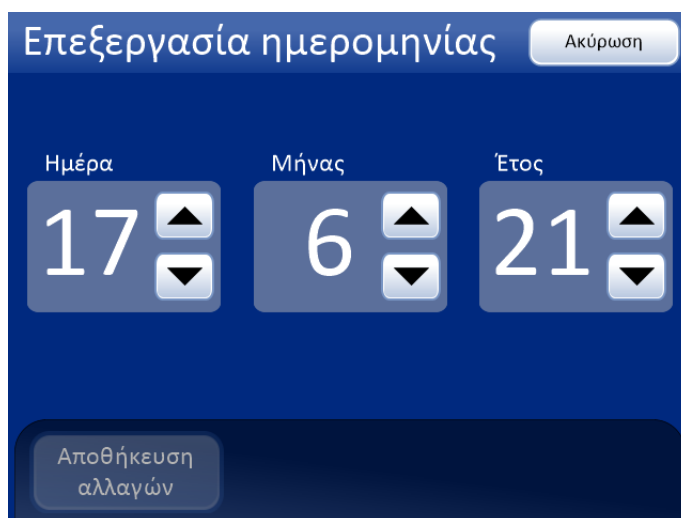
Ρύθμιση ημερομηνίας



Το κουμπί **Ημερομηνία** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση

Εικόνα 6-17 Κουμπί Ρύθμιση ημερομηνίας

Για να αλλάξετε την ημερομηνία (ημέρα, μήνας ή έτος), αγγίξτε το κουμπί επάνω/κάτω για το συγκεκριμένο πεδίο μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή τιμή. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Πατήστε **Ακύρωση** για ακύρωση των αλλαγών και επαναφορά στην προηγούμενη ρύθμιση. Βλέπε Εικόνα 6-18.



Εικόνα 6-18 Οθόνη Επεξεργασία ημερομηνίας

Σημείωση: Ανάλογα με τη γλώσσα που έχει επιλεγθεί, η σειρά του μήνα και της ημέρας στην οθόνη μπορεί να αλλάξει για να αντικατοπτρίζει τη χρήση που συνηθίζεται.

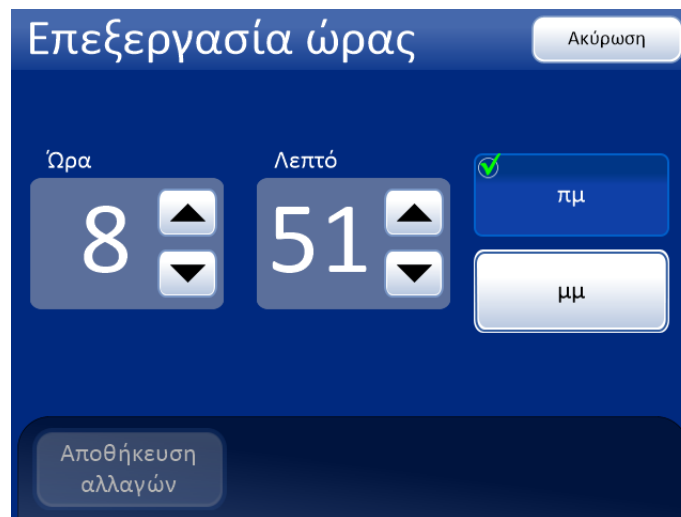
Ρύθμιση ώρας

Το κουμπί **Ωρα** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση

Εικόνα 6-19 Κουμπί ρύθμισης ώρας

Για να αλλάξετε την ώρα (ώρα, λεπτό, μεσημβρία), αγγίξτε το κουμπί επάνω/κάτω για το συγκεκριμένο πεδίο μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή τιμή. Για τη μεσημβρία, πατήστε το κουμπί AM (π.μ.) ή PM (μ.μ.) κατά περίπτωση. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για αποθήκευση και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Βλέπε Εικόνα 6-20.

Σημείωση: Ανάλογα με τη γλώσσα που έχει επιλεγεί, το ρολόι στην οθόνη μπορεί να αλλάξει από 12 ωρο σε 24ωρο για να αντικατοπτρίζει τη χρήση που συνηθίζεται.



Εικόνα 6-20 Οθόνη Επεξεργασία ώρας

Όνομα εργαστηρίου

Το κουμπί **Όνομα εργαστηρίου** δείχνει την τρέχουσα ρύθμιση.

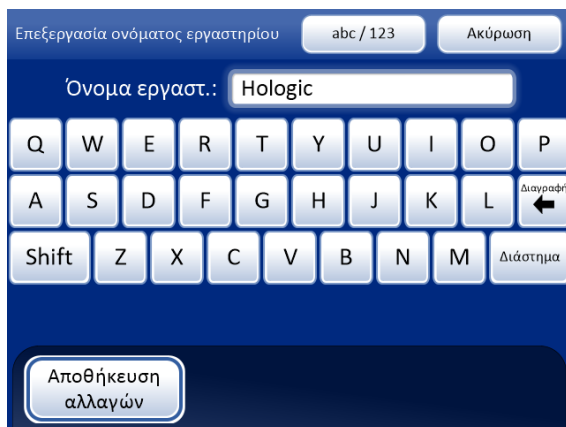
Εικόνα 6-21 Κουμπί ρύθμισης ονόματος εργαστηρίου

6

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για να εισαγάγετε ή να επεξεργαστείτε ένα όνομα για τις εγκαταστάσεις όπου βρίσκεται το όργανο, πατήστε το κουμπί **Όνομα εργαστηρίου**. Πατήστε τα κουμπιά των γραμμάτων για να εισαγάγετε ένα όνομα, μήκους έως 20 χαρακτήρων. Βλέπε Εικόνα 6-22. Για να δημιουργήσετε ένα κεφαλαίο γράμμα, πατήστε το κουμπί **Shift** και στη συνέχεια πατήστε το γράμμα. Με το επόμενο γράμμα, το σύστημα επανέρχεται σε πεζά γράμματα. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Διάστημα** για ένα διάστημα και το κουμπί **Διαγραφή** για να αφαιρέσετε γράμματα που έχουν εισαχθεί.

Πατήστε το κουμπί **abc/123** για να εμφανίσετε μια οθόνη αριθμητικού πληκτρολογίου για να εισαγάγετε αριθμούς και χαρακτήρες. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο **Alt** για να εισαγάγετε χαρακτήρες στην επάνω σειρά. Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ αλφαβητικού πληκτρολογίου και αριθμητικού πληκτρολογίου όσο συχνά το επιθυμείτε πριν αποθηκεύσετε τις αλλαγές.



Οθόνη αλφαβητικού πληκτρολογίου

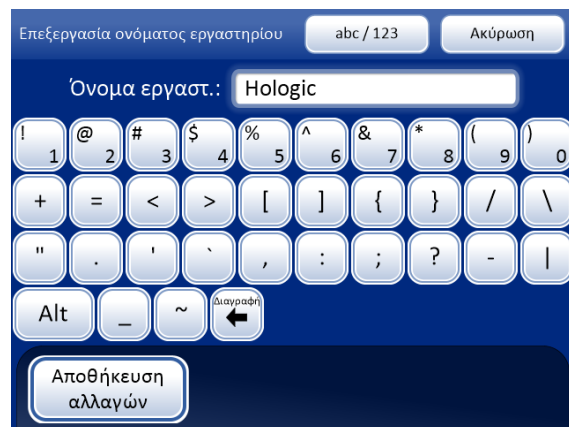
Shift για κεφαλαίο γράμμα

Διαγραφή για αφαίρεση καταχωρήσεων

abc/123 για εμφάνιση αριθμών και χαρακτήρων

Ακύρωση για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Επαναφορά στην προηγούμενη καταχώρηση (αν υπάρχει)

Αποθήκευση αλλαγών για αποθήκευση της καταχώρησης και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος



Οθόνη αριθμών και χαρακτήρων

Χρησιμοποιήστε το **Alt** για χαρακτήρες στην επάνω σειρά

Διαγραφή για αφαίρεση καταχωρήσεων

abc/123 για εμφάνιση του αλφαβητικού πληκτρολογίου

Ακύρωση για επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Επαναφορά στην προηγούμενη καταχώρηση (αν υπάρχει)

Αποθήκευση αλλαγών για αποθήκευση της καταχώρησης και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος

Εικόνα 6-22 Οθόνες αλφαβητικού και αριθμητικού πληκτρολογίου επεξεργασίας ονόματος εργαστηρίου

Όνομα οργάνου

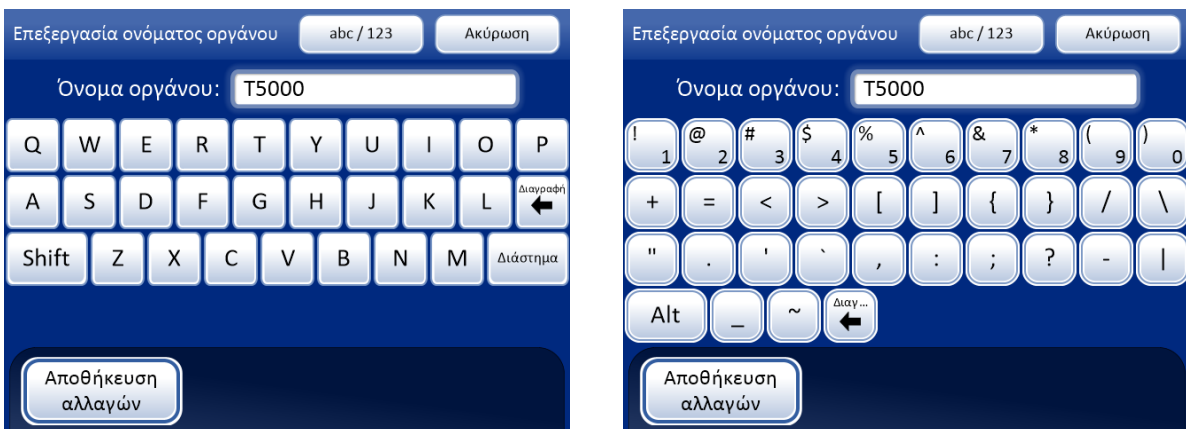
Το κουμπί **Όνομα οργάνου** δείχνει την τρέχουσα ρύθμιση.

Εικόνα 6-23 Κουμπί Όνομα οργάνου

Για να εισαγάγετε ή να επεξεργαστείτε ένα όνομα για τον επεξεργαστή ThinPrep 5000, πατήστε το κουμπί **Όνομα οργάνου**. Πατήστε τα κουμπιά των γραμμάτων για να εισαγάγετε ένα όνομα, μήκους έως 20 χαρακτήρων. Βλέπε Εικόνα 6-24. Για να δημιουργήσετε ένα κεφαλαίο γράμμα, πατήστε το κουμπί **Shift** και στη συνέχεια πατήστε το γράμμα. Με το επόμενο γράμμα, το σύστημα επανέρχεται σε πεζά γράμματα. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Διάστημα** για ένα διάστημα και το κουμπί **Διαγραφή** για να αφαιρέσετε γράμματα που έχουν εισαχθεί.

Πατήστε το κουμπί **abc/123** για να εμφανίσετε μια οθόνη για να εισαγάγετε αριθμούς και χαρακτήρες. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο **Alt** για να εισαγάγετε χαρακτήρες στην επάνω σειρά. Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ αλφαβητικού πληκτρολογίου και αριθμητικού πληκτρολογίου όσο συχνά το επιθυμείτε πριν αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για αποθήκευση και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.



Εικόνα 6-24 Οθόνη Επεξεργασία ονόματος οργάνου



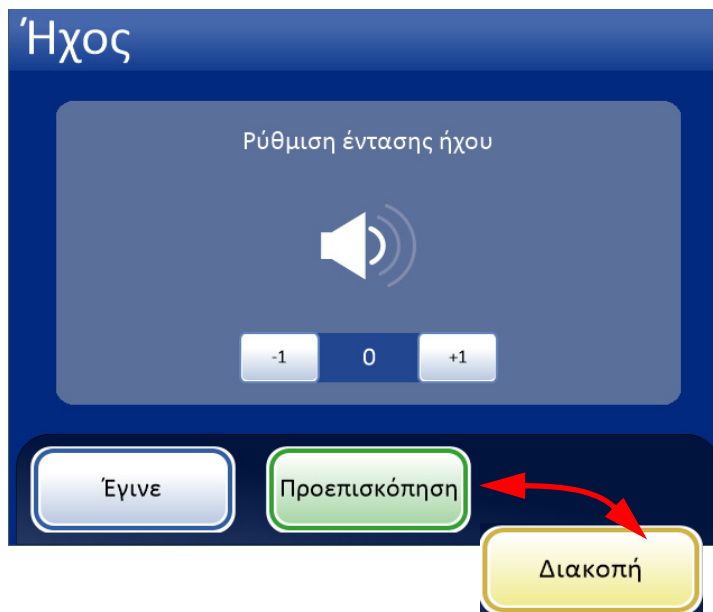
Ρύθμιση ήχου



Το κουμπί έντασης Ήχος δείχνει την τρέχουσα ρύθμιση.

Εικόνα 6-25 Κουμπί έντασης ήχου

Μπορούν να ρυθμιστούν ηχητικοί τόνοι ειδοποίησης για να σηματοδοτούν την ολοκλήρωση της παρτίδας και μια κατάσταση σφάλματος. Η ένταση των ηχητικών τόνων ειδοποίησης μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί χρησιμοποιώντας τη ρύθμιση Ήχος.



Ένταση ήχου
Μείωση
Αύξηση

Έγινε - Αποθήκευση προσαρμογής ρύθμισης και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος

Προεπισκόπηση - Πατήστε αυτό το κουμπί για να ακούσετε τον ήχο στην τρέχουσα ένταση. Το κουμπί γίνεται ένα κουμπί **Διακοπή**, το οποίο θα πατηθεί για να τερματιστεί η δοκιμή έντασης.

Εικόνα 6-26 Οθόνη Ήχου

Πατήστε το κουμπί **-1** επαναλαμβανόμενα για να μειώσετε την ένταση. Πατήστε το κουμπί **+1** επαναλαμβανόμενα για να αυξήσετε την ένταση (0 έως 31). Δοκιμάστε την πατώντας το κουμπί **Προεπισκόπηση** για να ακούσετε τον ήχο. Θα επαναλαμβάνεται μέχρι να πατηθεί το κουμπί **Διακοπή**. Συνεχίστε την προσαρμογή και προεπισκόπηση της έντασης του ήχου μέχρι να είναι ικανοποιητική. Πατήστε το κουμπί **Έγινε** για αποθήκευση της ρύθμισης και επιστροφή στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος.

Τόνοι ειδοποίησης



Το κουμπί **Τόνοι ειδοποίησης** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση.

Εικόνα 6-27 Κουμπί Τόνοι ειδοποίησης

Οι τόνοι ειδοποίησης είναι ηχητικοί συναγερμοί οι οποίοι ηχούν με την ολοκλήρωση μιας παρτίδας ή κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης σφάλματος. Προσφέρονται τρεις ήχοι για το καθένα. Επιλέξτε έναν τόνο ή επιλέξτε τη δυνατότητα να απενεργοποιήσετε οποιονδήποτε ηχητικό συναγερμό για κάθε κατάσταση.

Σημείωση: Η ένταση των τόνων ρυθμίζεται στην οθόνη Ήχος. Βλέπε την προηγούμενη ενότητα.

Με τους διαφοροποιημένους τόνους είναι ευκολότερο να γνωρίζετε εάν το όργανο έχει ολοκληρώσει μια παρτίδα ή χρειάζεται την προσοχή σας. Σε ένα περιβάλλον που μπορεί να έχει πολλαπλά μηχανήματα, οι διαφορετικοί τόνοι μπορούν να βοηθήσουν στην αναγνώρισή τους.



Τόνοι ειδοποίησης για ολοκλήρωση παρτίδας

Τόνοι ειδοποίησης για κατάσταση σφάλματος

Ενεργοποιήστε την επιλογή και στη συνέχεια επιλέξτε έναν τόνο. Πατήστε το εικονίδιο ήχου για να ακούσετε τον τόνο.

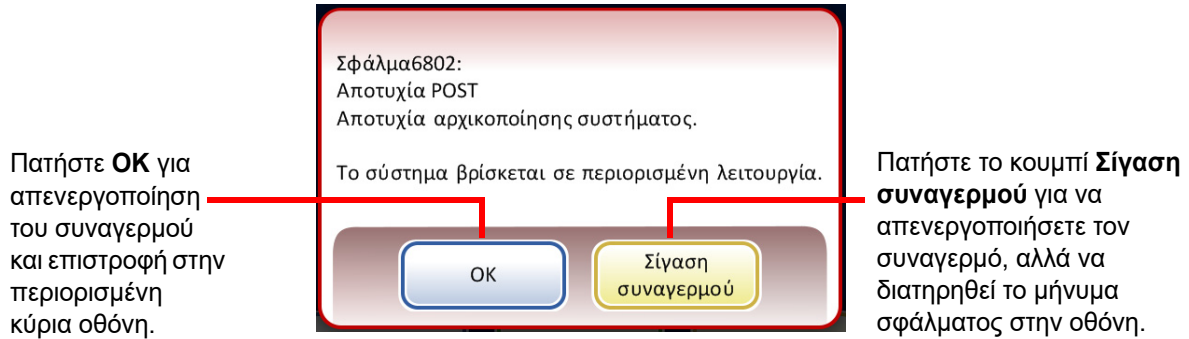
Εικόνα 6-28 Οθόνη Τόνοι ειδοποίησης για ολοκλήρωση παρτίδας και κατάσταση σφάλματος

Όταν ολοκληρωθεί μια παρτίδα, ο τόνος ειδοποίησης θα ηχήσει μία φορά.

Όταν παρουσιαστεί μια κατάσταση σφάλματος, ο τόνος ειδοποίησης θα ηχήσει και στη συνέχεια θα επαναλαμβάνεται κάθε λίγα δευτερόλεπτα. Το παράθυρο μηνύματος σφάλματος θα έχει ένα κουμπί **Σίγαση συναγερμού** που μπορεί να πατηθεί για την απενεργοποίηση του συναγερμού. (Εικόνα 6-29.)

6

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ



Εικόνα 6-29 Κουμπί Σίγαση συναγερμού

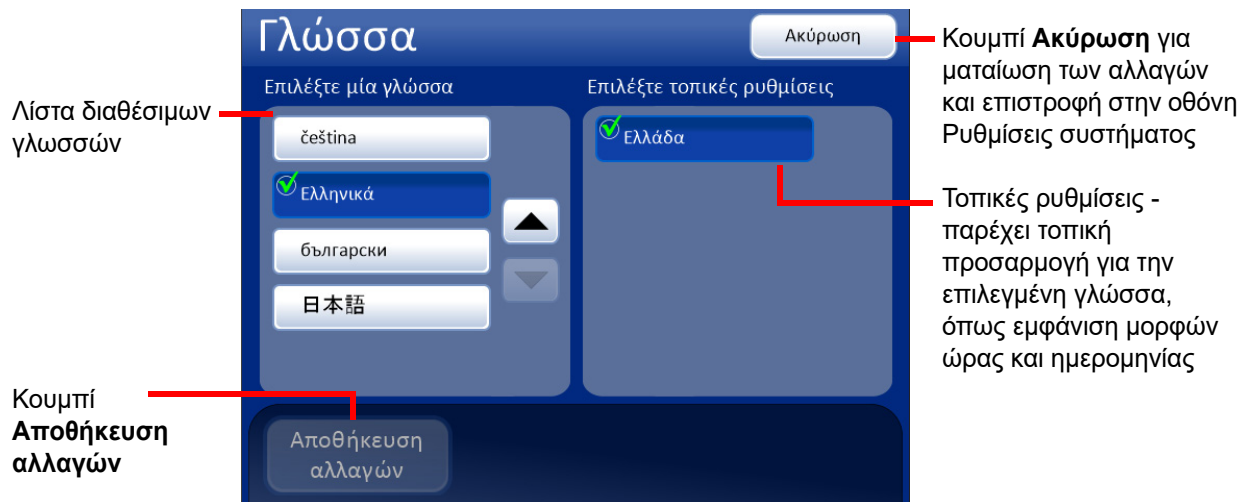
Γλώσσα



Το κουμπί **Γλώσσα** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση.

Εικόνα 6-30 Κουμπί Γλώσσα

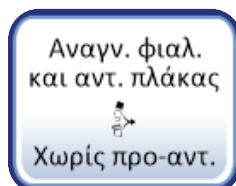
Πατήστε το κουμπί **Γλώσσα** για να επιλέξετε τη γλώσσα που εμφανίζεται στο περιβάλλον χρήστη και στις αναφορές.



Εικόνα 6-31 Οθόνη επιλογής γλώσσας

Επιλέξτε τοπικές ρυθμίσεις για τη γλώσσα. Αυτό θα εφαρμόσει τη μορφή ώρας και ημερομηνίας που συνηθίζεται για τη συγκεκριμένη περιοχή στη γλώσσα.

Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για να εφαρμοστούν αμέσως η επιλεγμένη γλώσσα και οι τοπικές ρυθμίσεις στο σύστημα.

Προαντιστοίχιση αναγνωριστικού φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου

Το κουμπί **Προ-αντιστοίχιση** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση.

Εικόνα 6-32 Κουμπί Αναγν. φιαλ. και αντ. πλάκας Προ-αντιστοίχιση

Εάν επιλεγθεί το **Αναγν. φιαλ. και αντ. πλάκας Προ-αντιστοίχιση**, το σύστημα θα ελέγχει τη συμφωνία μεταξύ κάθε αναγνωριστικού φιαλιδίου/αντικειμενοφόρου στο καρουσέλ πριν ξεκινήσει η επεξεργασία της παρτίδας.

Εάν οποιαδήποτε αναγνωριστικά φιαλιδίων/αντικειμενοφόρων δεν συμφωνούν, εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου, το οποίο παραθέτει τις θέσεις των ασύμφωνων αναγνωριστικών φιαλιδίων/αντικειμενοφόρων στο καρουσέλ. Βλέπε Εικόνα 6-33.

Πατήστε **Διακοπή επεξεργασίας** για να ακυρωθεί η παρτίδα και να ξεκλειδωθούν οι πόρτες έτσι ώστε να είναι δυνατή η διόρθωση των ασυμφωνιών. Το παράθυρο θα παραμείνει έτσι ώστε τα φιαλίδια και οι αντικειμενοφόροι να μπορούν να βρεθούν εύκολα.

Πατήστε **Συνέχεια επεξεργασίας** για να συνεχίσετε με την παρτίδα. Τα φιαλίδια/αντικειμενοφόροι που παρουσιάζουν ασυμφωνία δεν θα υποβληθούν σε επεξεργασία.



Εικόνα 6-33 Οθόνη Αποτυχία προελέγχου

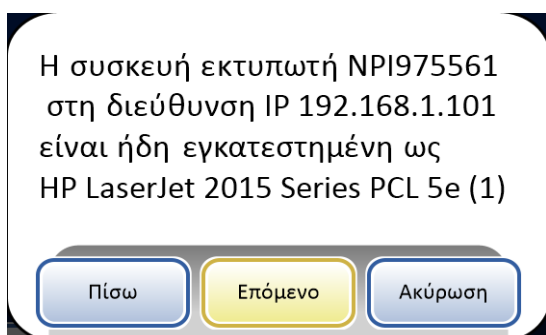
Εάν δεν επιλεγθεί το **Αναγν. φιαλ. και αντ. πλάκας Προ-αντιστοίχιση**, το σύστημα θα ελέγχει τη συμφωνία μεταξύ κάθε σετ φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου όταν φθάνει σε αυτά κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Μια ασυμφωνία των αναγνωριστικών θα κάνει το σύστημα να παραλείψει το φιαλίδιο και να προχωρήσει στο επόμενο φιαλίδιο που έχει αντιστοιχισμένο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου.

Εγκατάσταση εκτυπωτή

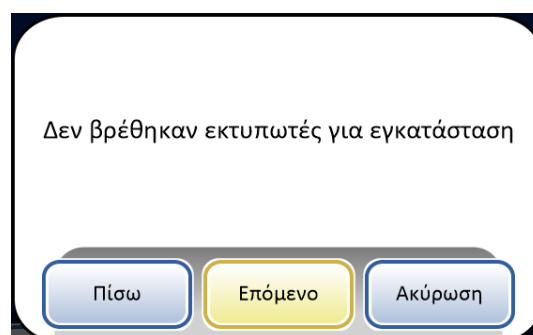
Το κουμπί **Εγκ. εκτυπωτή** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση

Εικόνα 6-34 Κουμπί Εγκ. εκτυπωτή

Εάν υπάρχει εγκατεστημένος εκτυπωτής δικτύου ως μέρος του συστήματός σας, αυτή η λειτουργία θα κάνει αναζήτηση στο δίκτυο για την παρουσία του και θα συνδεθεί σε αυτόν κατά τον χρόνο της διαμόρφωσης. Εάν δεν υπάρχει εγκατεστημένος εκτυπωτής, ή δεν είναι διαθέσιμος στο σύστημα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα ότι δεν ήταν δυνατόν να βρεθεί εκτυπωτής. Βλέπε Εικόνα 6-35.



Μήνυμα εγκατεστημένου εκτυπωτή



Μήνυμα μη εγκατεστημένου εκτυπωτή

Εικόνα 6-35 Μηνύματα εγκατάστασης εκτυπωτή

Σημείωση: Είναι δυνατή η σύνδεση πολλαπλών οργάνων σε έναν εκτυπωτή.

Διαμόρφωση γραμμωτών κωδικών

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 συγκρίνει το αναγνωριστικό φιαλιδίου με ένα αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου. Η επιλογή Διαμόρφωση γραμ. κωδικών καθορίζει τους τρόπους με τους οποίους ο επεξεργαστής θα συγκρίνει τις πληροφορίες αναγνωριστικού.

Οι ρυθμίσεις Διαμόρφωση γραμ. κωδικών είναι σειρά ερωτήσεων σχετικά με τον τρόπο σήμανσης των φιαλιδίων δείγματος όταν τα φιαλίδια προετοιμάζονται για επεξεργασία και μια σειρά ερωτήσεων για τον τρόπο σήμανσης μιας αντικειμενοφόρου στο εργαστήριό σας.

Σημείωση: Ορισμένες επιλογές διαμόρφωσης γραμμωτού κώδικα που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή ενδέχεται να μην εμφανίζονται στην οθόνη ενός οργάνου. Η οθόνη εμφανίζει μόνο τις διαθέσιμες επιλογές για το συγκεκριμένο όργανο. Για παράδειγμα, οι επεξεργαστές ThinPrep 5000 με έναν συγκεκριμένο σαρωτή εγκατεστημένο δεν μπορούν να διαβάσουν δισδιάστατους γραμμωτούς κώδικες στις ετικέτες των φιαλιδίων και ένας συγκεκριμένος σαρωτής διαβάζει έως και πέντε τύπους μονοδιάστατων γραμμωτών κωδικών στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Οι ρυθμίσεις Διαμόρφωση γραμ. κωδικών απαιτούν ένα τμήμα των πληροφοριών του αναγνωριστικού φιαλιδίου να χρησιμοποιηθεί επίσης στην ετικέτα αντικειμενοφόρου. Το αναγνωριστικό φιαλιδίου μπορεί να είναι το ίδιο αναγνωριστικό με εκείνο που χρησιμοποιείται σε μια αντικειμενοφόρο. Το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πρέπει να αποτελείται από τουλάχιστον 5 χαρακτήρες και να περιλαμβάνει έως 64 χαρακτήρες, αλλά η μορφή που χρησιμοποιείται για το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου προσθέτει τις δικές της απαιτήσεις. Για παράδειγμα, στη μορφή OCR: Μορφή Σύστ. απεικ., το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πρέπει να είναι 14 χαρακτήρες. Γενικά, οι μορφές δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα μπορούν να χρησιμοποιούν περισσότερους χαρακτήρες στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου από τις μορφές μονοδιάστατου γραμμωτού κώδικα ή OCR.



Εικόνα 6-36 Οθόνη Διαμόρφωση γραμμωτών κωδικών

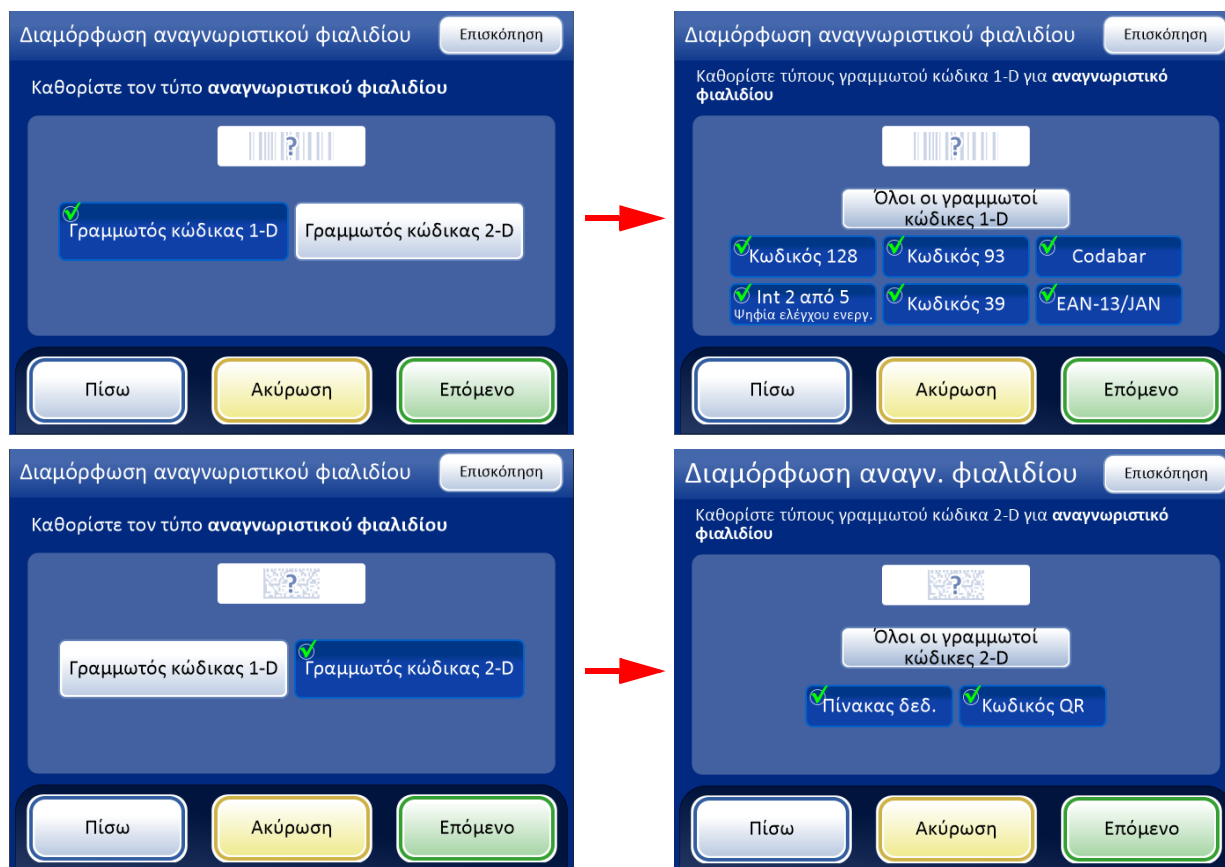
Υπάρχουν ξεχωριστές ενότητες για τη διαμόρφωση του αναγνωριστικού φιαλιδίου και του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου. Σε κάθε ενότητα, πρέπει να εισαχθούν πληροφορίες σχετικά με τα αναγνωριστικά. Κάθε ενότητα τελειώνει με μια οθόνη με ένα κουμπί Διαμόρφωση δοκιμής ή Ρυθμίσεις δοκιμής που επιτρέπει στο όργανο να σαρώσει παραδείγματα ετικετών από ένα φιαλίδιο ή/και μια αντικειμενοφόρο ώστε να ελεγχθεί ότι ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 είναι διαμορφωμένος για να διαβάζει τις ετικέτες αναγνωριστικού που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας. Τα παράθυρα της οθόνης είναι σχεδιασμένα για να καθοδηγούν τον χειριστή στην ακολουθία βημάτων για να διαμορφώσει όλες τις πληροφορίες γραμμωτού κώδικα. Η ακολουθία βημάτων είναι διαφορετική εάν τα αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου είναι ακριβώς τα ίδια με τα αναγνωριστικά φιαλιδίου από ότι εάν το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου και το αναγνωριστικό φιαλιδίου έχουν κοινό μόνο ένα τμήμα των αναγνωριστικών τους. Το καθένα από τα βήματα περιγράφεται παρακάτω.

Διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να διαβάζει τα αναγνωριστικά φιαλιδίου με τη μορφή μονοδιάστατων γραμμωτών κωδίων ή δισδιάστατων γραμμωτών κωδίκων.

Η ετικέτα φιαλιδίου πρέπει να είναι σε μία από τις έξι υποστηριζόμενες συμβολοσειρές γραμμωτού κώδικα 1-D (Κωδικός 128, Int 2 από 5, Κωδικός 39, Κωδικός 93, Codabar ή EAN-13/JAN) ή σε μία από τις δύο υποστηριζόμενες συμβολοσειρές γραμμωτού κώδικα 2-D (DataMatrix ή QR Code). Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μορφές ετικέτας φιαλιδίου OCR.

Επιλέξτε Γραμμωτός κώδικας 1-D ή Γραμμωτός κώδικας 2-D και, στη συνέχεια, επιλέξτε τον(τους) τύπο(ους) γραμμωτού κώδικα που χρησιμοποιούνται για αναγνωριστικά φιαλιδίου στις εγκαταστάσεις σας.

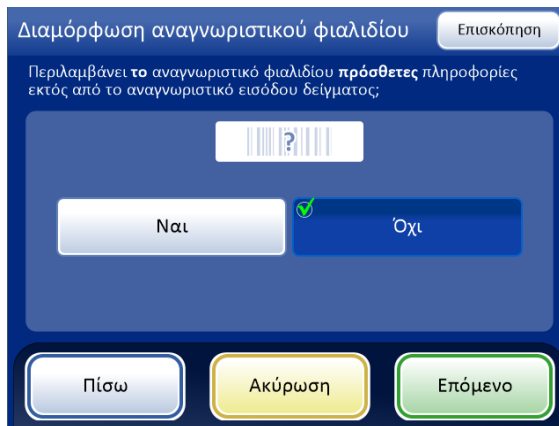


Εικόνα 6-37 Διαμόρφωση τύπου(ων) γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού φιαλιδίου

Σημείωση: Για καλύτερη απόδοση, επιλέξτε μόνο τον(τους) τύπο(ους) γραμμωτού κώδικα που χρησιμοποιούνται για αναγνωριστικά φιαλιδίου στο εργαστήριό σας και μην επιλέγετε τύπους γραμμωτού κώδικα που δεν χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να χρησιμοποιεί ολόκληρο το αναγνωριστικό φιαλιδίου ως αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου ή μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να αναγνωρίζει ένα τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου για χρήση στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου.

Επιλέξτε **Ναι** για να περιγράψετε τις πρόσθετες πληροφορίες στο αναγνωριστικό φιαλιδίου



Για να παραλείψετε τα επόμενα βήματα, χρησιμοποιήστε το κουμπί **Επισκόπηση** για να μεταβείτε απευθείας στην τελευταία οθόνη της αλληλουχίας, την οθόνη Περίληψη αναγνωριστικού φιαλιδίου.

Επιλέξτε **Όχι** και πατήστε **Επόμενο** εάν ολόκληρο το αναγνωριστικό φιαλιδίου είναι το αναγνωριστικό πρόσβασης δείγματος.

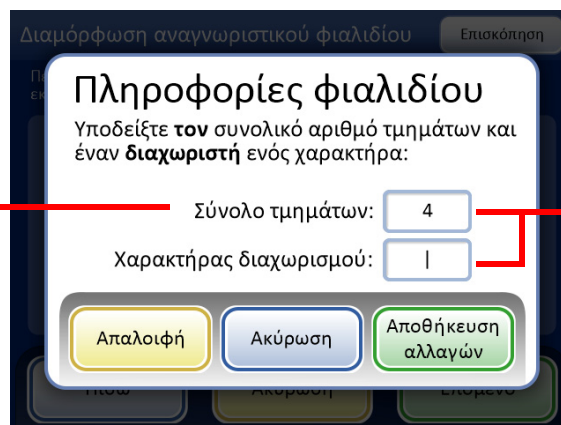
Εικόνα 6-38 Πρόσθετες πληροφορίες στο αναγνωριστικό φιαλιδίου εκτός από το αναγνωριστικό πρόσβασης του δείγματος

Εάν το αναγνωριστικό φιαλιδίου περιέχει πρόσθετες πληροφορίες εκτός από το αναγνωριστικό πρόσβασης δείγματος, διαμορφώστε το ThinPrep 5000 ώστε να αναγνωρίζει πού βρίσκεται το αναγνωριστικό πρόσβασης μέσα στο αναγνωριστικό φιαλιδίου.

Σημείωση: Το αναγνωριστικό πρόσβασης στο αναγνωριστικό φιαλιδίου είναι το τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου που χρησιμοποιείται για τη διαμόρφωση του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου. Βλέπε «Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου» στη σελίδα 6.33 για περισσότερες πληροφορίες.

Διαμορφώστε τον επεξεργαστή ώστε να αναζητά το αναγνωριστικό πρόσβασης ως τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου.

Για να διαγράψετε τα πεδία Σύνολο τμημάτων και Χαρακτήρας διαχωρισμού, αγγίξτε **Απαλοιφή**.



Αγγίξτε το πλαίσιο για να ανοίξετε το αριθμητικό πληκτρολόγιο

Αγγίξτε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες και να μεταβείτε στην επόμενη οθόνη.

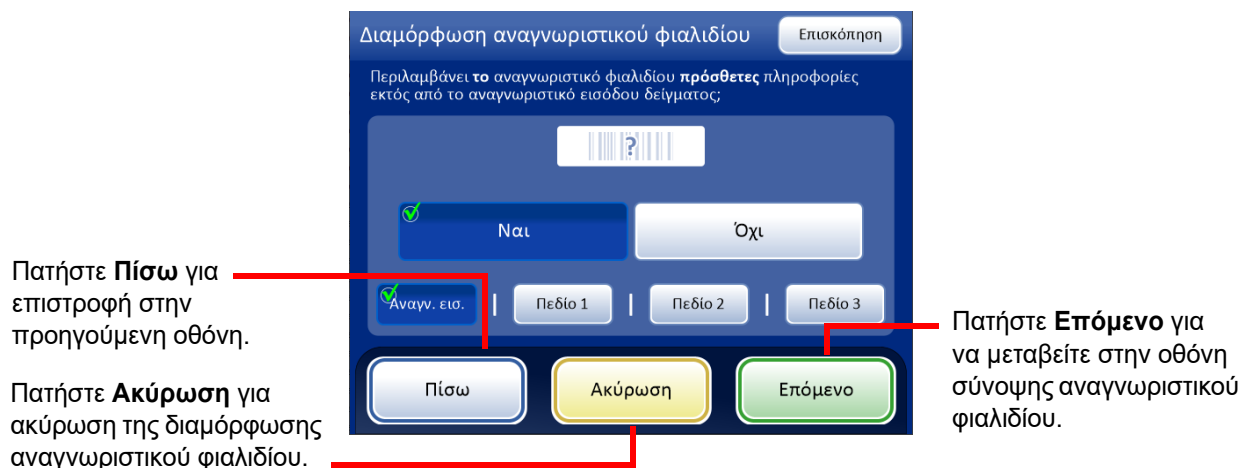
Εικόνα 6-39 Οθόνη Πληροφορίες φιαλιδίου

Εισαγάγετε τον συνολικό αριθμό των τμημάτων και ένα διαχωριστικό ενός χαρακτήρα. Ο συνολικός αριθμός των τμημάτων πρέπει να είναι μεταξύ δύο και τεσσάρων. Για παράδειγμα, εάν ένα αναγνωριστικό φιαλιδίου ξεκινά πάντα με δεδομένα που δεν είναι το αναγνωριστικό πρόσβασης, ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να θεωρεί το αναγνωριστικό φιαλιδίου ως δύο τμήματα: «Πεδίο 1» και το αναγνωριστικό πρόσβασης.

Αγγίξτε το πλαίσιο στα δεξιά του κειμένου για να ανοίξετε το αριθμητικό πληκτρολόγιο. Εισαγάγετε τον αριθμό ή τον χαρακτήρα και πατήστε **Έγινε** για να επιστρέψετε στην οθόνη Πληροφορίες φιαλιδίου. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση αλλαγών** για αποθήκευση και επιστροφή στην οθόνη Διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου. Η οθόνη Διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου εμφανίζει τώρα τον αριθμό των τμημάτων.

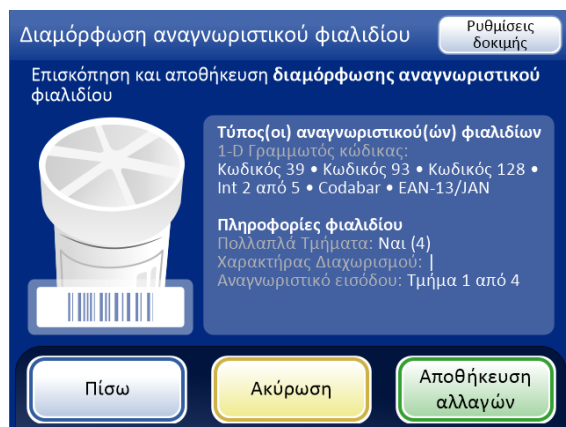
Αγγίξτε τη θέση του τμήματος όπου βρίσκεται το αναγνωριστικό πρόσβασης. Σε αυτό το παράδειγμα, το αναγνωριστικό φιαλιδίου ξεκινά με το αναγνωριστικό πρόσβασης και έχει τρία πρόσθετα πεδία. Σε αυτό το παράδειγμα, το αναγνωριστικό πρόσβασης και τα τρία πρόσθετα πεδία διαχωρίζονται με έναν χαρακτήρα «|» (κάθετη γραμμή).

Η οθόνη εμφανίζει τον αριθμό των τμημάτων και τη θέση του αναγνωριστικού πρόσβασης εντός του αναγνωριστικού φιαλιδίου.



Εικόνα 6-40 Αναγνωριστικό πρόσβασης και πρόσθετες πληροφορίες εντός του αναγνωριστικού φιαλιδίου.

Ελέγξτε τη σύνοψη της διαμόρφωσης του αναγνωριστικού φιαλιδίου. Για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση, πατήστε Αποθήκευση αλλαγών. Για να αλλάξετε μια ρύθμιση, χρησιμοποιήστε το κουμπί Πίσω. Για να ελέγξετε ότι η διαμόρφωση του αναγνωριστικού φιαλιδίου συμφωνεί με τα αναγνωριστικά φιαλιδίων στο εργαστήριό σας, πατήστε το κουμπί Ρυθμίσεις δοκιμής.



Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Ρυθμίσεις δοκιμής** για να ελέγξετε τη διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου σαρώνοντας μια ετικέτα φιαλιδίου

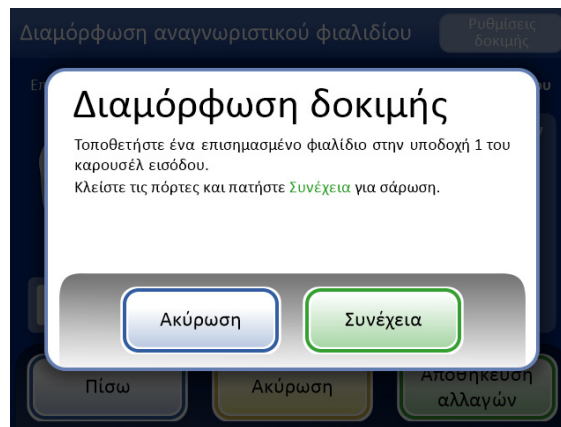
Εικόνα 6-41 Οθόνη σύνοψης διαμόρφωσης αναγνωριστικού φιαλιδίου

Για να δοκιμάσετε τη διαμόρφωση του αναγνωριστικού φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε ένα σημασμένο φιαλίδιο. Τοποθετήστε το σημασμένο φιαλίδιο στη σχισμή 1 του καρουσέλ εισόδου. Κλείστε τις πόρτες και πατήστε Συνέχεια για σάρωση.

6

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Το όργανο αφαιρεί το φιαλίδιο από τη σχισμή 1 του καρουσέλ και σαρώνει το αναγνωριστικό του φιαλιδίου για να ελέγξει ότι το σαρωμένο αναγνωριστικό συμφωνεί με τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού φιαλιδίου που έχει ρυθμιστεί στο όργανο.



Επιτυχής διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου. Οι πληροφορίες διαμόρφωσης αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου συμφωνούν με την ετικέτα του φιαλιδίου που σαρώθηκε. Σε αυτό το παράδειγμα, το αναγνωριστικό φιαλιδίου έχει ένα αναγνωριστικό πρόσβασης «60» και υπάρχουν δύο επιπλέον πεδία στο αναγνωριστικό φιαλιδίου εκτός από το αναγνωριστικό πρόσβασης. Αυτή η διαμόρφωση συμφωνεί με ένα φιαλίδιο με το αναγνωριστικό «60|7672999|9» τυπωμένο στην ετικέτα του φιαλιδίου.



Εάν το αναγνωριστικό φιαλιδίου στο φιαλίδιο δεν συμφωνεί με τα κριτήρια που έχουν διαμορφωθεί για το αναγνωριστικό φιαλίδιο, η οθόνη αναφέρει ότι το όργανο απέτυχε να διαβάσει το αναγνωριστικό φιαλιδίου. Διορθώστε το αναγνωριστικό του φιαλιδίου στην ετικέτα ή διορθώστε τη διαμόρφωση του αναγνωριστικού φιαλιδίου πριν από την επεξεργασία των δειγμάτων.

Εικόνα 6-42 Δοκιμή ρυθμίσεων αναγνωριστικού φιαλιδίου

Όταν το αναγνωριστικό φιαλιδίου έχει διαμορφωθεί σωστά, επιστρέψτε στην οθόνη σύνοψης και αποθηκεύστε τις αλλαγές.

Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου

Διαμορφώστε τον τύπο γραμμωτού(ων) κώδικα(ων) που χρησιμοποιείται στις ετικέτες αντικειμενοφόρου, ώστε ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 να αναγνωρίζει το αναγνωριστικό φιαλιδίου και το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου από άλλες πληροφορίες που ενδέχεται να είναι τυπωμένες στις ετικέτες. Για το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πρέπει να χρησιμοποιείται γραμμωτός κώδικας ή μορφή OCR.

Οι ετικέτες αντικειμενοφόρων μπορούν να εκτυπωθούν και να εφαρμοστούν είτε απευθείας τυπωμένες είτε χαραγμένες επάνω στην αντικειμενοφόρο, αλλά βεβαιωθείτε ότι η αντίθεση είναι επαρκής για να μπορέσει ο σαρωτής να διαβάσει την ετικέτα.

Αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου OCR: Σύστημα απεικόνισης

Η μορφή είναι πάντα αριθμητικοί χαρακτήρες μόνο, 7 ψηφία επάνω από 7 ψηφία. Αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται εάν οι αντικειμενοφόροι υποβάλλονται σε επεξεργασία για χρήση στον σταθμό απεικόνισης του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep™.

Η μορφή OCR Σύστημα απεικόνισης πρέπει να είναι μήκους 14 ψηφίων σε δύο σειρές, 7 ψηφία επάνω από 7 ψηφία, με το αναγνωριστικό ασθενούς να είναι 11 ψηφία και 3-ψήφιο CRC στο τέλος. Εάν το μήκος είναι μεταξύ 5 και 11, τα μηδενικά αποτελούν πρόθεμα όπως απαιτείται για τον σχηματισμό ενός αριθμού 11 ψηφίων. Εάν το μήκος είναι 12 με μηδέν στην αρχή, είναι αποδεκτό αφαιρώντας το μηδέν στην αρχή. Η γραμματοσειρά πρέπει να είναι OCR-A 12 στιγμών. Μόνο αριθμοί, χωρίς αλφαριθμητικούς χαρακτήρες.

Σημείωση: Για τη μορφή OCR Σύστημα απεικόνισης, το «9999» καθώς τα τελευταία 4 ψηφία πριν το CRC είναι δεσμευμένα για χρήση της επιτόπιας τεχνικής υποστήριξης. Τα αναγνωριστικά αντικειμενοφόρων με αυτούς τους αποκλειστικούς αριθμούς αφαιρούνται από τη βάση δεδομένων του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης τεχνικής υποστήριξης, επομένως μη χρησιμοποιείτε αυτήν την ακολουθία.

Αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου OCR Non-Imager

Η μορφή OCR Non-Imager πρέπει να είναι μεταξύ 5 και 14 ψηφίων. Μόνο αριθμοί, χωρίς αλφαριθμητικούς χαρακτήρες.

Αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου γραμμωτού κώδικα

Οι ετικέτες αντικειμενοφόρου γραμμωτού κώδικα μπορεί να είναι 1 ή 2 διαστάσεων· βλέπε τον πίνακα παρακάτω για οποιουδήποτε απαιτούμενους περιορισμούς.

Πίνακας 6.2: Περιορισμοί αντικειμενοφόρου με βάση τη συμβολοσειρά γραμμωτού κώδικα φιαλιδίου που χρησιμοποιείται

1-D Code 128	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128. Το πλάτος του γραμμωτού κώδικα ποικίλλει ανάλογα με το περιεχόμενο. Στην επιφάνεια της αντικειμενοφόρου θα χωρέσουν έως 8 αλφαβητικοί χαρακτήρες ή 14 ψηφία. Η ανάμειξη συντομεύει το μέγιστο μήκος.
1-D EAN-13/JAN	Οι χαρακτήρες που υποστηρίζονται είναι 0–9. Ο κώδικας πρέπει να είναι 13 ψηφία.
1-D Codabar	Οι χαρακτήρες που υποστηρίζονται είναι - + \$ / : . και τα ψηφία 0-9. Έως 9 χαρακτήρες θα χωρέσουν σε μια αντικειμενοφόρο.
1-D Interleaved 2 of 5	Υποστηρίζονται ψηφία μόνο. Στην αντικειμενοφόρο θα χωρέσουν έως 14 ψηφία, συμπεριλαμβανομένου ενός προαιρετικού ψηφίου ελέγχου.



Πίνακας 6.2: Περιορισμοί αντικειμενοφόρου με βάση τη συμβολοσειρά γραμμωτού κώδικα φιαλιδίου που χρησιμοποιείται

1-D Code 39	Οι χαρακτήρες που υποστηρίζονται είναι Α–Ζ, 0–9, - + . \$ / % «διάστημα». Έως 6 χαρακτήρες θα χωρέσουν σε μια αντικειμενοφόρο.
1-D Code 93	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128. Έως 8 χαρακτήρες θα χωρέσουν σε μια αντικειμενοφόρο.
2-D Κωδικός QR	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128.
2-D DataMatrix	Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128. Υποστηρίζονται έως 14 χαρακτήρες.

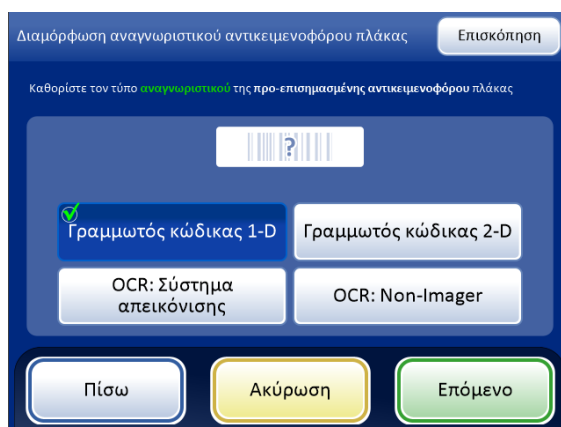


Παραδείγματα μονοδιάστατου γραμμωτού κώδικα

Παράδειγμα δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα DataMatrix

Εικόνα 6-43 Παραδείγματα διάταξης γραμμωτών κωδικών σε μια αντικειμενοφόρο ThinPrep

Αγγίξτε τον τύπο αναγνωριστικού για να τον επιλέξετε: Γραμμωτός κώδικας 1-D, Γραμμωτός κώδικας 2-D, OCR: Σύστημα απεικόνισης ή OCR: Non-Imager.



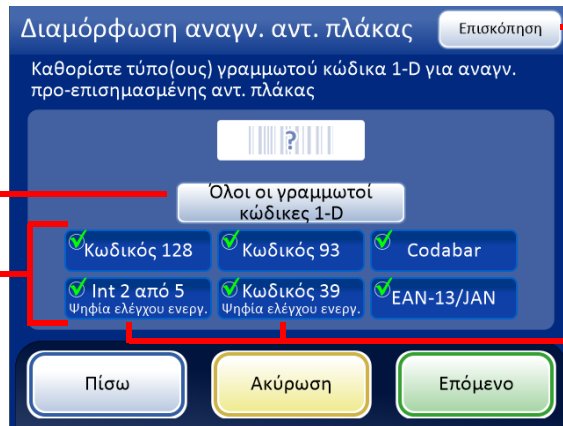
Εικόνα 6-44 Καθορισμός του τύπου αναγνωριστικού προσημασμένης αντικειμενοφόρου

Πατήστε **Επόμενο** για να συνεχίσετε.

Για μονοδιάστατους γραμμωτούς κώδικες, αγγίξτε έναν τύπο αναγνωριστικού για να τον επιλέξετε.

Το κουμπί **Όλοι οι γραμμωτοί κώδικες 1-D** επιλέγει όλους τους διαθέσιμους τύπους μονοδιάστατου γραμμωτού κώδικα.

Επιλέξτε τον(τους) τύπο(ους) μονοδιάστατου γραμμωτού κώδικα που θα χρησιμοποιούνται στις ετικέτες αντικειμενοφόρου στην εγκατάστασή σας.



Για να παραλείψετε τα επόμενα βήματα, χρησιμοποιήστε το κουμπί **Επισκόπηση** για να μεταβείτε απευθείας στην τελευταία οθόνη της αλληλουχίας, την οθόνη Περίληψη αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας.

Για γραμμωτούς κώδικες Interleaved 2 of 5 και Code 39 1-D, όταν επιλέγεται ο γραμμωτός κώδικας, επιλέξτε εάν θα χρησιμοποιηθεί ένα ψηφίο ελέγχου ή όχι.

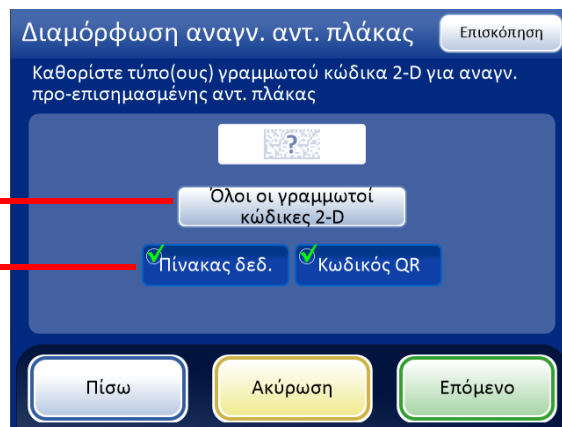
Εικόνα 6-45 Καθορισμός του(των) τύπου(ων) μονοδιάστατου γραμμωτού κώδικα για αναγνωριστικά προσημασμένων αντικειμενοφόρων

Πατήστε **Επόμενο** για να συνεχίσετε.

Για δισδιάστατους γραμμωτούς κώδικες, αγγίξτε έναν τύπο αναγνωριστικού για να τον επιλέξετε.

Το κουμπί **Όλοι οι γραμμωτοί κώδικες 2-D** επιλέγει όλους τους διαθέσιμους τύπους δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα.

Επιλέξτε τον(τους) τύπο(ους) δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα που θα χρησιμοποιούνται στις ετικέτες αντικειμενοφόρου στην εγκατάστασή σας.



Για να παραλείψετε τα επόμενα βήματα, χρησιμοποιήστε το κουμπί **Επισκόπηση** για να μεταβείτε απευθείας στην τελευταία οθόνη της αλληλουχίας, την οθόνη Περίληψη αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας.

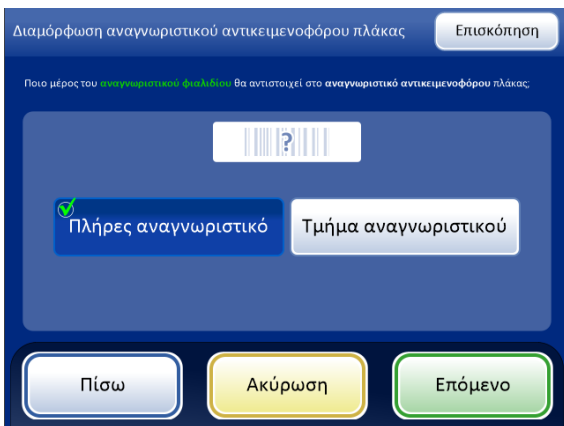
Εικόνα 6-46 Καθορισμός του(των) τύπου(ων) δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα για αναγνωριστικά προσημασμένων αντικειμενοφόρων

Πατήστε **Επόμενο** για να συνεχίσετε.

6

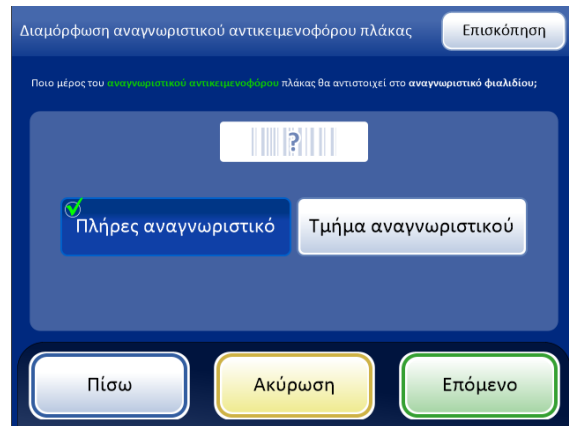
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου και το αναγνωριστικό φιαλιδίου μπορούν να είναι πανομοιότυπα ή να διαφέρουν. Το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου και το αναγνωριστικό φιαλιδίου πρέπει να έχουν κοινό ένα μοναδικό τμήμα των αναγνωριστικών τους. Καθορίστε εάν το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου και το αναγνωριστικό φιαλιδίου είναι πανομοιότυπα ή πού διαφέρουν, ώστε ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 να αναγνωρίζει μια συμφωνία μεταξύ του αναγνωριστικού φιαλιδίου και του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου και να διακρίνει το αναγνωριστικό φιαλιδίου και το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου από άλλες πληροφορίες που ενδέχεται να είναι τυπωμένες στην ετικέτα του φιαλιδίου ή/και στην ετικέτα αντικειμενοφόρου.



Εάν χρησιμοποιείται όλο το αναγνωριστικό πρόσβασης του φιαλιδίου (αναγνωριστικό φιαλιδίου) στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου, επιλέξτε **Πλήρες αναγνωριστικό**.

Εάν μόνο ένα τμήμα του αναγνωριστικού πρόσβασης του φιαλιδίου (αναγνωριστικό φιαλιδίου) αποτελεί μέρος του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου, επιλέξτε **Τμήμα αναγνωριστικού** και, στη συνέχεια, καθορίστε πού αρχίζει και πού τελειώνει αυτό το τμήμα.



Εάν όλο το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου συμφωνεί με το αναγνωριστικό πρόσβασης του φιαλιδίου (αναγνωριστικό φιαλιδίου), επιλέξτε **Πλήρες αναγνωριστικό**.

Εάν μόνο ένα τμήμα του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου είναι το αναγνωριστικό πρόσβασης του φιαλιδίου (αναγνωριστικό φιαλιδίου), επιλέξτε **Τμήμα αναγνωριστικού** και, στη συνέχεια, καθορίστε πού αρχίζει και πού τελειώνει αυτό το τμήμα.

Εικόνα 6-47 Αντιστοίχιση μεταξύ αναγνωριστικού φιαλιδίου και αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου

Εάν το αναγνωριστικό φιαλιδίου περιέχει πρόσθετες πληροφορίες που δεν αποτελούν μέρος του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου, υποδείξτε τον τρόπο αναγνώρισης του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου που θα χρησιμοποιηθεί για την αντιστοίχιση αναγνωριστικών φιαλιδίου και αναγνωριστικών αντικειμενοφόρου.

Εάν το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου περιέχει πρόσθετες πληροφορίες που δεν αποτελούν μέρος του αναγνωριστικού φιαλιδίου, υποδείξτε τον τρόπο αναγνώρισης του τμήματος του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου που θα χρησιμοποιηθεί για την αντιστοίχιση αναγνωριστικών φιαλιδίου και αναγνωριστικών αντικειμενοφόρου.

Τα βήματα για τη διαμόρφωση του οργάνου ώστε να αναγνωρίζει ένα τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου και του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου είναι τα ίδια. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τμήμα αναγνωριστικού» παρακάτω.

Διαμορφώστε τόσο τον τρόπο με τον οποίο το αναγνωριστικό φιαλιδίου συμφωνεί με το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου όσο και τον τρόπο με τον οποίο το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου συμφωνεί με το αναγνωριστικό φιαλιδίου.

Τμήμα αναγνωριστικού

Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν πώς να καθορίσετε τον τρόπο με τον οποίο ένα τμήμα ενός αναγνωριστικού φιαλιδίου συμφωνεί με ένα αναγνωριστικό αντικειμενοφόρο. Οι οδηγίες είναι οι ίδιες για να καθορίσετε τον τρόπο με τον οποίο ένα τμήμα ενός αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου συμφωνεί με ένα αναγνωριστικό φιαλιδίου.

1. Αγγίξτε το κουμπί **Τμήμα αναγνωριστικού**.
2. Υποδείξτε πού, στο αναγνωριστικό φιαλιδίου, ξεκινά το τμήμα που χρησιμοποιείται στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρο.

Εάν ο πρώτος χαρακτήρας του τμήματος που θα χρησιμοποιηθεί στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου είναι ο πρώτος χαρακτήρας του αναγνωριστικού φιαλιδίου, αφήστε κενό το πεδίο «Έναρξη στη θέση». Εάν το σημείο έναρξης είναι μια ορισμένη θέση στο αναγνωριστικό φιαλιδίου, όπως ο πέμπτος χαρακτήρας, χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση «Έναρξη στη θέση».

- A. Αγγίξτε το κενό πλαίσιο για να έχετε πρόσβαση στο αριθμητικό πληκτρολόγιο.
- B. Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τον αριθμό που αντιπροσωπεύει τη θέση του χαρακτήρα που βρίσκεται στην αρχή του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου, όπως «5» για τον πέμπτο χαρακτήρα.

Εάν το σημείο έναρξης του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου είναι ένας ορισμένος χαρακτήρας, αγγίξτε το τρίγωνο δίπλα στην ένδειξη «Έναρξη στη θέση» για να εμφανιστεί το πεδίο «Έναρξη στον χαρακτήρα».

- A. Αγγίξτε το όνομα **Έναρξη στον χαρακτήρα** για να το επιλέξετε.
- B. Αγγίξτε το κενό πλαίσιο για να έχετε πρόσβαση στο αριθμητικό πληκτρολόγιο.
- C. Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τον χαρακτήρα που βρίσκεται στην αρχή του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου που χρησιμοποιείται στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρο. Αυτός ο χαρακτήρας αντιμετωπίζεται ως όριο και αυτός ο χαρακτήρας δεν περιλαμβάνεται όταν το τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου χρησιμοποιείται σε άλλες περιοχές των ρυθμίσεων Διαμόρφωση γραμ. κωδικών.
- D. Πατήστε **Έγινε** για να κλείσετε το αριθμητικό πληκτρολόγιο.



ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

3. Υποδείξτε πού, στο αναγνωριστικό φιαλιδίου, τελειώνει το τμήμα που χρησιμοποιείται στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου.

Εάν το τέλος του τμήματος που θα χρησιμοποιηθεί στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου είναι το τέλος του αναγνωριστικού φιαλιδίου, αφήστε κενό το πεδίο «Μήκος τμήματος».

Εάν το σημείο τέλους του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου είναι πάντα ο ίδιος αριθμός χαρακτήρων από το σημείο έναρξης του τμήματος, χρησιμοποιήστε το πεδίο «Μήκος τμήματος».

A. Αγγίξτε το κενό πλαίσιο για να έχετε πρόσβαση στο αριθμητικό πληκτρολόγιο.

B. Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τον χαρακτήρα που βρίσκεται στο τέλος του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου που χρησιμοποιείται στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου.

Εάν το σημείο τέλους του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου είναι ένας ορισμένος χαρακτήρας, αγγίξτε το τρίγωνο δίπλα στην ένδειξη «Μήκος τμήματος» για να εμφανιστεί το πεδίο «Λήξη στον χαρακτήρα».

A. Αγγίξτε το όνομα **Τέλος στον χαρακτήρα** για να το επιλέξετε.

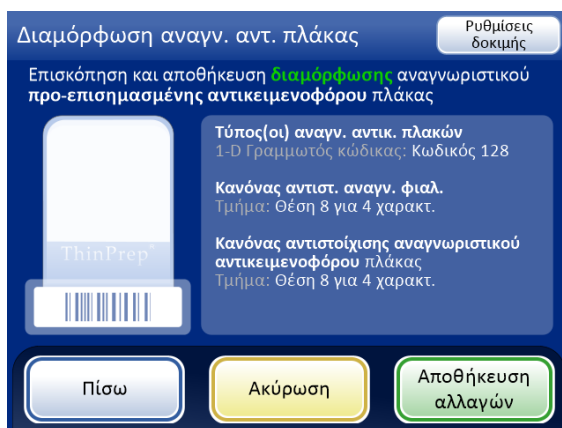
B. Αγγίξτε το κενό πλαίσιο για να έχετε πρόσβαση στο αριθμητικό πληκτρολόγιο.

C. Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τον χαρακτήρα που βρίσκεται στο τέλος του τμήματος του αναγνωριστικού φιαλιδίου που χρησιμοποιείται στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου. Αυτός ο χαρακτήρας αντιμετωπίζεται ως όριο και αυτός ο χαρακτήρας δεν περιλαμβάνεται όταν το τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου χρησιμοποιείται σε άλλες περιοχές των ρυθμίσεων Διαμόρφωση γραμ. κωδικών.

D. Πατήστε **Έγινε** για να κλείσετε το αριθμητικό πληκτρολόγιο.

Πατήστε **Αποθήκευση αλλαγών** για αποθήκευση των λεπτομερειών.

Η οθόνη Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας εμφανίζει μια σύνοψη της ρύθμισης αναγνωριστικού προσημασμένης αντικειμενοφόρου. Για να ελέγξετε ότι οι ρυθμίσεις για τη διαμόρφωση αναγνωριστικού προσημασμένης αντικειμενοφόρου είναι σωστές για την εγκατάστασή σας, πατήστε το κουμπί Ρυθμίσεις δοκιμής.



Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Ρυθμίσεις δοκιμής** για να ελέγξετε τη διαμόρφωση του αναγνωριστικού φιαλιδίου και του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου σαρώνοντας μια ετικέτα φιαλιδίου και σαρώνοντας μια αντίστοιχη ετικέτα αντικειμενοφόρου.

Εικόνα 6-48 Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου - οθόνη σύνοψης

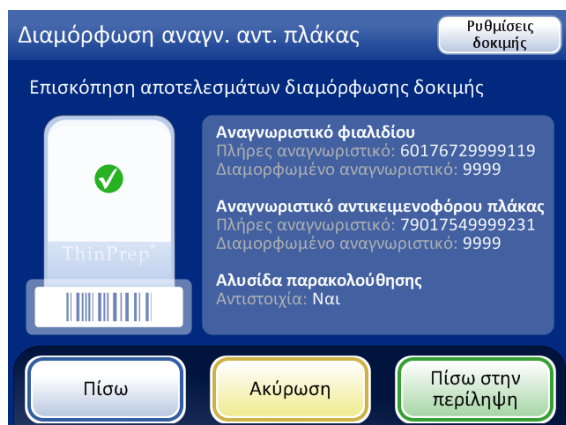
Για να ελέγξετε τη διαμόρφωση του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου, χρησιμοποιήστε ένα σημασμένο φιαλίδιο και τη σημασμένη αντικειμενοφόρο που το συνοδεύει. Τοποθετήστε το σημασμένο φιαλίδιο και την αντικειμενοφόρο στη σχισμή 1 του καρουσέλ εισόδου. Κλείστε τις πόρτες και πατήστε **Συνέχεια** για σάρωση.

Το όργανο μετακινεί το φιαλίδιο στη σχισμή 1 του καρουσέλ και σαρώνει το αναγνωριστικό φιαλιδίου. Το όργανο μετακινεί την αντικειμενοφόρο από τη σχισμή 1 του καρουσέλ και σαρώνει το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου. Η δοκιμή ελέγχει ότι το αναγνωριστικό φιαλιδίου που σαρώθηκε συμφωνεί με το αναγνωριστικό φιαλιδίου που έχει διαμορφωθεί, ότι το αναγνωριστικό φιαλιδίου που σαρώθηκε συμφωνεί με το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου που σαρώθηκε και ότι το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου που σαρώθηκε συμφωνεί με το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου που έχει διαμορφωθεί στο όργανο.

Η δοκιμή της διαμόρφωσης δημιουργεί δύο πληροφορίες για το αναγνωριστικό φιαλιδίου και δύο για το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου.

- Αναγνωριστικό φιαλιδίου - Εμφανίζεται ολόκληρο το αναγνωριστικό πρόσβασης από το φιαλίδιο, και το τμήμα αυτού του αναγνωριστικού φιαλιδίου που συμφωνεί με το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου εμφανίζεται ως «Μορφοποιημένο αναγνωριστικό».
- Αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας - Εμφανίζεται ολόκληρο το αναγνωριστικό πρόσβασης στο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου, και το τμήμα του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου που συμφωνεί με το αναγνωριστικό φιαλιδίου εμφανίζεται ως «Μορφοποιημένο αναγνωριστικό».
- Αλυσίδα παρακολούθησης - Αυτό ελέγχει ότι τα μορφοποιημένα τμήματα του αναγνωριστικού φιαλιδίου και του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου συμφωνούν.

Στην οθόνη εμφανίζεται το αναγνωριστικό φιαλιδίου που σαρώθηκε, το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου που σαρώθηκε και το τμήμα του αναγνωριστικού φιαλιδίου και του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου που συμφωνούν.



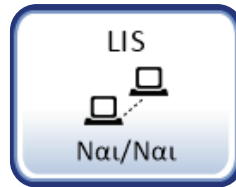
Επιτυχής διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου για προεκτυπωμένες αντικειμενοφόρους. Το αναγνωριστικό φιαλιδίου και το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου σε αυτό το παράδειγμα έχουν κοινό το τμήμα «9999», το οποίο μπορεί να διαμορφωθεί ως το τμήμα που ξεκινά μετά την όγδοη θέση και τελειώνει μετά από 4 χαρακτήρες.



Εάν το αναγνωριστικό φιαλιδίου και/ή το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου δεν συμφωνούν με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσής τους ή εάν το καθορισμένο τμήμα του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου και του αναγνωριστικού φιαλιδίου δεν συμφωνούν, εμφανίζεται ένα κόκκινο «x» στα αποτελέσματα της δοκιμής διαμόρφωσης. Διορθώστε τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης αναγνωριστικού φιαλιδίου ή/και αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πριν από την επεξεργασία δειγμάτων.

Εικόνα 6-49 Δοκιμή ρυθμίσεων αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου

Όταν το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου έχει διαμορφωθεί σωστά, επιστρέψτε στην οθόνη σύνοψης και αποθηκεύστε τις αλλαγές.

LIS (Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών)

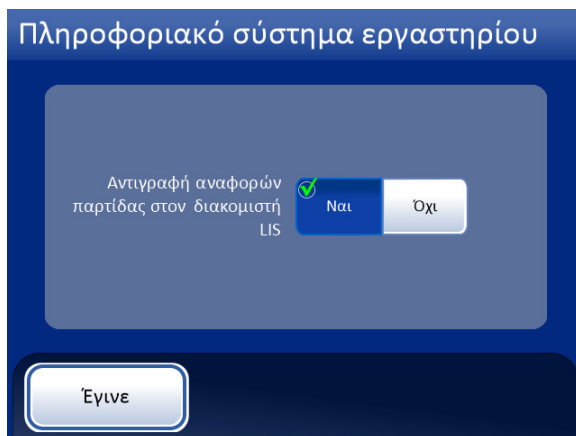
Το κουμπί **LIS** εμφανίζει την τρέχουσα ρύθμιση.

Εικόνα 6-50 Κουμπί LIS

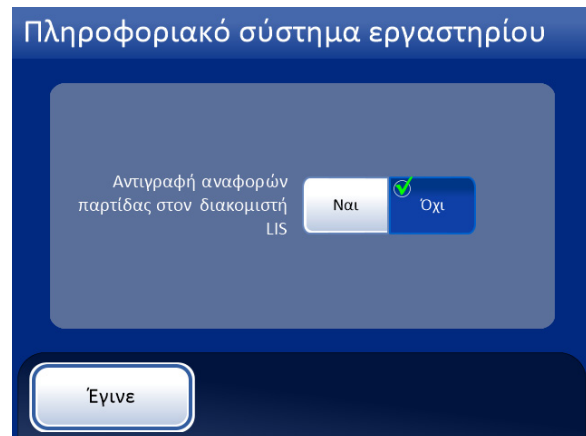
Εάν το σύστημά σας είναι εξοπλισμένο με την προαιρετική διασύνδεση LIS, επιλέξτε εάν οι αναφορές παρτίδας θα στέλνονται αυτόματα στον διακομιστή ή όχι. Βλέπε Εικόνα 6-51.

Επιλέξτε **Ναι** για να αντιγράφονται οι αναφορές παρτίδας στον διακομιστή. Επιλέξτε **Όχι** για να μην αντιγράφονται οι αναφορές παρτίδας.

Σημείωση: Οι αναφορές παρτίδας αποθηκεύονται στη μνήμη του συστήματος για δύο μήνες και εκκαθαρίζονται καθώς δημιουργούνται νέες. Εάν η διαμόρφωσή σας περιλαμβάνει την προαιρετική διασύνδεση LIS, οι αναφορές αποθηκεύονται *επίσης* επ' αόριστον στην NAS μέχρι να τις εκκαθαρίσει ο διαχειριστής του συστήματός σας.



Οι αναφορές παρτίδων θα αντιγραφούν στη NAS για πρόσβαση μέσω του διακομιστή LIS.



Οι αναφορές παρτίδων δεν θα αντιγραφούν στον διακομιστή LIS.

Εικόνα 6-51 LIS Ναι/Όχι

Αναφορές και αρχεία καταγραφής



Εικόνα 6-52 Κουμπί Αναφ. και αρχεία καταγ.

Η διεπαφή Αναφορές και αρχεία καταγραφής παρουσιάζει πληροφορίες του συστήματος σε τρεις μορφές:

- **Συμβάντα συστήματος** - ένα αρχείο καταγραφής όλων των σφαλμάτων συστήματος εκτός από συμβάντα κατάστασης τροφοδοσίας UPS ή σφάλματα παρασκευής δειγμάτων που δεν επηρεάζουν τη λειτουργία του οργάνου. Το αρχείο σφαλμάτων διατηρείται για τρία έτη· σφάλματα παλιότερα από τριών ετών εκκαθαρίζονται.
- **Αναφορές παρτίδας** - εμφανίζει την επιτυχία ή αποτυχία της επεξεργασίας δειγμάτων για κάθε καρουσέλ που υποβάλλεται σε επεξεργασία.
- **Λεπτομέρειες χρήσης** - υποδεικνύει τον αριθμό των αντικειμενοφόρων που έχουν δημιουργηθεί με επιτυχία μέχρι τη δεδομένη στιγμή, κατά τύπο ακολουθίας.

Αναφ. και αρχεία καταγ.

Όνομα οργάνου - εάν έχει ρυθμιστεί: Όνομα οργάνου: T5000

Περίληψη χρήσης - απολογισμός των φιαλιδίων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία: Περίληψη χρήσης: 100 επιτυχής επεξεργασία φιαλιδίων
450 σύνολο φιαλ. που υποβλήθηκαν σε επεξ.

Κουμπί **Συμβάντα συστήματος**

Κουμπί **Έγινε** - επιστροφή στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης

Κουμπί **Παρτίδα** για προβολή αναφορών παρτίδων

Λεπτομέρειες χρήσης - ο αριθμός των αντικειμενοφόρων που έχουν δημιουργηθεί με επιτυχία

Συγκέντρωση διαγνωστικών δημιουργεί ένα αρχείο zip των δεδομένων οργάνου για αντιμετώπιση προβλημάτων.

Εικόνα 6-53 Οθόνη Αναφορές και αρχεία καταγραφής

Συμβάντα συστήματος**Εικόνα 6-54 Κουμπί Συμβάντα συστήματος**

Η οθόνη Συμβάντα συστήματος εμφανίζει όλες τις καταστάσεις σφάλματος που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας δειγμάτων. Ένα συμβάν συστήματος είναι μια κατάσταση σφάλματος από την οποία το όργανο δεν μπορεί να επανέλθει χωρίς παρέμβαση από τον χρήστη.

Όνομα οργάνου - Όργανο: T5000 Ημερομηνία: 26/1/2022 5:14

Κωδικοί συμβάντων - Το κουμπί **Κωδικοί συμβάντων** εμφανίζει μια λίστα κωδικών συμβάντων

Λίστα συμβάντων συστήματος:

- Αναγνωριστικό συμβάντος
- Ημερομηνία/Ωρα
- Μέτρηση χρήσης (σύνολο όλων των δειγμάτων που έχουν εκτελεστεί μέχρι τη δεδομένη στιγμή)

Συμβάν	Ημερ./ώρα	Μέτρηση χρήσης
6802-CM551	7/7/2010 10:48 πμ	630
6802-CM551	7/7/2010 10:46 πμ	630
6802-CM551	30/6/2010 3:56 μμ	322

Αποθήκευση σε USB

Εκτύπωση αναφοράς (εάν υπάρχει προαιρετικός εκτυπωτής)

Έγινε - Κουμπί **Έγινε** - επιστροφή στην οθόνη Αναφ. και αρχεία καταγρ.

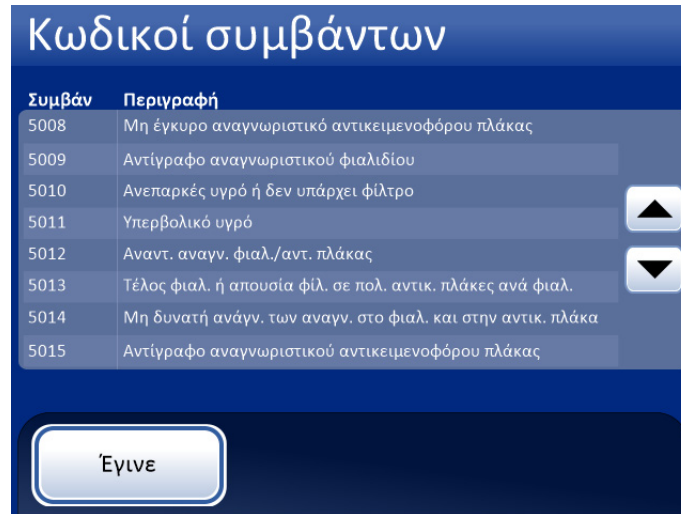
Εικόνα 6-55 Οθόνη Συμβάντα συστήματος

Η λίστα συμβάντων συστήματος περιλαμβάνει τον κωδικό συμβάντος, την ημερομηνία και ώρα του σφάλματος και τη μέτρηση χρήσης - έναν απολογισμό όλων των δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία στο όργανο μέχρι τον χρόνο του συμβάντος.

Το κουμπί **Κωδικοί συμβάντων** εμφανίζει μια λίστα κωδικών σφαλμάτων που έχουν παρουσιαστεί στο σύστημα. (Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 9, Αντιμέτωπιση προβλημάτων για λεπτομερείς επεξηγήσεις των κωδικών σφαλμάτων.) Η Εικόνα 6-56 παρουσιάζει μια λίστα κωδικών σφαλμάτων.



ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΤΗ



Εικόνα 6-56 Οθόνη Κωδικοί συμβάντων

Αναφορές παρτίδας



Εικόνα 6-57 Κουμπί Αναφορές παρτίδας

Το σύστημα δημιουργεί μια μεμονωμένη αναφορά παρτίδας για κάθε καρουσέλ που υποβάλλεται σε επεξεργασία στο σύστημα. Μια παρτίδα μπορεί να είναι 1 – 20 δείγματα σε ένα καρουσέλ.

Μια οθόνη θα εμφανίζει μια λίστα των αναφορών που δημιουργήθηκαν για τις τελευταίες οκτώ εβδομάδες, με την πιο πρόσφατη στο επάνω μέρος της λίστας. Κάθε μεμονωμένη αναφορά φέρει ως τίτλο μια σφραγίδα ημερομηνίας και ώρας, που δημιουργείται κατά τον χρόνο ολοκλήρωσης της παρτίδας. Κάνετε κύλιση προς τα επάνω και κάτω στη λίστα χρησιμοποιώντας τα κουμπιά άνω και κάτω βέλους. Επιλέξτε μια αναφορά αγγίζοντάς την. Βλέπε Εικόνα 6-58.



Εικόνα 6-58 Λίστα αναφορών παρτίδας


Αγγίξτε ένα πεδίο αναφοράς για να το επιλέξετε. Η αναφορά εμφανίζεται στο περιβάλλον χρήστη. Βλέπε Εικόνα 6-59 και Εικόνα 6-60.



Εικόνα 6-59 Οθόνη Αναφορά παρτίδας - Επιτυχής παρτίδα

Αναφορά παρτίδας

Ακολουθία

Κατάσταση  = η παρτίδα διακόπηκε λόγω σφάλματος συστήματος - εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος.

Πατήστε το κουμπί **Κωδικοί συμβάντων** για να βρείτε την περιγραφή του αριθμού κωδικού σφάλματος.



Αναφορά παρτίδας   **Κωδικοί συμβάντων**

Ακολουθία: Non-Gyn Ώρα έναρξης: 6/9/2018 1:00 πμ
 Κατάσταση:  6208 Ώρα λήξης: 6/9/2018 3:00 πμ

2 Φιαλ. που υποβλ. σε επεξεργασία:  1 OK  1 Συμβ.  1 Σφάλμα

Θέση καρουσέλ	Αναγνωριστικό φιαλιδίου	Αναγν. αντ. πλάκας	Κατάσταση
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	OK 
1	12345	12345	5001 

Έγινε **Αποθήκευση σε USB** **Εκτύπωση**

Εικόνα 6-60 Οθόνη Αναφορά παρτίδας - Η παρτίδα τερματίστηκε λόγω σφάλματος συστήματος

Εκτύπωση αναφοράς παρτίδας

Η κεφαλίδα κάθε αναφοράς παρτίδας προσδιορίζει κάθε παρτίδα με:

- Σφραγίδα ημερομηνίας/ώρας, η οποία καταγράφει την ώρα έναρξης και τέλους της παρτίδας
- Τα ονόματα του εργαστηρίου και του επεξεργαστή (εάν έχει ρυθμιστεί στην καρτέλα Ρυθμίσεις, σελίδα 6.21)
- Τον αριθμό σειράς του επεξεργαστή ThinPrep 5000
- Τον τύπο της ακολουθίας επεξεργασίας που επιλέχθηκε για την εκτέλεση της παρτίδας

Η αναφορά παρτίδας παραθέτει κάθε φιαλίδιο που διαχειρίστηκε το σύστημα, και για κάθε φιαλίδιο παραθέτει:

- Τη θέση του φιαλιδίου στο καρουσέλ
- Το αναγνωριστικό φιαλιδίου που διαβάστηκε από την ετικέτα φιαλιδίου
- Το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου που διαβάστηκε από την ετικέτα αντικειμενοφόρου
- Οποιαδήποτε συμβάντα συστήματος που μπορεί να έχουν παρουσιαστεί, με τον κωδικό συμβάντος και περιγραφή
- Οποιαδήποτε συμβάντα φιαλιδίου που μπορεί να έχουν παρουσιαστεί, με τον κωδικό συμβάντος και περιγραφή
- Τα φιαλίδια που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία

Αναφορά παρτίδας ThinPrep™ 5000

Ωρα έναρξης: 21/10/2010 10:15 π.μ.
 Ωρα λήξης: 21/10/2010 11:45 π.μ.
 Εργαστήριο: Hologic
 Όργανο: T5000
 Αριθμός σειράς: D002K09DP
 Ακολουθία: Gyn
 Κατάσταση: OK

2 Σφάλματα δείγματος

Θέση καρουσέλ	Αναγνωριστικό φιαλιδίου	Αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου	Κατάσταση	Περιγραφή
1	83668909999150	83668909999150	5010	Ανεπαρκές υγρό ή δεν υπάρχει φίλτρο
2	79000781178110	79000781178110	5002	Αποτυχία αφαίρεσης πόματος από το φιαλίδιο

18 φιαλίδια υποβλήθηκαν σε επεξεργασία: 16 OK 2 Συμβάντα

Θέση καρουσέλ	Αναγνωριστικό φιαλιδίου	Αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου	Κατάσταση	Περιγραφή
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Το δείγμα είναι αραίο
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Το δείγμα είναι αραίο
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Εικόνα 6-61 Παράδειγμα αναφοράς παρτίδας

Για να εκτυπώσετε μια αναφορά, πατήστε το κουμπί **Εκτύπωση** (εάν ο επεξεργαστής σας είναι διαμορφωμένος με εκτυπωτή).

Για να αποθηκεύσετε μια αναφορά ως αρχείο κειμένου, πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση σε USB**. Βλέπε την επόμενη ενότητα.

Για να κλείσετε μια αναφορά, πατήστε το κουμπί **Έγινε**.

Σημείωση: Το σύστημα θα διατηρήσει τις αναφορές παρτίδων για οκτώ εβδομάδες και στη συνέχεια τις εκκαθαρίζει από τη βάση δεδομένων. Εάν το εργαστήριό σας απαιτεί μεγαλύτερη διάρκεια διατήρησης των αναφορών, προγραμματίστε την εκτύπωση ή μεταφόρτωση των αναφορών παρτίδων.



Αποθήκευση αναφοράς σε συσκευή USB

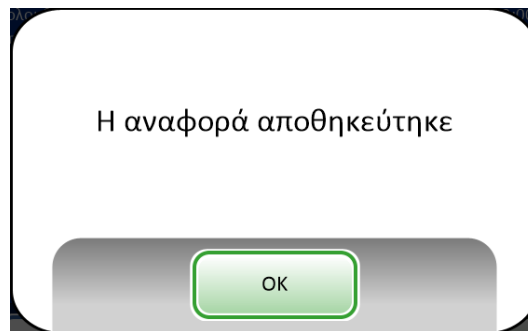
Ανατρέξτε στην Εικόνα 2-4, για τις θέσεις θύρας USB.

Οι αναφορές μπορούν να αποθηκευτούν σε μια συσκευή USB (που ονομάζεται επίσης κλειδί USB, μονάδα μνήμης flash). Εισαγάγετε τη συσκευή USB σε οποιαδήποτε από τις θύρες USB.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε πάντα τη μονάδα USB που παρέχεται με τον επεξεργαστή. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μονάδα U3 Smart Drive. Παρ' ότι το σύστημα είναι ικανό να εγγράψει σε αυτήν τη συσκευή, υπάρχει σημαντικό πρόβλημα εάν το σύστημα εκκινηθεί με μία από αυτές τις μονάδες τοποθετημένη σε μια θύρα. Θα απαιτηθεί επιτόπια τεχνική υποστήριξη. Σημειώστε επίσης ότι το σύστημα δεν μπορεί να εγγράψει δεδομένα σε μια συσκευή USB με προστασία εγγραφής.











Όταν πατηθεί το κουμπί **Αποθήκευση σε USB** η αναφορά που είναι ανοιχτή στο περιβάλλον χρήστη αποθηκεύεται αυτόματα στη συσκευή USB ως αρχείο XML. Ένα μήνυμα επιβεβαίωσης εμφανίζεται στο περιβάλλον χρήστη. Βλέπε Εικόνα 6-62.

Σημείωση: Εάν το σύστημα ανιχνεύσει ότι έχει εισαχθεί συσκευή USB σε περισσότερες από μία θύρα USB, ένα μήνυμα στο περιβάλλον χρήστη θα σας προτρέψει να επιλέξετε τη θύρα στην οποία θα σταλεί η αναφορά.



Εικόνα 6-62 Μήνυμα Η αναφορά αποθηκεύτηκε

Το σύστημα δημιουργεί έναν φάκελο με τίτλο T5000Reports στη συσκευή USB. Κάθε αναφορά εγγράφεται εδώ. Οι αναφορές ονομάζονται αυτόματα σύμφωνα με τον κανόνα «Τύπος αναφοράς - Όνομα επεξεργαστή - Ημερομηνία και ώρα. XML.» Αυτό παρουσιάζεται παρακάτω. Με κάθε τύπο αναφοράς, δημιουργείται επίσης ένα αρχείο φύλλου στυλ, έτσι ώστε όταν η αναφορά προβληθεί ή εκτυπωθεί από οποιαδήποτε άλλη πηγή, να δείχνει όπως η αναφορά που φαίνεται στη διεπαφή T5000.

 T5000Batch.xls	Αρχείο φύλλου στυλ αναφοράς παρτίδας
 T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Αναφορές παρτίδας
 T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
 T5000Error.xls	Αρχείο φύλλου στυλ αναφοράς σφαλμάτων
 T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Αναφορές σφαλμάτων
 T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
 T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
 T5000Usage.xls	Αρχείο φύλλου στυλ αναφοράς χρήσης
 T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Αναφορά χρήσης

Εικόνα 6-63 Αποθηκευμένες αναφορές στο USB

Λεπτομέρειες χρήσης



Εικόνα 6-64 Κουμπί Λεπτομέρειες χρήσης

Όνομα οργάνου Όργανο: T5000 Ημερομηνία: 14/12/2021 12:35

Ακολουθία	Επιτυχία	Σύνολο
Άγνωστο	80	150
Non-Gyn	15	150
UroCyte	5	150
Σύνολο	100	450

Κουμπί Έγινε - επιστροφή στην οθόνη Αναφ. και αρχεία καταγρ.

Αποθήκευση αναφοράς σε συσκευή USB

Εκτύπωση αναφοράς (εάν έχει εγκατασταθεί εκτυπωτής)

Δείγματα που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με επιτυχία

Συνολικός αριθμός δειγμάτων που εκτελέστηκαν

Εικόνα 6-65 Οθόνη Λεπτομέρειες χρήσης

Η αναφορά λεπτομερειών χρήσης διατηρεί έναν απολογισμό του αριθμού των αντικειμενοφόρων που δημιουργήθηκαν μέχρι τη δεδομένη στιγμή στον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

Η κεφαλίδα της αναφοράς ιστορικού χρήσης προσδιορίζει:

- Την ημερομηνία και ώρα της αναφοράς
- Το όνομα εργαστηρίου (εάν χρησιμοποιείται)
- Το όνομα επεξεργαστή (εάν χρησιμοποιείται)

Η αναφορά ιστορικού χρήσης προσδιορίζει:

Τον αριθμό των αντικειμενοφόρων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με επιτυχία, Gyn (συμπεριλαμβάνει αντικειμενοφόρους Σύστ. απεικ.), Non-Gyn και UroCyte.

Σημείωση: Ένα φιαλίδιο δείγματος που περισυλλέγεται, αποπωματίζεται και τοποθετείται μέσα στο φρεάτιο διασποράς προσαυξάνει τον μετρητή Συνολικά δείγματα που εκτελέστηκαν. Μια αντικειμενοφόρος που εναποτίθεται μέσα στο λουτρό σταθεροποιητή προσαυξάνει τον μετρητή Δείγματα που εκτελέστηκαν με επιτυχία.

Για τον τρόπο λειτουργίας Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ., μια αντικειμενοφόρος που συλλαμβάνεται από την αρπάγη αντικειμενοφόρων προσαυξάνει τον μετρητή Συνολικά δείγματα που εκτελέστηκαν. Μια αντικειμενοφόρος που εναποτίθεται μέσα στο λουτρό σταθεροποιητή προσαυξάνει τον μετρητή Δείγματα που εκτελέστηκαν με επιτυχία.

Συγκέντρωση διαγνωστικών

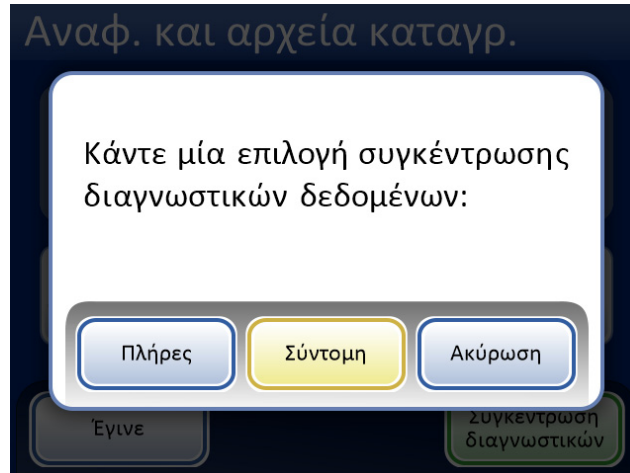


Εικόνα 6-66 Κουμπί Συγκέντρωση διαγνωστικών

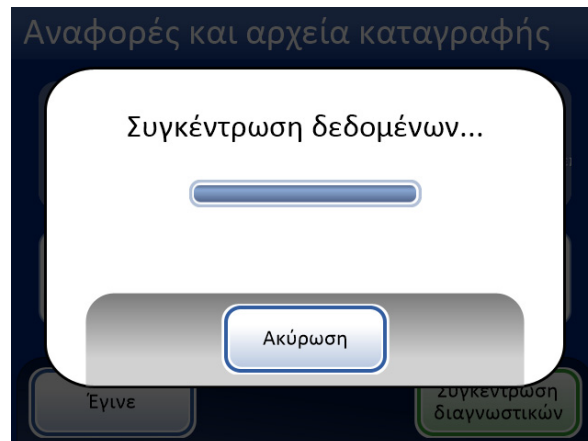
Η συγκέντρωση διαγνωστικών είναι μια λειτουργία που προορίζεται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του οργάνου από την Τεχνική υποστήριξη της Hologic. Συγκεντρώνει και δημιουργεί αρχείο zip του αρχείου καταγραφής ιστορικού σφαλμάτων και άλλων πληροφοριών λειτουργίας του οργάνου. Δεν είναι προσβάσιμη στους χειριστές.

Τοποθετήστε μια συσκευή USB μέσα σε μία από τις θύρες USB και πατήστε το κουμπί **Συγκέντρωση διαγνωστικών**.

Ορίστε την επιλογή **Πλήρες** ή **Σύντομη**, με βάση τις οδηγίες από την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.



Εικόνα 6-67 Ορισμός της επιλογής συγκέντρωσης διαγνωστικών δεδομένων



Εικόνα 6-68 Οθόνη Συγκέντρωση διαγνωστικών

Οι πληροφορίες λειτουργίας του οργάνου θα συγκεντρώνονται σε έναν φάκελο στη συσκευή USB με τίτλο T5000Logs. Θα υπάρχουν τρία αρχεία zip μέσα στον φάκελο. Αυτά μπορούν να σταλούν μέσω email στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic.

Καθαρισμός συστήματος

Περιγράφεται στο Κεφάλαιο 8, Συντήρηση.

Καθαρισμός οθόνης

Περιγράφεται στο Κεφάλαιο 8, Συντήρηση.

Άδειασμα υγρών αποβλήτων

Περιγράφεται στο Κεφάλαιο 8, Συντήρηση.

Κεφάλαιο Επτά

Οδηγίες λειτουργίας

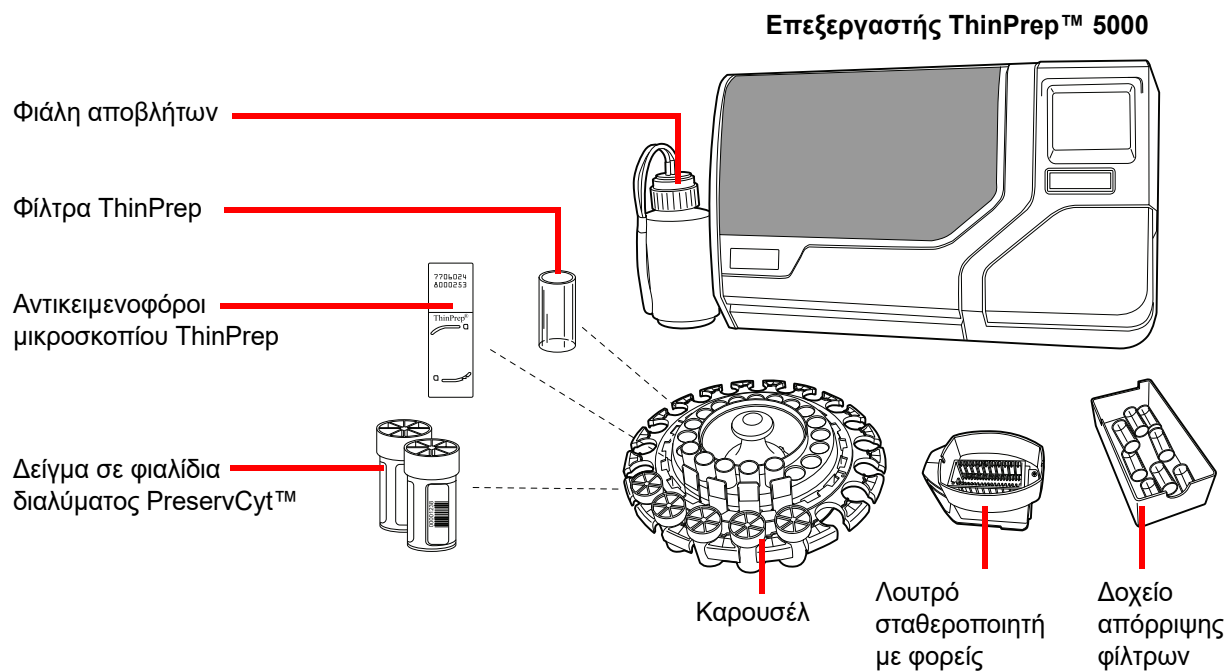
ΕΝΟΤΗΤΑ
A

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η κανονική λειτουργία του οργάνου αποτελείται από φόρτωση των αναλωσίμων, εκκίνηση της παρτίδας και εκφόρτωση των παρασκευασμένων αντικειμενοφόρων και των φιαλιδίων επεξεργασμένων δειγμάτων όταν ολοκληρωθεί η παρτίδα. Μια αναφορά παρτίδας δημιουργείται κατά την ολοκλήρωση κάθε παρτίδας. Η αναφορά υποδεικνύει την επιτυχία ή την αποτυχία της επεξεργασίας κάθε φιαλιδίου, καθώς και τυχόν σφάλματα που παρουσιάστηκαν. Η αναφορά μπορεί να προβληθεί στο περιβάλλον χρήστη ή μπορεί να εκτυπωθεί ένα υλικό αντίγραφο, ή η αναφορά μπορεί να αποθηκευτεί ως αρχείο κειμένου σε μια συσκευή USB.

ΕΝΟΤΗΤΑ
B

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΥΛΙΚΑ



Εικόνα 7-1 Υλικά που απαιτούνται



ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το φιαλίδιο διαλύματος ThinPrep™ **PreservCyt** είναι ένα πλαστικό φιαλίδιο που περιέχει ένα διάλυμα συντήρησης με βάση τη μεθανόλη το οποίο διατηρεί τα κύτταρα από όλα τα σημεία του σώματος. Το διάλυμα PreservCyt χρησιμοποιείται για τη μεταφορά, τη φύλαξη και την επεξεργασία κυτταρικού δείγματος.

- Φυλάξτε το διάλυμα PreservCyt με γυναικολογικό δείγμα που προορίζεται για διενέργεια ThinPrep Pap test σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F) για έως και 6 εβδομάδες.
- Φυλάσσετε το διάλυμα PreservCyt με μη γυναικολογικά δείγματα που προορίζονται για κυτταρολογία, σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C (39 °F) και 37 °C (98 °F) για έως και 3 εβδομάδες.

Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 3 για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το διάλυμα PreservCyt.

Το **φίλτρο ThinPrep** είναι ένας πλαστικός κύλινδρος μίας χρήσης που είναι ανοιχτός στο ένα άκρο και διαθέτει μεμβράνη διήθησης στερεωμένη στο άλλο άκρο. Η μεμβράνη διήθησης έχει μια επίπεδη, λεία, πορώδη επιφάνεια. Το μέγεθος των πόρων διαφέρει ανάλογα με την εφαρμογή της επεξεργασίας, συνεπώς υπάρχουν τρεις τύποι φίλτρου για χρήση στον επεξεργαστή ThinPrep 5000:

- Φίλτρα ThinPrep Pap Test
- Μη γυναικολογικά φίλτρα ThinPrep (μπλε)
- Φίλτρα ThinPrep UroCyte (κίτρινα)

Η **αντικειμενοφόρος μικροσκοπίου ThinPrep** είναι μια αντικειμενοφόρος μικροσκοπίου υψηλής ποιότητας, προκαθαρισμένου γυαλιού με καθορισμένη περιοχή διαλογής και μια μεγάλη περιοχή σήμανσης.

Η αντικειμενοφόρος είναι σχεδιασμένη ειδικά για χρήση με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 και, ανάλογα με την εφαρμογή της επεξεργασίας, υπάρχουν τρεις τύποι αντικειμενοφόρων:

- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep για χρήση με τους επεξεργαστές ThinPrep προορίζονται για την επεξεργασία γυναικολογικών ή μη γυναικολογικών δειγμάτων.
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου Συστήματος Απεικόνισης ThinPrep για γυναικολογικές αντικειμενοφόρους οι οποίες ακολούθως θα απεικονιστούν στο Σύστημα Απεικόνισης ThinPrep. (Φέρουν προτυπωμένα καθοδηγητικά σημεία που απαιτούνται για το Σύστημα Απεικόνισης.)
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep UroCyte για χρήση με την επεξεργασία δειγμάτων ούρων ThinPrep UroCyte. (Οι αντικειμενοφόροι φέρουν μια ειδικά καθορισμένη περιοχή κυτταρικής κηλίδας για την επεξεργασία δειγμάτων ούρων.)

Το **καρουσέλ** είναι ένας πλαστικός δίσκος ο οποίος συγκρατεί έως και είκοσι σετ φιαλιδίων, φίλτρων και αντικειμενοφόρων.

Το **λουτρό σταθεροποιητή αλκοόλης** είναι ένα πλαστικό δοχείο που γεμίζεται με τυπική αλκοόλη σταθεροποιητή εργαστηρίου (αντιδραστήριο αλκοόλης 95% ή αιθυλική αλκοόλη 95%). Το λουτρό συγκρατεί έναν φορέα χρώσης, μέσα στον οποίο εναποτίθενται αυτόματα οι επεξεργασμένες αντικειμενοφόροι.

Ο **φορέας χρώσης** είναι ένας τυπικός φορέας χρώσης που χρησιμοποιείται για τη συλλογή και χρώση κυτταρολογικών αντικειμενοφόρων.

Το **Εγχειρίδιο χειριστή Επεξεργαστή ThinPrep 5000** περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία, την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη συντήρηση του επεξεργαστή. Περιέχει επίσης πληροφορίες για τα διαλύματα και τα υλικά που απαιτούνται για την προετοιμασία των αντικειμενοφόρων με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000.

Εργαστηριακά γάντια μίας χρήσης — Να φοράτε προστατευτικό μαιτισμό σύμφωνα με τις γενικές προφυλάξεις κατά τη λειτουργία του οργάνου.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 σαρώνει και συμφωνεί τις ετικέτες φιαλιδίων δειγμάτων με τις αντίστοιχες ετικέτες αντικειμενοφόρων. Ο σαρωτής αντικειμενοφόρων μπορεί να διαβάσει ετικέτες γραμμωτού κώδικα ή ετικέτες μορφής OCR. (Βλέπε «Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων» στη σελίδα 6.26 και «Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου» στη σελίδα 6.33 για τη ρύθμιση της μορφής που διαβάζει ο σαρωτής.)

Μορφή ετικετών γραμμωτού κώδικα φιαλιδίων

Η ετικέτα γραμμωτού κώδικα φιαλιδίων δειγμάτων πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές ANSI X3.182 με ποιότητα βαθμού B ή ανώτερη. Η Hologic συνιστά συμβολοσειρά μονοδιάστατου γραμμωτού κώδικα Code 128 για την ετικέτα γραμμωτού κώδικα στο φιαλίδιο δείγματος.

Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 υποστηρίζει επίσης συμβολοσειρές Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) και EAN-13/JAN 1-D.

Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μορφές ετικέτας φιαλιδίου OCR. Με μια προαιρετική αναβάθμιση, ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 υποστηρίζει συμβολοσειρές δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα DataMatrix και κωδικού QR στις ετικέτες στα φιαλίδια.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί αντικειμενοφόρου με βάση τη συμβολοσειρά γραμμωτού κώδικα φιαλιδίου που χρησιμοποιείται» στη σελίδα 6.33 για μια λεπτομερή περιγραφή των περιορισμών που τίθενται στο αναγνωριστικό ανάλογα με τη μορφή αντικειμενοφόρου που χρησιμοποιείται.

Για ετικέτες φιαλιδίων με συμβολοσειρά 2-D Data Matrix ECC 200, το ελάχιστο πλάτος μονάδας είναι 15 mil. Ο γραμμωτός κώδικας θα πρέπει να έχει μια ήσυχη ζώνη γύρω από τις τέσσερις πλευρές, πλάτους τουλάχιστον μίας μονάδας. Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 υποστηρίζει αναγνωριστικό φιαλιδίου 5 έως 64 χαρακτήρων. Υποστηρίζονται όλοι οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες ASCII 128.

Ορισμένα φιαλίδια ThinPrep διατίθενται από την Hologic με δισδιάστατους γραμμωτούς κώδικες τυπωμένους στην ετικέτα φιαλιδίου. Ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 αναγνωρίζει ότι αυτοί δεν είναι γραμμωτοί κώδικες για αναγνωριστικά φιαλιδίων.

Υπάρχουν δύο 16-ψήφιοι συνδυασμοί αρίθμησης που ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 δεν θα αναγνωρίζει ως αναγνωριστικό φιαλιδίου. Εάν το εργαστήριό σας χρησιμοποιεί μορφή αναγνωριστικού φιαλιδίου 16 ψηφίων, μη χρησιμοποιείτε αναγνωριστικό φιαλιδίου με τη μορφή 10XXXXXX17XXXXXX, ούτε τη μορφή 01154200455XXXXXX.

Χρησιμοποιήστε έναν τετράγωνο δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα που εκτυπώνεται σε διαστάσεις έως 9,53 mm (0,375 in.) x 9,53 mm (0,375 in.). Αυτός ο γραμμωτός κώδικας πρέπει να εκτυπώνεται καθαρά, όχι θολός ή μουτζουρωμένος.



Επικόλληση ετικετών φιαλιδίων

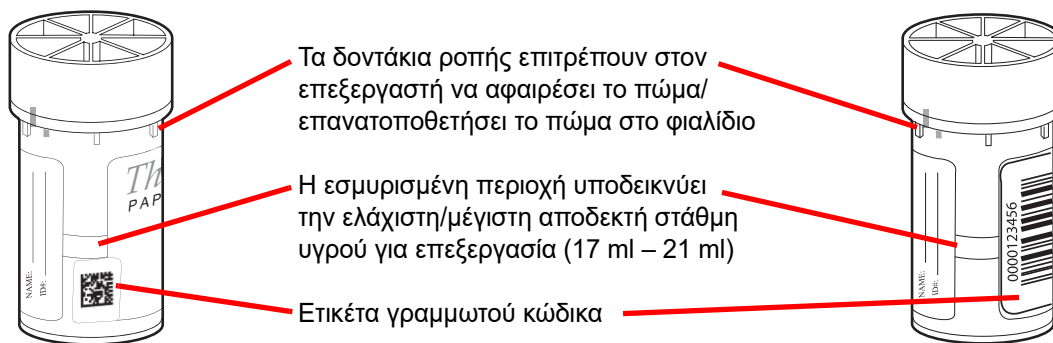
Τοποθετήστε μια ετικέτα φιαλιδίου με μονοδιάστατο γραμμωτό κώδικα κάθετα στην ετικέτα του διαλύματος PreservCyt™, χρησιμοποιώντας την άκρη για ευθυγράμμιση, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-2. Μια στραβή ετικέτα, λοξή κατά 10 μοίρες ή περισσότερο από την κάθετο, μπορεί να μη σαρωθεί σωστά.

Τοποθετήστε μια ετικέτα φιαλιδίου με δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα στο κάτω τρίτο του φιαλιδίου, μεταξύ 20 mm (0,80 in.) και 5 mm (0,20 in.) από το κάτω μέρος του φιαλιδίου, κοντά αλλά χωρίς να καλύπτει την εσφυρισμένη περιοχή του φιαλιδίου. Για να διαβάζει σωστά ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 τον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα, μην τοποθετείτε άλλη ετικέτα δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα στο φιαλίδιο.

Κατά την εφαρμογή, αποφύγετε την τοποθέτηση της ετικέτας γραμμωτού κώδικα επάνω στις πληροφορίες ασθενούς, επάνω σε πολλαπλές ετικέτες ή επάνω στα χαρακτηριστικά ροπής του φιαλιδίου. Μην τοποθετείτε ετικέτες επάνω στο πώμα του φιαλιδίου ή στην κάτω επιφάνεια του φιαλιδίου. Αν οι ετικέτες κολληθούν λανθασμένα μπορεί να προκληθεί αποτυχία ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα ή αποτυχία του οργάνου να αφαιρέσει το φιαλίδιο από το καρουσέλ.

Η ακάλυπτη ταινία του φιαλιδίου δείγματος σας επιτρέπει να δείτε την εσφυρισμένη ζώνη η οποία υποδηλώνει τη μέγιστη/ελάχιστη αποδεκτή περιοχή πλήρωσης υγρού για το δείγμα που θα εκτελεστεί στον επεξεργαστή. Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη υγρού βρίσκεται εντός αυτής της περιοχής.

Επιπλέον, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ξένο υλικό στο φιαλίδιο (όπως ένα κομμάτι της συσκευής συλλογής δείγματος ή άλλα μη βιολογικά υπολείμματα).



Εικόνα 7-2 Φιαλίδιο δείγματος διαλύματος PreservCyt

Απαιτήσεις σήμανσης αντικειμενοφόρων

Οι αντικειμενοφόροι πρέπει να φέρουν ετικέτα με αναγνωριστικό πρόσβασης το οποίο συμφωνεί με το αναγνωριστικό στο φιαλίδιο. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Προηγμένες επιλογές επεξεργασίας» στη σελίδα 6.5 για την προσωρινή απενεργοποίηση της συμφωνίας αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου.)

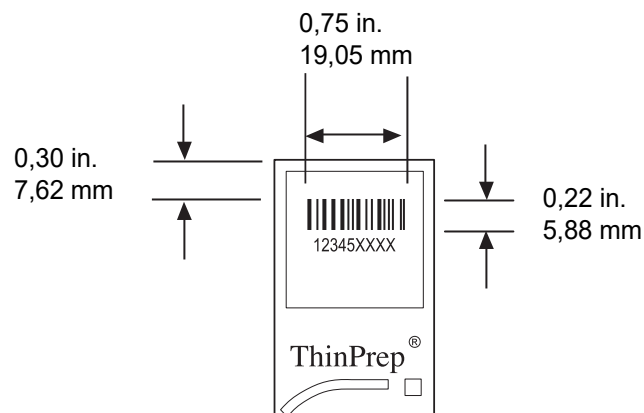
Μορφή ετικετών γραμμωτού κώδικα αντικειμενοφόρων

Οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα της αντικειμενοφόρου μπορεί να είναι 1 ή 2 διαστάσεων. Βλέπε Πίνακα 6.2 στη σελίδα 6.33 για τυχόν απαιτούμενους περιορισμούς. Οι ετικέτες αντικειμενοφόρων μπορούν να εκτυπωθούν και να εφαρμοστούν είτε απευθείας τυπωμένες είτε χαραγμένες επάνω στην αντικειμενοφόρο, αλλά βεβαιωθείτε ότι η αντίθεση είναι επαρκής για να μπορέσει ο σαρωτής να διαβάσει την ετικέτα.



Εικόνα 7-3 Παραδείγματα διάταξης γραμμωτών κωδικών σε μια αντικειμενοφόρο ThinPrep

Ο γραμμωτός κώδικας πρέπει να έχει ελάχιστο ύψος 5,88 mm (0,22 ίντσες) και μέγιστο πλάτος όχι μεγαλύτερο από 19,05 mm (0,75 ίντσες).

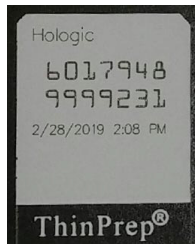


Εικόνα 7-4 Μορφή ετικετών γραμμωτού κώδικα αντικειμενοφόρων



Μορφή ετικετών OCR αντικειμενοφόρων

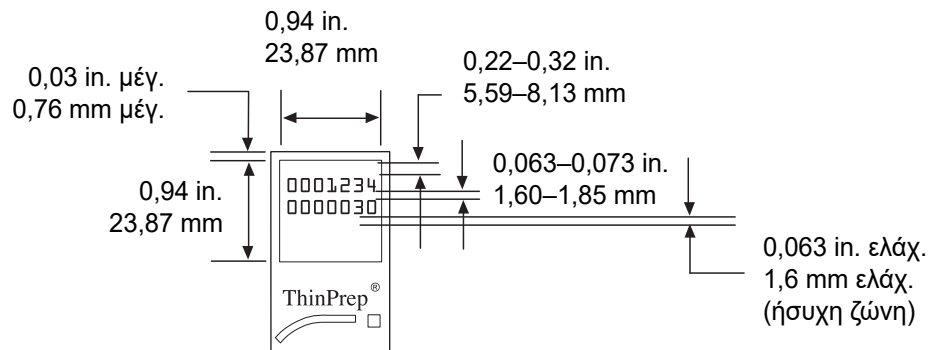
Η μορφή ετικετών OCR πρέπει να είναι μήκους 14 χαρακτήρων (το οποίο δεσμεύει τους τελευταίους 3 χαρακτήρες ως χαρακτήρες ελέγχου). Βλέπε Εικόνα 7-6.



Εικόνα 7-5 Παράδειγμα εκτυπωμένης με λέιζερ ετικέτας OCR σε αντικειμενοφόρο ThinPrep

Απαιτούμενη μορφή ετικέτας αντικειμενοφόρου για χρήση με το Σύστημα Απεικόνισης ThinPrep™

Για τις αντικειμενοφόρους ThinPrep Pap test που θα απεικονιστούν ακολούθως από τον σταθμό απεικόνισης του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep, οι ετικέτες αντικειμενοφόρων πρέπει να είναι σε μορφή OCR, 14 χαρακτήρες, 7 ψηφία επάνω από 7 ψηφία, με τα τελευταία 3 ψηφία να είναι ένας αριθμός CRC. Η γραμματοσειρά πρέπει να είναι OCR-A 12 στιγμών. Μόνο αριθμοί, χωρίς αλφαριθμητικούς χαρακτήρες.



Εικόνα 7-6 Μορφές ετικετών OCR αντικειμενοφόρων

Οι ετικέτες αντικειμενοφόρων που τοποθετούνται στις αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου πρέπει να είναι συμβατές με τις διαδικασίες χρώσης και κάλυψης με καλυπτρίδα και να είναι ανθεκτικές στο ξυλένιο. Κατά την επικόλληση των ετικετών, βεβαιωθείτε ότι τις τοποθετείτε ομαλά στην εσφυρισμένη περιοχή της αντικειμενοφόρου, χωρίς να προεξέχουν ή να έχουν φυσαλίδες. Οι ετικέτες πρέπει να κεντράρονται από πλευρά σε πλευρά. Τα αναγνωριστικά OCR ή γραμμωτού κώδικα πρέπει να βρίσκονται σε μια περιοχή που ο σαρωτής μπορεί να διαβάσει, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-6.

ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ THINPREP 5000



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν τη φόρτωση και λειτουργία του επεξεργαστή ThinPrep 5000, λάβετε υπόψη ότι, εάν πρόκειται να διενεργηθεί συμπληρωματική εξέταση, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις οδηγίες στην ενότητα «ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ» στη σελίδα 7.19.

Φόρτωση φιαλιδίων, φίλτρων και αντικειμενοφόρων στο καρουσέλ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για βέλτιστα αποτελέσματα παρασκευής αντικειμενοφόρων, χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο αντικειμενοφόρου και φιαλιδίου για τον τύπο δείγματος που υποβάλλεται σε επεξεργασία.

Φορτώστε τον σωστό τύπο φίλτρου και τύπο αντικειμενοφόρου για κάθε φιαλίδιο. (Ανατρέξτε στον Πίνακα 7.1.) Η παρτίδα μπορεί να περιλαμβάνει έως και είκοσι δείγματα. Εάν η παρτίδα δεν είναι πλήρως φορτωμένη, τα δείγματα δεν χρειάζεται να είναι συνεχόμενα μέσα στο καρουσέλ.

Πίνακας 7.1: Διαμορφώσεις δείγματος/φίλτρου/αντικειμενοφόρου

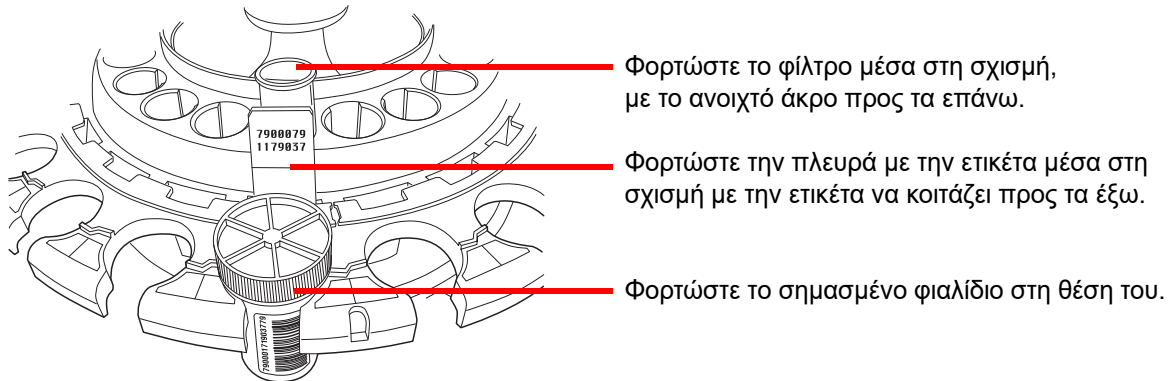
	ThinPrep		ThinPrep + Σύστημα Απεικόνισης	UroCyt
Δείγμα PreservCyt	Γυναικολογικό	Μη γυναικολογικό	Γυναικολογικό	Ούρα για χρήση με μοριακή ανάλυση Vysis UroVysion
Φίλτρο	Διαφανές	Μπλε	Διαφανές	Κίτρινο
Αντικειμενοφόρος	Αψίδα κυτταρικής κηλίδας	Αψίδα κυτταρικής κηλίδας ή χωρίς αψίδα	Αψίδα κυτταρικής κηλίδας με καθοδηγητικά σημεία	Κύκλος κυτταρικής κηλίδας
				

Φορτώστε τα σημασμένα φιαλίδια στο καρουσέλ. Φορτώστε την αντίστοιχη αντικειμενοφόρο στη σχισμή πίσω από το φιαλίδιο. Φορτώστε την αντικειμενοφόρο με τέτοιο τρόπο ώστε η μπροστινή πλευρά (πλευρά με την κυτταρική κηλίδα) να κοιτάζει προς τα έξω. **Χειρίζεστε τις αντικειμενοφόρους μόνο από τις άκρες - ποτέ μην αγγίζετε την επιφάνεια εντός της περιοχής της κυτταρικής κηλίδας.**

7

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

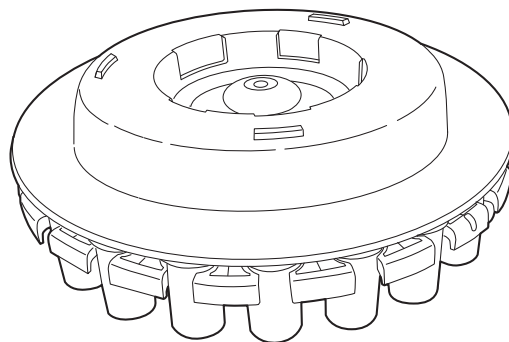
Φορτώστε το φίλτρο στη θέση του πίσω από το φιαλίδιο και την αντικειμενοφόρο. Φορτώστε το φίλτρο πιάνοντας τις πλευρές του κυλίνδρου. Τοποθετήστε το στη θέση του με το άκρο με τη μεμβράνη προς τα κάτω και το ανοιχτό άκρο προς τα επάνω. **Ποτέ μην αγγίζετε τη μεμβράνη διήθησης του φίλτρου ή το εσωτερικό του κυλίνδρου.**



Εικόνα 7-7 Φόρτωση καρουσέλ με φιαλίδια, αντικειμενοφόρους και φίλτρα

Σημείωση: Τα φίλτρα, οι αντικειμενοφόροι και τα φιαλίδια μπορούν να φορτωθούν με οποιαδήποτε σειρά βολεύει για τη φόρτωση (φίλτρα και μετά αντικειμενοφόροι και μετά φιαλίδια), εφόσον οι ετικέτες αναγνωριστικού ασθενούς συμφωνούν.

Ένα κάλυμμα για τη σκόνη είναι διαθέσιμο για το καρουσέλ, με σκοπό να διατηρεί τα φίλτρα και τις αντικειμενοφόρους καθαρά μέχρι να είναι έτοιμα να υποβληθούν σε επεξεργασία. Είναι δυνατόν να προετοιμαστούν πολλά καρουσέλ εκ των προτέρων και να στοιβαχτούν με ένα κάλυμμα για τη σκόνη στο καρουσέλ που βρίσκεται στην κορυφή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το κάλυμμα για τη σκόνη πριν φορτώσετε το καρουσέλ στο όργανο.

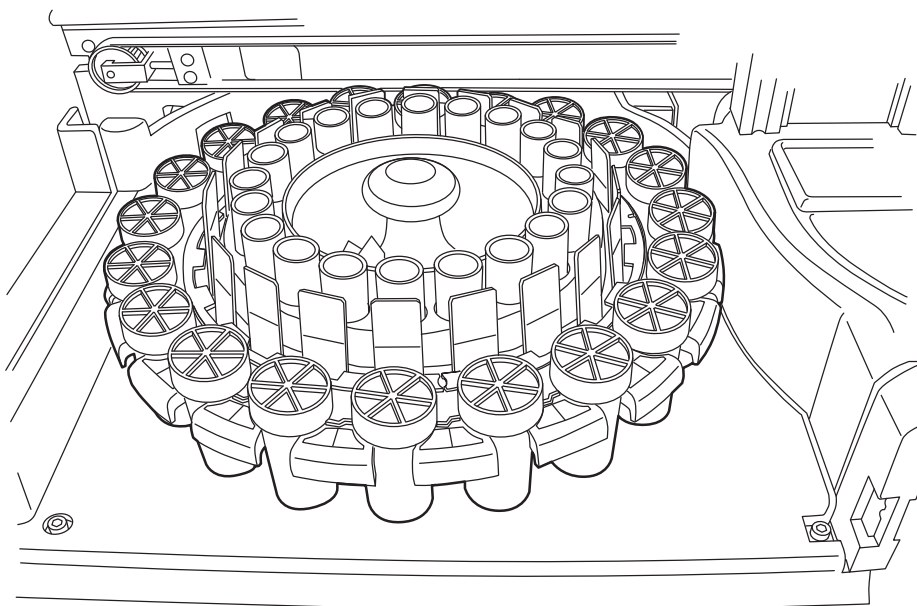


Εικόνα 7-8 Κάλυμμα για τη σκόνη καρουσέλ

Φόρτωση του καρουσέλ στον επεξεργαστή

Φορτώστε το καρουσέλ στον επεξεργαστή. Ανοίξτε την μπροστινή πόρτα και ολισθήστε τον δίσκο μέσα στο κέντρο της περιοχής επεξεργασίας. Έχει τοποθετηθεί σωστά όταν σταματήσει επάνω στο πίσω τοίχωμα.

Το καρουσέλ δεν χρειάζεται να εισαχθεί με τη θέση αρ. 1 προσανατολισμένη με έναν συγκεκριμένο τρόπο. Όταν το όργανο ξεκινήσει την επεξεργασία, θα ευθυγραμμίσει αυτόματα το καρουσέλ για να ξεκινήσει την επεξεργασία στη θέση 1.



Εικόνα 7-9 Φόρτωση του καρουσέλ στον Επεξεργαστή

Φόρτωση λουτρών σταθεροποιητή αλκοόλης μέσα στο διαμέρισμα λουτρών

Κατά την πλήρωση των δοχείων λουτρού σταθεροποιητή, τοποθετήστε έναν κενό φορέα χρώσης μέσα στην υποδοχή λουτρού σταθεροποιητή.

Προσανατολίστε τον φορέα έτσι ώστε η ανάγλυφη ένδειξη στο πλάι «UP SIDE» (Επάνω πλευρά) να κοιτάζει προς τη λαβή του λουτρού. Βλέπε Εικόνα 7-10. Μπορεί να γίνει αισθητό να κουμπώνει στη θέση του. Είναι σημαντικό το λουτρό να εδραστεί πλήρως.

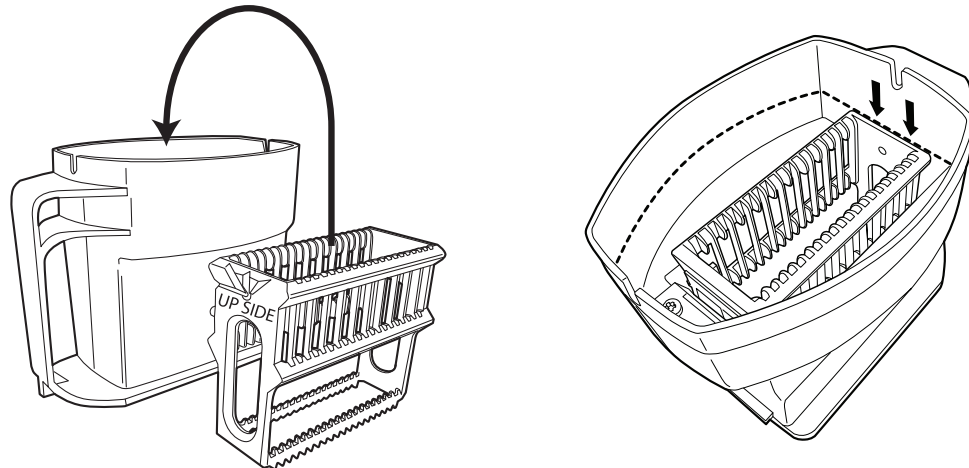
Γεμίστε το δοχείο με αλκοόλη μέχρις ότου το επάνω μέρος του φορέα χρώσης να είναι μόλις εμβυθισμένο, αλλά όχι τόσο γεμάτο ώστε η προσθήκη αντικειμενοφόρων να προκαλέσει υπερχειλίση του λουτρού.

Εάν τα λουτρά σταθεροποιητή παραμείνουν στο όργανο, αυτή η στάθμη πλήρωσης θα είναι επαρκώς πλήρης για να αποτρέψει την έκθεση της κυτταρικής κηλίδας λόγω εξάτμισης για μια περίοδο έως και 72 ωρών.

Σημείωση: Εάν υπάρξει καθυστέρηση μεταξύ της αφαίρεσης των λουτρών σταθεροποιητή από το όργανο και της χρώσης και κάλυψης των αντικειμενοφόρων με καλυπτρίδα, να θυμάστε ότι η αλκοόλη μπορεί να εξατμιστεί.

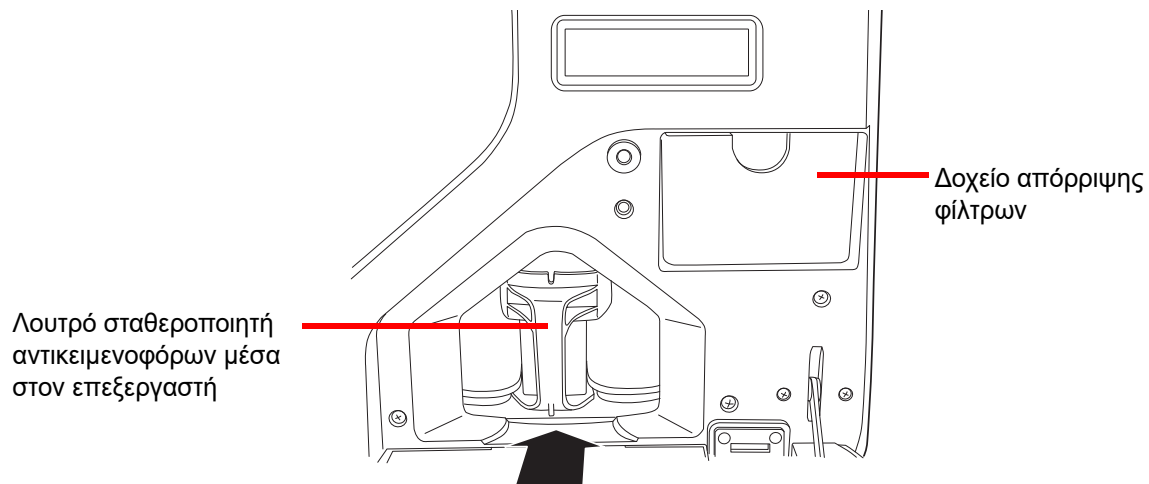
Η ένδειξη «ΕΠΑΝΩ ΠΛΕΥΡΑ» κοιτάζει προς τη λαβή του λουτρού

Γεμίστε το λουτρό με αλκοόλη μέχρι εδώ



Εικόνα 7-10 Λουτρό σταθεροποιητή και φορέας χρώσης

Ανοίξτε την πόρτα στο διαμέρισμα λουτρών και ολισθήστε το δοχείο λουτρού μέσα στη σχισμή μέχρι να σταματήσει.



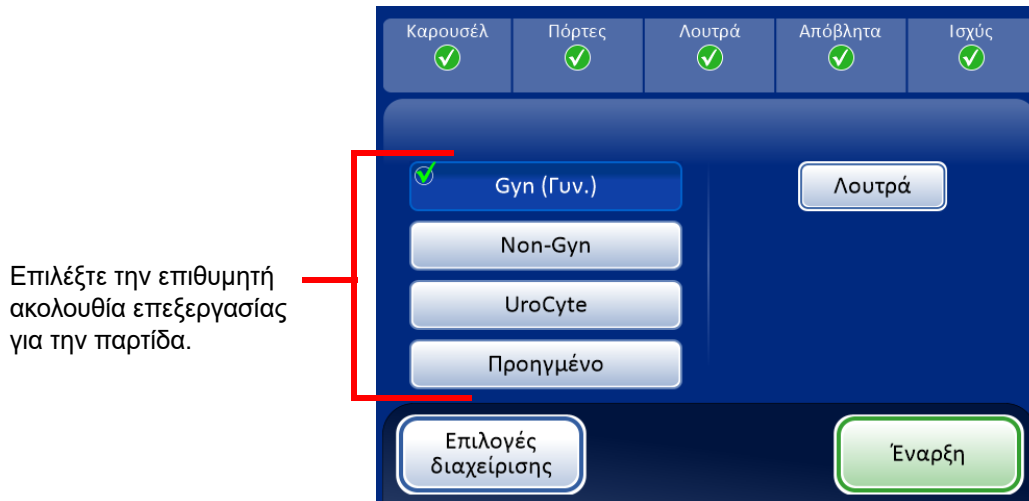
Εικόνα 7-11 Φόρτωση λουτρού σταθεροποιητή μέσα στον επεξεργαστή

Άδειασμα δοχείου απόρριψης φίλτρων

Τραβήξτε προς τα έξω το δοχείο απόρριψης φίλτρων και αδειάστε το από οποιαδήποτε χρησιμοποιημένα φίλτρα που μπορεί να είναι παρόντα και επιστρέψτε το δοχείο στο διαμέρισμά του. Τα φίλτρα μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνηθισμένα απορρίμματα. Βλέπε Εικόνα 7-10.

Σημείωση: Η χωρητικότητα του δοχείου απόρριψης φίλτρων είναι 20 φίλτρα. Αδειάστε το δοχείο απόρριψης πριν την εκτέλεση μιας παρτίδας. Κλείστε όλες τις πόρτες.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΑΚΟΛΟΥΘΙΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ



Επιλέξτε την επιθυμητή ακολουθία επεξεργασίας για την παρτίδα.

Εικόνα 7-12 Ακολουθία επεξεργασίας δειγμάτων

Gyn για την εκτέλεση μιας παρτίδας γυναικολογικών δειγμάτων

Non-Gyn για την εκτέλεση μιας παρτίδας μη γυναικολογικών δειγμάτων

UroCyte για χρήση με ούρα στην ανάλυση Vysis® UroVysion

Προηγμένο επιτρέπει την επιλογή των ακόλουθων:

Απενεργοποίηση αντιστοίχισης αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας, το οποίο επιτρέπει την εκτέλεση ενός δείγματος με τη συμφωνία αναγνωριστικού φιαλιδίου/αντικειμενοφόρου απενεργοποιημένη. Ένας φιαλίδιο οποιουδήποτε τύπου δείγματος μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία: γυναικολογικό, μη γυναικολογικό ή UroCyte. Ανατρέξτε στην ενότητα «Απενεργοποίηση συμφωνίας αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου» στη σελίδα 6.5. Ένα μήνυμα «Η αλυσίδα παρακολούθησης είναι απενεργοποιημένη» εμφανίζεται στην οθόνη κατά την επεξεργασία.

Πολλαπλές αντικειμενοφόροι πλάκες ανά φιαλίδιο, το οποίο υποβάλλει σε επεξεργασία ένα μη γυναικολογικό δείγμα και λαμβάνει από 1 έως 10 δείγματα από το ίδιο φιαλίδιο. Το σύστημα θα παρακάμψει τον έλεγχο πολύ χαμηλής στάθμης υγρού όταν επεξεργάζεται πολλαπλά δείγματα ανά φιαλίδιο. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πολλαπλές αντικειμενοφόροι ανά φιαλίδιο» στη σελίδα 6.7.



ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

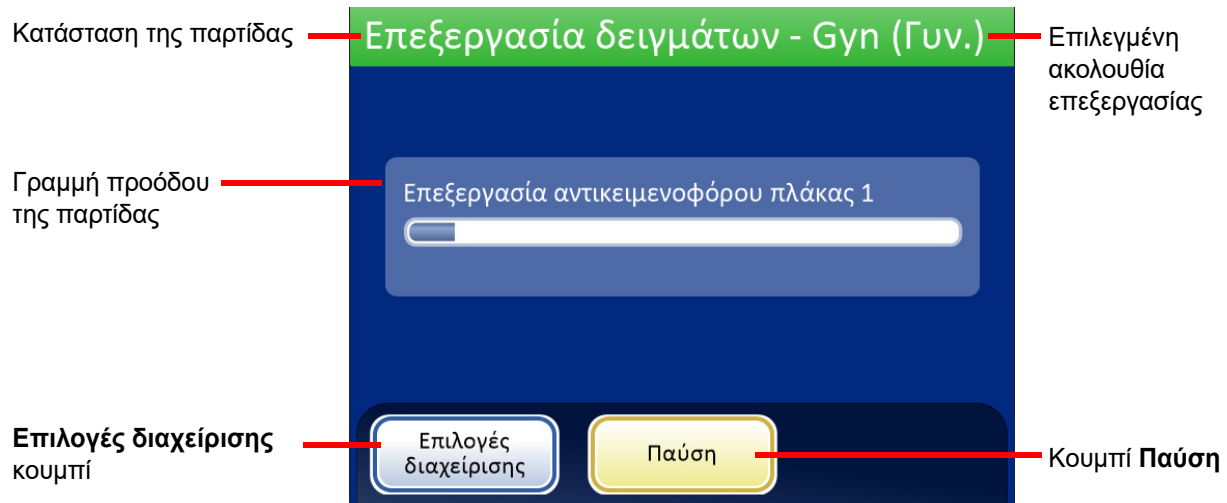
Όταν το καρουσέλ εισόδου έχει φορτωθεί με σημασμένα φιαλίδια δειγμάτων, τα κατάλληλα φίλτρα και αντικειμενοφόρους, και είναι έτοιμο ένα λουτρό σταθεροποιητή στο διαμέρισμα λουτρών, επιλέξτε την ακολουθία επεξεργασίας δειγμάτων και πατήστε το κουμπί **Έναρξη** (Εικόνα 7-13).



Εικόνα 7-13 Κουμπί έναρξης παρτίδας

Η κύρια πόρτα και η πόρτα λουτρών θα ακουστούν να κλειδώνουν. Ο επεξεργαστής υποβάλλεται σε προέλεγχο και σαρώνει για την παρουσία φιαλιδίων στο καρουσέλ. Καταμετρά τον αριθμό των φιαλιδίων, ο οποίος εμφανίζεται στη γραμμή προόδου.

Εμφανίζεται η οθόνη επεξεργασίας παρτίδας. Βλέπε Εικόνα 7-14.



Εικόνα 7-14 Οθόνη εκκίνησης της παρτίδας

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, μια γραμμή προόδου υποδεικνύει πόση από την παρτίδα έχει ολοκληρωθεί. Προσαυξάνεται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας κάθε φιαλιδίου, καθώς και για να υποδείξει τη συνολική πρόοδο της παρτίδας.

Εάν παρουσιαστεί ένα σφάλμα δείγματος, η παρτίδα συνεχίζεται, αλλά στην οθόνη παρτίδας εμφανίζεται ένας δείκτης σφάλματος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-15.



Οι δείκτες σφάλματος δείγματος εμφανίζονται στην οθόνη κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας

Εικόνα 7-15 Σφάλματα δείγματος κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας δειγμάτων.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Z

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ

Η ακολουθία συμβάντων που συμβαίνει όταν εκκινείται μια παρτίδα έχει την ακόλουθη σειρά:

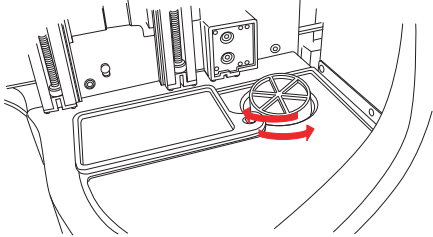
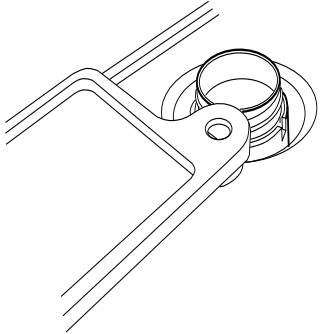
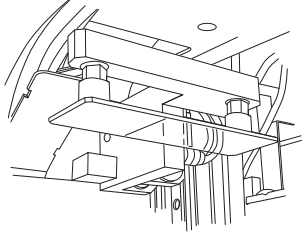
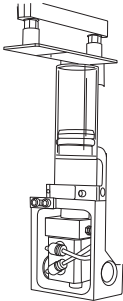
Πίνακας 7.2: Ακολουθία συμβάντων στην επεξεργασία αντικειμενοφόρου

	<p>Πάτημα του κουμπιού Έναρξη.</p>
	<p>Περιδίνηση του καρουσέλ και καταμέτρηση των φιαλιδίων.</p> <p>Σημείωση: Εάν το δοχείο απόρριψης φίλτρων δεν έχει αδειάσει από την προηγούμενη εκτέλεση, θα εμφανιστεί το μήνυμα Δοχείο απόρριψης φίλτρων γεμάτο.</p>

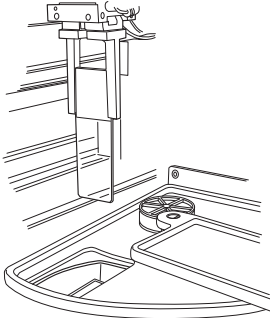
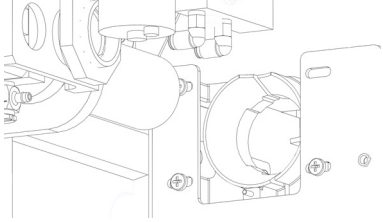
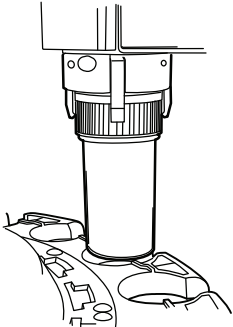
Πίνακας 7.2: Ακολουθία συμβάντων στην επεξεργασία αντικειμενοφόρου

	<p>Έλεγχος αναγνωριστικών φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου Τοποθέτηση του καρουσέλ για περισυλλογή του πρώτου φιαλιδίου.</p>
	<p>Περισυλλογή του φιαλιδίου και στη συνέχεια του φίλτρου και μετακίνηση στην περιοχή διασποράς.</p>
	<p>Τοποθέτηση του φιαλιδίου στο φρεάτιο διασποράς και σφίξιμο του πώματός του.</p>
	<p>Περισυλλογή της αντικειμενοφόρου.</p>

Πίνακας 7.2: Ακολουθία συμβάντων στην επεξεργασία αντικειμενοφόρου

	<p>Περίδίνηση του φιαλιδίου για διασπορά των περιεχομένων.</p>
	<p>Αφαίρεση του πώματος του φιαλιδίου.</p> <p>Εισαγωγή φίλτρου στο φιαλίδιο και εκτέλεση ανίχνευσης στάθμης για να επαληθευτεί η ελάχ./μέγ. στάθμη υγρού.</p> <p>Συλλογή κυττάρων μέσα στο φίλτρο</p>
	<p>Περιστροφή της αντικειμενοφόρου σε οριζόντια θέση και τοποθέτηση στον σταθμό μεταφοράς κυττάρων</p>
	<p>Μεταφορά κυττάρων επάνω στην αντικειμενοφόρο</p>

Πίνακας 7.2: Ακολουθία συμβάντων στην επεξεργασία αντικειμενοφόρου

	<p>Εναπόθεση της αντικειμενοφόρου μέσα στο λουτρό σταθεροποιητή.</p>
	<p>Διάτρηση και απόρριψη του φίλτρου.</p>
	<p>Επανατοποθέτηση του πώματος του φιαλιδίου. Επιστροφή του φιαλιδίου στο καρουσέλ.</p>

ΕΝΟΤΗΤΑ
Η

ΠΑΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Μια παρτίδα μπορεί να τεθεί σε παύση πατώντας το κουμπί **Παύση**.

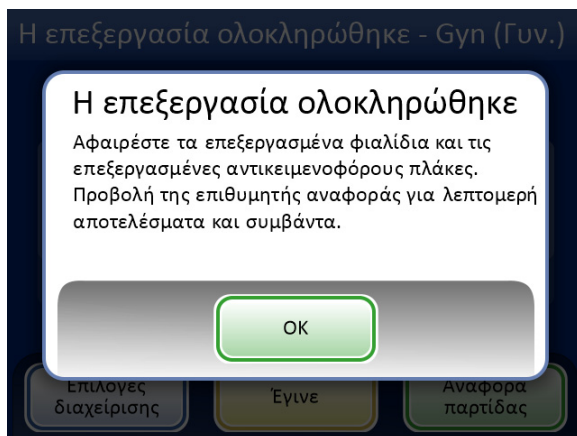
Όταν πατηθεί το κουμπί **Παύση**, το σύστημα θα ολοκληρώσει την επεξεργασία του τρέχοντος φιαλιδίου και στη συνέχεια θα τεθεί σε παύση.

Η γραμμή κατάστασης παρτίδας θα αναφέρει την ένδειξη «Διακοπή» καθώς ο επεξεργαστής απομακρύνει στοιχεία και σταθμεύει τους μηχανισμούς. Ανατρέξτε στην ενότητα «Παύση παρτίδας» στη σελίδα 6.10 για ολοκληρωμένες οδηγίες σχετικά με τη διακοπή και συνέχιση της εκτέλεσης μιας παρτίδας.

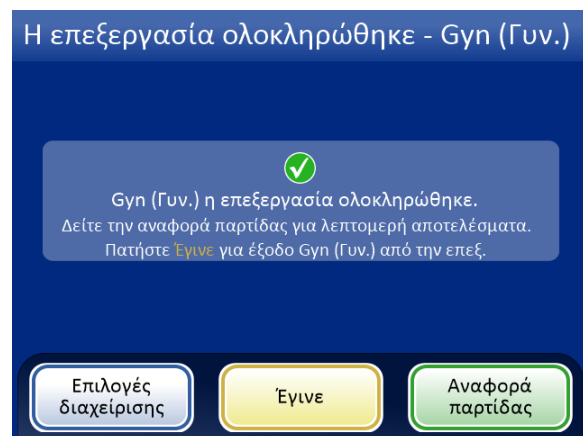
ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Όταν η επεξεργασία μιας παρτίδας έχει ολοκληρωθεί, ο επεξεργαστής επιστρέφει σε κατάσταση αδράνειας, με ένα μήνυμα ολοκλήρωσης της επεξεργασίας να εμφανίζεται στην οθόνη. Βλέπε Εικόνα 7-16. Οι πόρτες ξεκλειδώνουν. Εάν έχει ρυθμιστεί ήχος συναγερμού για την ολοκλήρωση παρτίδας, θα ηχήσει για σύντομο χρονικό διάστημα.

Πατήστε το κουμπί **OK** για να αναγνωρίσετε το μήνυμα και να προβληθεί η οθόνη Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε.



Μήνυμα Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε



Το κουμπί **Αναφορά παρτίδας** εμφανίζει την αναφορά.

Το κουμπί **Έγινε** πραγματοποιεί επιστροφή στην κύρια οθόνη, σε αδράνεια.

Εικόνα 7-16 Οθόνη Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε

Για να προβάλετε την αναφορά παρτίδας, πατήστε το κουμπί **Αναφορά παρτίδας**. Θα εμφανιστεί η αναφορά και υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης της αναφοράς ή αποθήκευσής της σε συσκευή USB μέσω αυτής της οθόνης. (Αυτό μπορεί να γίνει και αργότερα, χρησιμοποιώντας τη λειτουργία Αναφορές στο Επιλογές διαχείρισης.) Όταν εξέλθετε από την οθόνη αναφοράς (πατώντας το κουμπί Έγινε), επιστρέφετε στην οθόνη Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε.

Η οθόνη θα παραμείνει μέχρι ο χειριστής να επιβεβαιώσει πατώντας το κουμπί Έγινε.



Αναφορά παρτίδας

Αναφορά παρτίδας

Ακολουθία: Non-Gyn Ώρα έναρξης: 6/9/2018 1:00 πμ
Κατάσταση: OK Ώρα λήξης: 6/9/2018 3:00 πμ

2 Φιαλ. που υποβλ. σε επεξεργασία: 1 OK 1 Συμβ. 1 Σφάλμα

Θέση καρουσέλ	Αναγνωριστικό φιαλιδίου	Αναγν. αντ. πλάκας	Κατάσταση
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Έγινε Αποθήκευση σε USB Εκτύπωση

Αναφορά παρτίδας, κατάσταση OK

Αναφορά παρτίδας

Ακολουθία: Non-Gyn Ώρα έναρξης: 6/9/2018 1:00 πμ
Κατάσταση: ❌ 6208 Ώρα λήξης: 6/9/2018 3:00 πμ

2 Φιαλ. που υποβλ. σε επεξεργασία: 1 OK 1 Συμβ. 1 Σφάλμα

Θέση καρουσέλ	Αναγνωριστικό φιαλιδίου	Αναγν. αντ. πλάκας	Κατάσταση
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Έγινε Αποθήκευση σε USB Εκτύπωση

Αναφορά παρτίδας, η παρτίδα τερματίστηκε λόγω σφάλματος

Εικόνα 7-17 Παραδείγματα αναφορών παρτίδας

Ανατρέξτε στην ενότητα «Αναφορές παρτίδας» στη σελίδα 6.44 για ολοκληρωμένες λεπτομέρειες σχετικά με την προβολή, την εκτύπωση και την αποθήκευση αναφορών παρτίδας.

Καρουσέλ

Αφαιρέστε το καρουσέλ από τον επεξεργαστή. Οι αντικειμενοφόροι που ήταν φορτωμένες θα πρέπει τώρα να βρίσκονται μέσα στο λουτρό σταθεροποιητή και τα φίλτρα θα πρέπει να απορριφθούν στο δοχείο απόρριψης φίλτρων. Τα φιαλίδια δειγμάτων έχουν επιστραφεί στον δίσκο του καρουσέλ μετά την επεξεργασία. Εάν αντικειμενοφόροι και φίλτρα παραμένουν στο καρουσέλ, αντιστοιχίστε τα προσεκτικά έναντι οποιουδήποτε συμβάντος αντικειμενοφόρου ή φιαλιδίου στην αναφορά παρτίδας και αντιστοιχίστε την ταυτότητα και την απόρριψη του μη επεξεργασμένου δείγματος.

Αφαίρεση λουτρού σταθεροποιητή

Αφαιρέστε προσεκτικά το λουτρό σταθεροποιητή που περιέχει τις επεξεργασμένες αντικειμενοφόρους. Εάν δεν υποβληθούν σε χρώση και κάλυψη με καλυπτρίδα αμέσως, τοποθετήστε το κάλυμμα εξάτμισης στον περιέκτη λουτρού.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

Η εξέταση συγκεκριμένων σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (STD), καθώς και η εξέταση για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (Human Papilloma Virus, HPV), σε συνδυασμό με κυτταρολογικές εξετάσεις, είναι δυνατόν να επιτελεστούν με την αφαίρεση μιας μικροποσότητας έως 4 ml (Αφαίρεση μικροποσότητας) από το φιαλίδιο δειγμάτων του PreservCyt™, πριν την παρασκευή της αντικειμενοφόρου για το ThinPrep Pap test.

Για να επιτευχθεί η σωστή αφαίρεση της επιθυμητής μικροποσότητας και η προετοιμασία του φιαλιδίου δείγματος του PreservCyt για το ThinPrep™ Pap test, το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να ακολουθήσει τις συγκεκριμένες οδηγίες στην παρούσα ενότητα. Για να διασφαλιστεί η αποφυγή ανεπιθύμητης επίδρασης στο αποτέλεσμα του ThinPrep Pap test, πρέπει να τηρηθούν πιστά οι οδηγίες αυτές.

Επειδή η κυτταρολογική/HPV εξέταση και η εξέταση STD δίνουν απάντηση σε διαφορετικά κλινικά ερωτήματα, ενδέχεται η αφαίρεση μικροποσότητας να μην είναι κατάλληλη για όλες τις κλινικές καταστάσεις. Οι ιατροί και τα άτομα που έχουν την ευθύνη παραγγελίας των κλινικών εξετάσεων πρέπει να είναι εξοικειωμένα με τα ακόλουθα σημεία:

- Αν και δεν υπάρχουν ενδείξεις υποβάθμισης των κυτταρολογικών αποτελεσμάτων με την αφαίρεση μικροποσότητας, η πιθανότητα αυτή δεν μπορεί να αποκλειστεί. Όπως με κάθε βήμα υποδειγματοληψίας στην ανατομική παθολογία, ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα λανθασμένης κατανομής των διαγνωστικών κυττάρων αλλά τα τελευταία είναι πολύ σπάνια. Εάν τα αρνητικά αποτελέσματα ενός δείγματος δεν ταιριάζουν με την κλινική εικόνα, ενδέχεται να είναι απαραίτητο και νέο δείγμα.
- Η αφαίρεση μικροποσότητας από δείγματα χαμηλής κυτταρικότητας ενδέχεται να μην αφήσει επαρκή ποσότητα υλικού στο φιαλίδιο δείγματος του PreservCyt για την προετοιμασία μιας ικανοποιητικής αντικειμενοφόρου πλάκας για το ThinPrep Pap test.
- Η αφαίρεση μικροποσότητας ενδέχεται να μην αφήσει επαρκή ποσότητα υλικού στο φιαλίδιο δείγματος του PreservCyt για τη διενέργεια συμπληρωματικής εξέτασης (δηλαδή, ανακλαστικής εξέτασης για HPV) με τη χρήση καταλοίπων του δείγματος μετά την προετοιμασία της αντικειμενοφόρου πλάκας για το ThinPrep Pap test.
- Αντί της αφαίρεσης μικροποσότητας, μπορείτε να εξετάσετε την περίπτωση παράλληλης συλλογής ξεχωριστών δειγμάτων για το ThinPrep Pap test και την εξέταση STD.
- Όταν αποφασίζετε υπέρ της ταυτόχρονης κυτταρολογικής και STD εξέτασης, οι πάροχοι της υπηρεσίας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο και το κλινικό ιστορικό (π.χ. επικρατές νόσημα, ηλικία ασθενούς, σεξουαλικό ιστορικό ή εγκυμοσύνη), όπως επίσης και την καταλληλότητα του δείγματος (π.χ. εκκρίματα ή αιμορραγία), τα οποία μπορεί να έχουν επίπτωση στην αξιοπιστία της διάγνωσης.

Οι οδηγίες για την αντιμετώπιση των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002, Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) παρέχουν κλινική καθοδήγηση για τη διαχείριση και θεραπεία των επιμέρους ασθενών, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης του τεστ Pap.

Εάν το δείγμα έχει ήδη υποστεί επεξεργασία με τον επεξεργαστή ThinPrep 5000, αντενδεικνύεται η πραγματοποίηση εξέτασης για *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* με τη δοκιμή COBAS AMPLICOR CT/NG της Roche Diagnostics.



Αφαίρεση μικροποσότητας (έως 4 ml) από το φιαλίδιο δείγματος του PreservCyt πριν τη διενέργεια του ThinPrep Pap Test

Σημείωση: Ανεξάρτητα από τον όγκο της μικροποσότητας (μέγιστος όγκος μικροποσότητας = 4 ml) μόνο μία μικροποσότητα μπορεί να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο δείγματος PreservCyt για την πραγματοποίηση του ThinPrep Pap Test.

Σημείωση: Για την αποφυγή μόλυνσης είτε του φιαλιδίου δειγμάτων του PreservCyt™ είτε της μικροποσότητας, πρέπει να ακολουθείται η σωστή εργαστηριακή πρακτική. Προτείνεται η χρήση γαντιών χωρίς πούδρα με ξεχωριστή συσκευασία για κάθε γάντι, η χρήση αναλώσιμων συσκευών για το πιπετάρισμα και ακροφύσια με φραγμό αερολύματος, τα οποία να έχουν το κατάλληλο μέγεθος για τον όγκο που πρόκειται να αναρροφήσετε και να διανείμετε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ορολογικές πιπέττες. Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα επιμόλυνσης, η αφαίρεση της μικροποσότητας πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλο χώρο έξω από τον χώρο όπου επιτελείται η ενίσχυση.

1. Ανακινήστε το φιαλίδιο με υψηλή ταχύτητα σε συσκευή Vortex επί 8 έως 12 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του δείγματος, αφαιρέστε την μικροποσότητα που επιθυμείτε αμέσως μετά την ανάμειξη του φιαλιδίου.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα του φιαλιδίου.
3. Χρησιμοποιώντας μια συσκευή πιπεταρίσματος, αναρροφήστε από το φιαλίδιο μια μικροποσότητα έως 4 ml. Φροντίστε να μη μολύνετε τα γάντια με το διάλυμα. Εάν μολυνθούν τα γάντια, αντικαταστήστε τα με ένα καινούριο ζευγάρι, προτού προχωρήσετε στο επόμενο δείγμα.
4. Διανείμετε τη μικροποσότητα σε σωλήνα από πολυπροπυλένιο με το κατάλληλο μέγεθος και την κατάλληλη σήμανση και στη συνέχεια κλείστε τον σφικτά για την αποφυγή διαρροής/εξάτμισης.
5. Αποθηκεύστε τη μικροποσότητα υπό συνθήκες κατάλληλες για την(ις) συμπληρωματική(ές) εξέταση(εις). Για τη διενέργεια της(ων) συμπληρωματικής(ών) εξέτασης(εων) στη μικροποσότητα, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή ή του εργαστηρίου.
6. Η απόρριψη της συσκευής πιπεταρίσματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
7. Εάν η μικροποσότητα που αφαιρέθηκε είναι μικρότερη ή ίση με 2,5 ml, προχωρήστε στο βήμα 9. Εάν ο όγκος της μικροποσότητας που αφαιρέθηκε από το φιαλίδιο είναι μεταξύ 2,5 ml και 4 ml, ο όγκος που αφαιρέθηκε πρέπει να αναπληρωθεί με φρέσκο διάλυμα PreservCyt πριν από την επεξεργασία του φιαλιδίου στον επεξεργαστή ThinPrep. Με μια καινούρια πιπέττα, αναρροφήστε από τον περιέκτη του διαλύματος PreservCyt μια ποσότητα διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, ίση με εκείνη της μικροποσότητας που αφαιρέσατε από το φιαλίδιο στο βήμα 3.
8. Μεταφέρετε την ποσότητα του διαλύματος PreservCyt που δεν έχει χρησιμοποιηθεί στο φιαλίδιο από το οποίο αφαιρέσατε τη μικροποσότητα στο βήμα 3.
9. Ασφαλίστε το πώμα του φιαλιδίου. (Πρέπει η γραμμή που υπάρχει στο πώμα να συναντήσει ή να υπερκαλύψει ελαφρώς τη γραμμή που υπάρχει επάνω στο φιαλίδιο.)
10. Η απόρριψη της συσκευής πιπεταρίσματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
11. Ανατρέξτε στις ενότητες σε αυτό το κεφάλαιο για την ολοκλήρωση του ThinPrep™ Pap test.

Κεφάλαιο Οκτώ

Συντήρηση

Πίνακας 8.1: Τακτική συντήρηση

Κάθε παρτίδα	Αδειάζετε το δοχείο απόρριψης φίλτρων στην αρχή κάθε παρτίδας.
Καθημερινά ή συχνότερα	Αλλάζετε τον σταθεροποιητή κάθε 100 αντικειμενοφόρους, ή καθημερινά, όποιο συμβεί πρώτο.
Εβδομαδιαία	Καθαρίζετε γύρω από το καρουσέλ, την περιοχή διασποράς και την περιοχή διάτρησης/απόρριψης φίλτρων.
	Καθαρίζετε τις πνευματικές βεντούζες του συγκρατητήρα αντικειμενοφόρων.
Κατά περίπτωση	Αδειάζετε τη φιάλη αποβλήτων.
	Καθαρίζετε την οθόνη αφής.
	Καθαρίζετε το καρουσέλ εισόδου και το κάλυμμα για τη σκόνη.
	Αλλάζετε τα απορροφητικά σφουγγαράκια.
	Αφαιρείτε και καθαρίζετε τους δίσκους αποστράγγισης.

ΕΝΟΤΗΤΑ
A

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ

Αλλάζετε το αντιδραστήριο σταθεροποίησης

Ο αλκοολούχος σταθεροποιητής σε οποιοδήποτε λουτρό πρέπει να αλλάζεται κάθε 100 αντικειμενοφόρους, ή καθημερινά, όποιο συμβεί πρώτο. Σκεφτείτε πώς το εργαστήριό σας χρησιμοποιεί τα λουτρά υπολογίζοντας με βάση το 100. Για παράδειγμα, ένα λουτρό που χρησιμοποιείται με 20 αντικειμενοφόρους για 5 παρτίδες χρειάζεται αλλαγή του αλκοολούχου σταθεροποιητή πριν από την εκτέλεση της επόμενης παρτίδας (ή καθημερινά).

- Απορρίπτετε τα αντιδραστήρια σταθεροποίησης σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου σας.
- Καθαρίζετε τους περιέκτες, τα καλύμματα και τους φορείς χρώσης των λουτρών σταθεροποιητή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου σας.



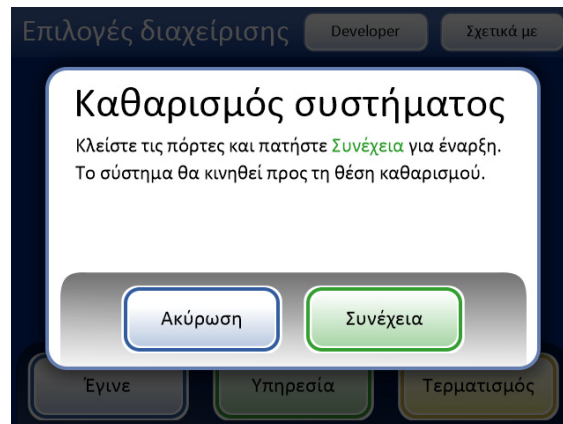
Καθαρισμός Συστήματος



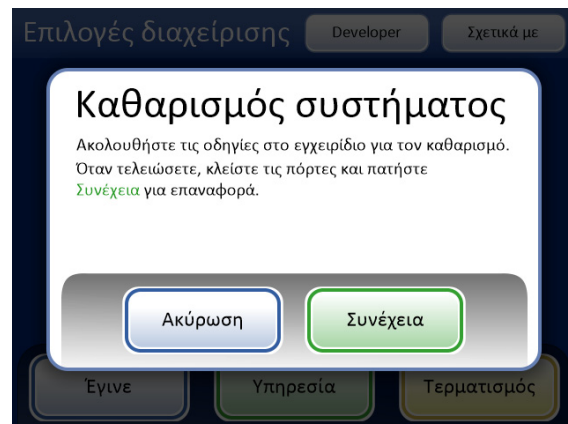
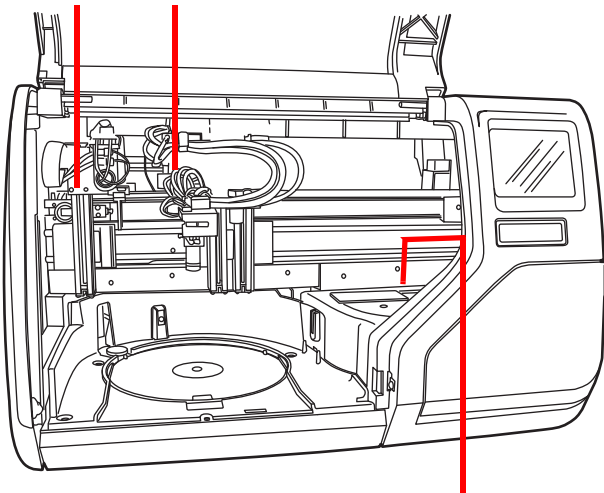
Χρησιμοποιείτε το κουμπί **Καθαρισμός συστήματος** σε πολλές εβδομαδιαίες δραστηριότητες συντήρησης. Το κουμπί **Καθαρισμός συστήματος** μετακινεί τους μηχανικούς βραχίονες στην περιοχή επεξεργασίας σε θέσεις που διευκολύνουν την πρόσβαση για τακτική συντήρηση.

1. Αγγίζοντας το κουμπί **Καθαρισμός συστήματος**, η οθόνη καθοδηγεί τον χειριστή στη διαδικασία.
2. Κλείστε τις πόρτες και πατήστε **Συνέχεια**. Διατηρείτε τις πόρτες κλειστές όσο το όργανο μετακινεί μέρη.
3. Όταν στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη «Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο για τον καθαρισμό», ανοίξτε τις πόρτες και εκτελέστε τις εργασίες καθαρισμού της τακτικής συντήρησης. Ανατρέξτε στις ενότητες «Καθαρισμός γύρω από το καρουσέλ και τις περιοχές διασποράς» στη σελίδα 8.4 και «Καθαρισμός των πνευματικών βεντουζών συγκράτησης αντικειμενοφόρων» στη σελίδα 8.5.
4. Σε αυτήν την κατάσταση, ο βραχίονας μεταφοράς φιαλιδίων/φίλτρων και ο βραχίονας μεταφοράς αντικειμενοφόρων μπορούν να μετακινούνται ελεύθερα κατά μήκος της διαδρομής τους. Σύρετε απαλά τους βραχίονες σε θέσεις κατάλληλες για τον καθαρισμό των διαφόρων μερών του οργάνου.

Οι μηχανισμοί στην περιοχή αποβλήτων φίλτρου μετακινούνται προς την περιοχή επεξεργασίας για να διευκολύνουν την πρόσβαση για τον καθαρισμό.



Η λειτουργία Καθαρισμός συστήματος επιτρέπει στον βραχίονα μεταφοράς αντικειμενοφόρων και στον βραχίονα μεταφοράς φιαλιδίων/φίλτρων να ολισθαίνουν ελεύθερα για πρόσβαση κατά τη συντήρηση



Οι μηχανισμοί στην περιοχή αποβλήτων φίλτρου μετακινούνται προς την περιοχή επεξεργασίας.

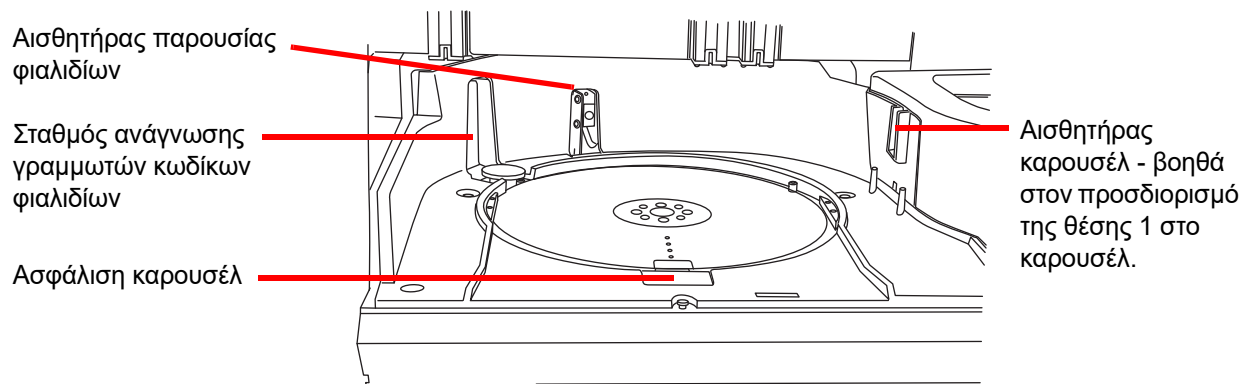
Εικόνα 8-1 Καθαρισμός συστήματος

5. Όταν ολοκληρώσετε τον καθαρισμό, κλείστε τις πόρτες και αγγίξτε το κουμπί **Συνέχεια**. Το όργανο επαναφέρει τους μηχανισμούς.
6. Πατήστε **Έγινε** για επιστροφή στην οθόνη Επιλογές διαχείρισης.

Καθαρισμός γύρω από το καρουσέλ και τις περιοχές διασποράς

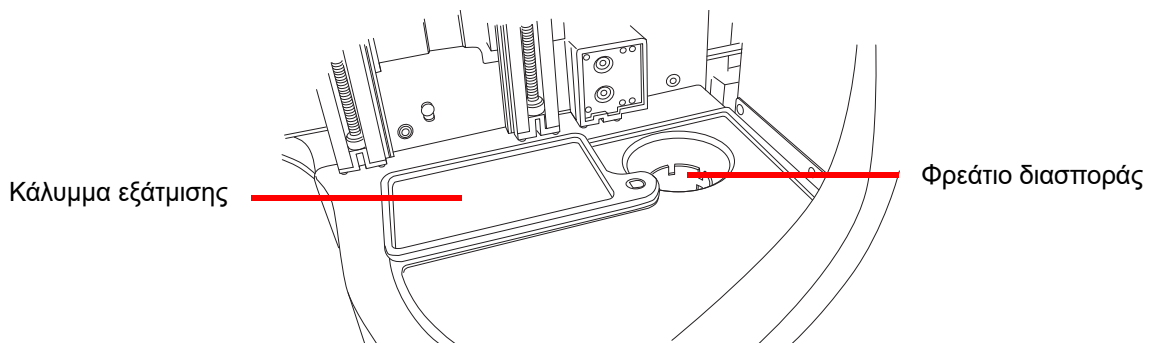
Σε εβδομαδιαία βάση, αφαιρείτε το καρουσέλ και καθαρίζετε γύρω από το κάτω μέρος της περιοχής επεξεργασίας, χρησιμοποιώντας απιονισμένο νερό και πετσέτες που δεν αφήνουν χνούδι. Μην εκτοπίζετε τους αισθητήρες καρουσέλ, αλλά διατηρείτε την περιοχή γύρω από αυτούς καθαρή και διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια. Βλέπε Εικόνα 8-2.

Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Καθαρισμός συστήματος για να απομακρύνετε τους μηχανισμούς του οργάνου. Βλέπε «Καθαρισμός Συστήματος» στη σελίδα 8.2.



Εικόνα 8-2 Αισθητήρες καρουσέλ

Καθαρίζετε γύρω από το φρεάτιο διασποράς και το κάλυμμα εξάτμισης επάνω από το λουτρό σταθεροποιητή.



Εικόνα 8-3 Καθαρισμός της περιοχής φρεατίου διασποράς

Εάν υπάρχει συσσώρευση καταλοίπων από το διάλυμα PreservCyt στο βύσμα του φίλτρου, γύρω από την περιοχή του σημείου διάτρησης του φίλτρου και σε άλλες επιφάνειες γύρω από την περιοχή αποβλήτων του φίλτρου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ή μια μπατονέτα εμποτισμένη με αλκοόλη 70% για να διαλύσετε τυχόν κρούστα και να καθαρίσετε τα ιζήματα. Βλέπε Εικόνα 8-4.

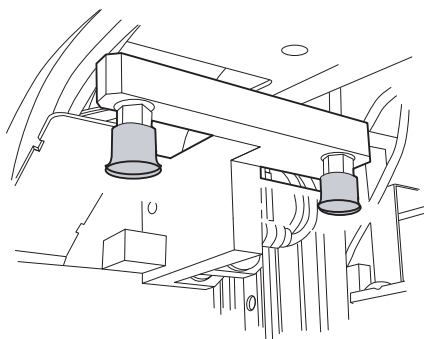


Εικόνα 8-4 Καθαρισμός του βύσματος του φίλτρου και της περιοχής διάτρησης του φίλτρου

Καθαρισμός των πνευματικών βεντουζών συγκράτησης αντικειμενοφόρων

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με απιονισμένο νερό, για να σκουπίσετε τις επιφάνειες των βεντουζών του συγκρατητήρα αντικειμενοφόρων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφήσει τις βεντούζες να στεγνώσουν (5 – 10 λεπτά) πριν επιχειρήσετε να επεξεργαστείτε αντικειμενοφόρους στο όργανο.

Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Καθαρισμός συστήματος για να απομακρύνετε τους μηχανισμούς του οργάνου. Βλέπε «Καθαρισμός Συστήματος» στη σελίδα 8.2.



Περιοχή επεξεργασίας αντικειμενοφόρων

Εικόνα 8-5 Καθαρισμός των πνευματικών βεντουζών συγκράτησης αντικειμενοφόρων



ΑΔΕΙΑΣΜΑ ΤΗΣ ΦΙΑΛΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα απόβλητα που προκύπτουν από την επεξεργασία δειγμάτων δρομολογούνται και αποθηκεύονται στη φιάλη αποβλήτων.

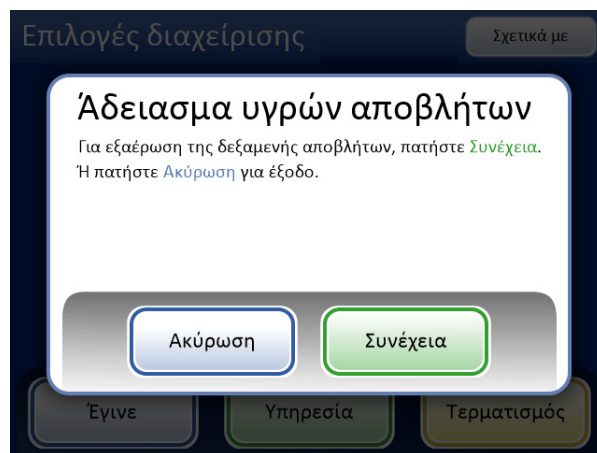
Το όργανο ανιχνεύει τότε η φιάλη αποβλήτων είναι γεμάτη και εμφανίζει ένα μήνυμα για να αδειάσετε τα απόβλητα (βλ. Εικόνα 8-7). Ή τα απόβλητα μπορούν να αδειάζονται κατά τη διάρκεια της τακτικής συντήρησης του οργάνου.



Εικόνα 8-6 Φιάλη αποβλήτων

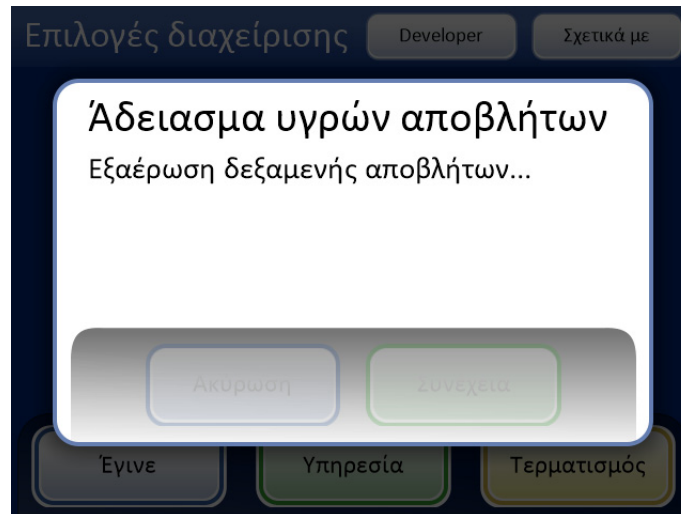
Άδειασμα της φιάλης αποβλήτων

Από την οθόνη Επιλογές διαχείρισης, πατήστε το κουμπί **Άδειασμα υγρών αποβλήτων**. Στη συνέχεια, αγγίξτε το κουμπί **Συνέχεια** για να αφήσετε το σύστημα να εξαερώσει τη φιάλη αποβλήτων, έτσι ώστε το πόμα να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.



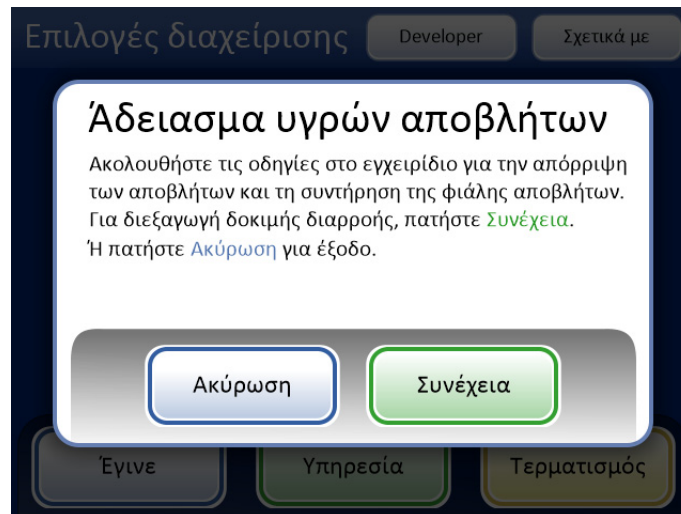
Εικόνα 8-7 Κουμπί και μήνυμα Άδειασμα υγρών αποβλήτων

Μπορεί να ακουστεί η εξαέρωση που πραγματοποιεί το σύστημα, η οποία αποσυμπιέζει τη φιάλη αποβλήτων. Αυτό διαρκεί περίπου 10 δευτερόλεπτα.



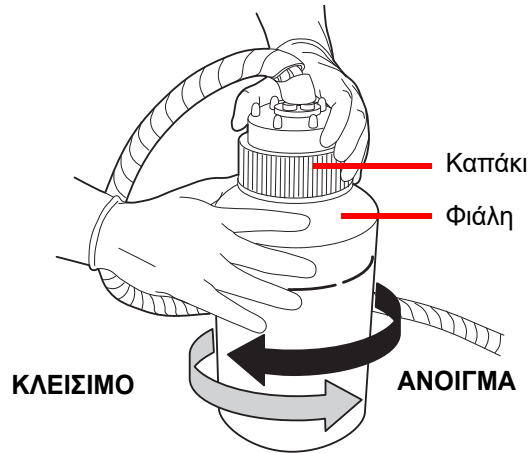
Εικόνα 8-8 Εξαέρωση της φιάλης αποβλήτων

Ένα μήνυμα προτρέπει τον χειριστή να απορρίψει τα απόβλητα σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο. Εικόνα 8-9.



Εικόνα 8-9 Άδειασμα και συντήρηση της φιάλης αποβλήτων

1. Για να αφαιρέσετε το καπάκι αποβλήτων, περιστρέψτε με το ένα χέρι το καπάκι, ενώ με το άλλο κρατάτε τη φιάλη αποβλήτων στη θέση της.
 - Εάν η σωλήνωση αποβλήτων μετατοπιστεί από το καπάκι αποβλήτων κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, προτού συνεχίσετε, συνδέστε εκ νέου τη σωλήνωση.



Εικόνα 8-10 Άνοιγμα/κλείσιμο της φιάλης αποβλήτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Επικίνδυνα απόβλητα

Τοξικό μείγμα

Εύφλεκτο υγρό και ατμός

2. Τοποθετήστε το κάλυμμα μεταφοράς επάνω στη φιάλη αποβλήτων για τη μεταφορά στην περιοχή απόρριψης αποβλήτων.
3. Απορρίψτε τα υγρά απόβλητα από τη φιάλη αποβλήτων σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου σας. Απορρίψτε όλους τους διαλύτες ως επικίνδυνα απόβλητα. Ακολουθήστε τις κρατικές, τοπικές, επαρχιακές και ομοσπονδιακές ή εθνικές οδηγίες. Όπως ισχύει για όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές προφυλάξεις.
4. Πριν από την επανασύνδεση, επιθεωρήστε για τυχόν υπολείμματα το λάστιχο σχήματος O στην εσωτερική πλευρά του καπακιού αποβλήτων. Βλέπε Εικόνα 8-11.
 - Εάν υπάρχουν υπολείμματα, καθαρίστε το στεγανοποιητικό λάστιχο με νερό χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
 - Απλώστε ένα λεπτό στρώμα γράσου στεγανοποίησης στο λάστιχο σχήματος O.

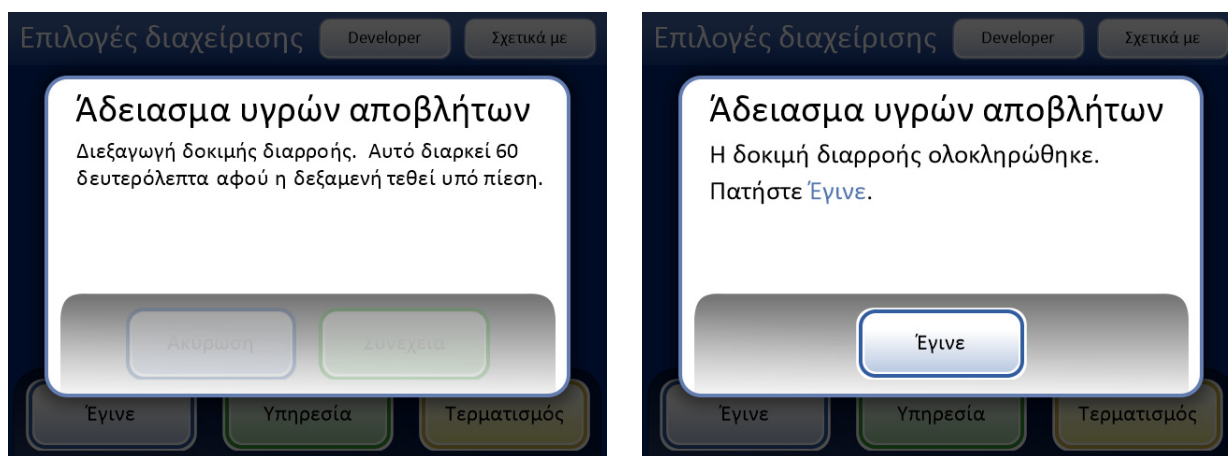


Εικόνα 8-11 Επιθεώρηση της στεγανότητας του λάστιχου σχήματος O της φιάλης αποβλήτων

- Επιστρέψτε τη φιάλη αποβλήτων πίσω στην αρχική της θέση και σφίξτε εκ νέου το καπάκι αποβλήτων επάνω στη φιάλη.
 - Επαληθεύστε ότι έχει σφίξει καλά το καπάκι αποβλήτων και επιβεβαιώστε ότι η σωλήνωση αποβλήτων δεν έχει διπλώσει ούτε συστραφεί.

Πατήστε το κουμπί **Επόμενο** για να εκτελέσετε μια δοκιμή διαρροής. Μετρά επίσης τη στάθμη του υγρού για να επαληθεύσει ότι η φιάλη αποβλήτων έχει αδειάσει. Αυτή επανασυμπιέζει τη φιάλη αποβλήτων και ελέγχει ότι το σύστημα μπορεί να διατηρήσει την πίεση. Βλέπε Εικόνα 8-12.

Σημείωση: Μετά το άδειασμα της φιάλης, ΠΡΕΠΕΙ να εκτελεστεί δοκιμή διαρροής.



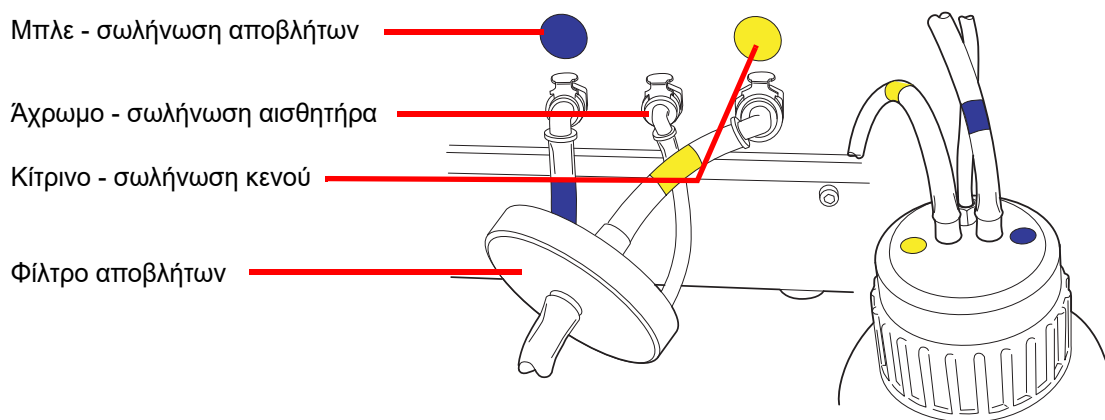
Εικόνα 8-12 Δοκιμή διαρροής συστήματος αποβλήτων

Πατήστε το κουμπί **Έγινε** όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία.

Σύνδεση φιάλης αποβλήτων

Η φιάλη αποβλήτων θα συνδεθεί στο σύστημα κατά τον χρόνο εγκατάστασης του οργάνου. Ωστόσο, εάν η φιάλη αποβλήτων και ο προσδετήρας σωλήνωσης πρέπει να αφαιρεθούν τελείως (για συνολική αντικατάσταση, αντικατάσταση του φίλτρου αποβλήτων, καθαρισμό κ.λπ.), τα ακόλουθα βήματα περιγράφουν τη σωστή σύνδεση της σωλήνωσης.

1. Η φιάλη αποβλήτων θα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο ύψος ή κάτω από τον επεξεργαστή ThinPrep 5000. Μην τοποθετείτε τη φιάλη αποβλήτων επάνω από το όργανο.
2. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι της φιάλης αποβλήτων είναι σφιχτά κλεισμένο. Η φιάλη αποβλήτων πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση. Μην αφήνετε τη φιάλη αποβλήτων ακουμπισμένη στο πλάι.
3. Εντοπίστε τις τρεις συνδέσεις της φιάλης αποβλήτων στο πίσω μέρος του επεξεργαστή ThinPrep 5000. Βλέπε Εικόνα 8-13. Βεβαιωθείτε ότι τα κουμπιά των συνδετήρων είναι γυρισμένα προς τα κάτω και προς τα μέσα.



Εικόνα 8-13 Συνδέσεις σωλήνωσης φιάλης αποβλήτων

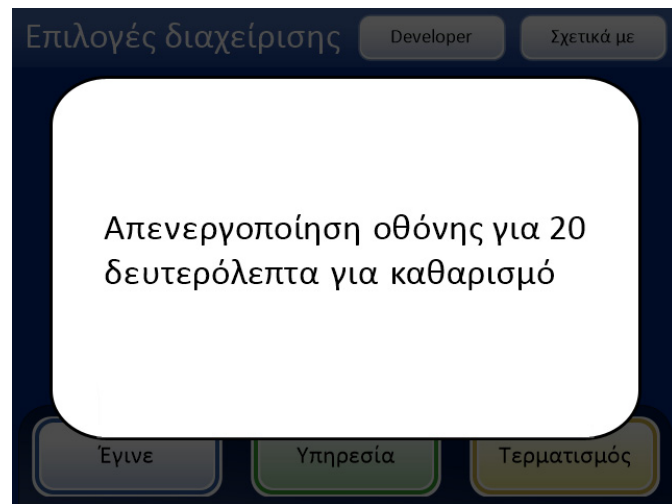
4. Συνδέστε τους χρωματικά κωδικοποιημένους συνδετήρες σωλήνωσης αποβλήτων στους αντίστοιχους συνδετήρες που βρίσκονται στο πίσω μέρος του οργάνου. Όταν επιτευχθεί η σωστή σύνδεση, τα κουμπιά στους συνδετήρες εκτινάσσονται επάνω/προς τα έξω με έναν ήχο «κλικ». Ο συνδετήρας σχήματος L πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.
 - Κίτρινο = κενό
 - Μπλε = απόβλητα
 - Άχρωμο = αισθητήρας πίεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ταιριάζετε εσφαλμένα τις συνδέσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον επεξεργαστή σας.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Δ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΑΦΗΣ

Όταν απαιτείται, καθαρίστε την οθόνη αφής περιβάλλοντος χρήστη με ένα ελαφρά υγραμένο πανί χωρίς χνούδι. Από την οθόνη Επιλογές διαχείρισης, πατήστε το κουμπί **Καθαρισμός οθόνης**, Εικόνα 8-14.



Εικόνα 8-14 Απενεργοποίηση οθόνης αφής για καθαρισμό

Το σύστημα απενεργοποιεί την οθόνη αφής για 20 δευτερόλεπτα έτσι ώστε η οθόνη να μπορεί να καθαριστεί χωρίς να πατηθούν κουμπιά τυχαία ή να πρέπει να απενεργοποιηθεί το όργανο.

ΕΝΟΤΗΤΑ
Ε

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΑΡΟΥΣΕΛ ΕΙΣΟΔΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΚΟΝΗ

Καρουσέλ εισόδου

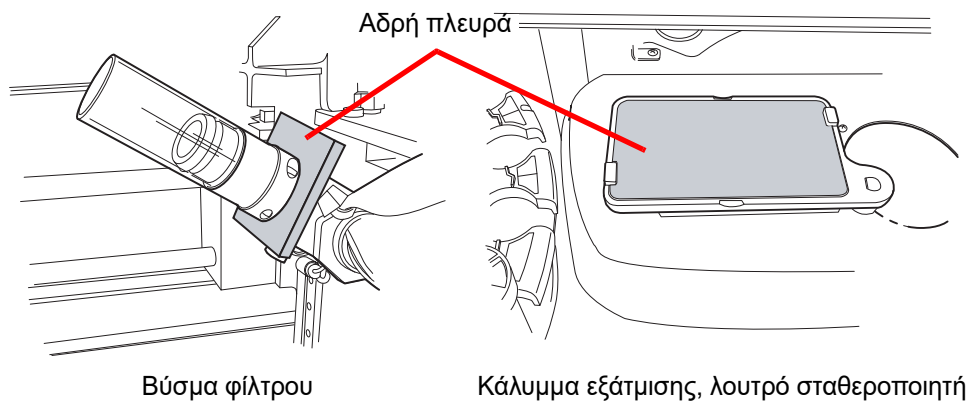
Όταν απαιτείται, καθαρίστε το καρουσέλ εισόδου σκουπίζοντάς το με σαπούνι και νερό. Αφήστε το να στεγνώσει τελείως πριν το χρησιμοποιήσετε.

Κάλυμμα για τη σκόνη

Σκουπίστε το κάλυμμα για τη σκόνη του καρουσέλ με ένα καθαρό πανί και σαπούνι και νερό.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΩΝ ΣΦΟΥΓΓΑΡΙΩΝ

Υπάρχουν δύο απορροφητικά σφουγγαράκια στον επεξεργαστή ThinPrep™ 5000, τα οποία απορροφούν τους σταλαγμούς που μπορεί να προκύψουν από την επεξεργασία. Το ένα βρίσκεται στη βάση του βύσματος φίλτρου και το άλλο βρίσκεται στο επάνω μέρος του καλύμματος εξάτμισης επάνω από το καρουσέλ λουτρών σταθεροποιητή. Βλέπε Εικόνα 8-15.



Εικόνα 8-15 Απορροφητικά σφουγγαράκια

Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Καθαρισμός συστήματος για να απομακρύνετε τους μηχανισμούς του οργάνου. Βλέπε «Καθαρισμός Συστήματος» στη σελίδα 8.2.

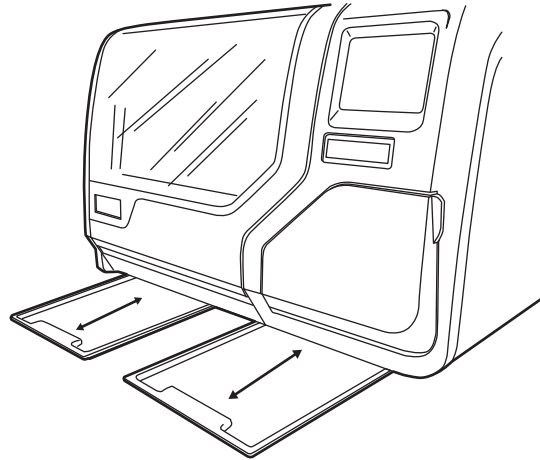
Αντικαθιστάτε τα σφουγγαράκια μία φορά τον χρόνο, ή όπως επιθυμείτε. Τα σφουγγαράκια μπορούν να απορριφθούν ως κανονικά απορρίμματα, εκτός εάν στάζουν, οπότε θα πρέπει να απορριφθούν ως επικίνδυνα απόβλητα.

Κατά την αντικατάσταση των σφουγγαριών, προσέξτε ότι μία πλευρά είναι αδρή και απορροφητική και μία πλευρά είναι ομαλή και λεία. Η αδρή πλευρά θα πρέπει να κοιτάζει προς τα έξω για να συλλαμβάνει τυχόν σταλαγμούς.

Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες παραγγελιών για την παραγγελία σφουγγαριών.

Σε πιο συχνή βάση, εάν είναι επιθυμητό, τα σφουγγαράκια μπορούν να πλένονται και να επανατοποθετούνται στο όργανο. Καθαρίστε με σαπούνι και νερό. Ή διαβρέξτε σε διάλυμα αραιωμένου λευκαντικού και κατόπιν ξεπλύνετε με αλκοόλη 70%.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΔΙΣΚΩΝ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ

**Εικόνα 8-16 Δίσκοι αποστράγγισης**

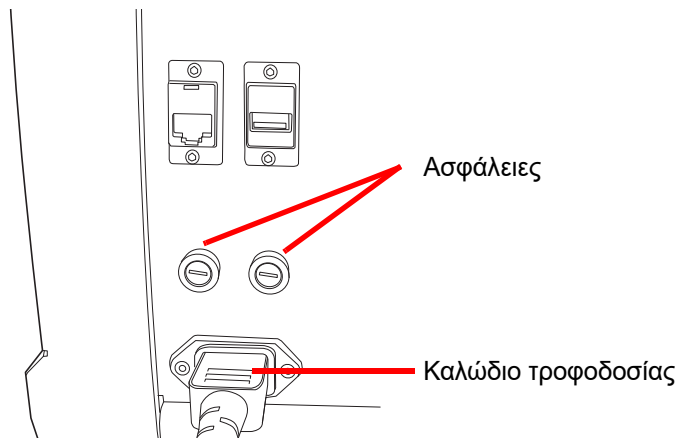
Δύο πλαστικοί δίσκοι αποστράγγισης βρίσκονται στην κάτω πλευρά του επεξεργαστή ThinPrep 5000. Βγαίνουν τελείως προς τα έξω για επιθεώρηση και καθαρισμό.

Πλύνετε τους με σαπούνι και νερό. Αφήστε τους να στεγνώσουν τελείως πριν τους επιστρέψετε στον επεξεργαστή.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΩΝ ΣΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ηλεκτρικές ασφάλειες οργάνου.

Στο όργανο υπάρχουν δύο ασφάλειες προσβάσιμες από τον χρήστη, οι οποίες βρίσκονται στην πίσω πλευρά του οργάνου, ακριβώς επάνω από τη μονάδα καλωδίου τροφοδοσίας (Εικόνα 8-17). Αν το όργανο δεν λειτουργεί, οι ασφάλειες μπορούν να αντικατασταθούν όπως περιγράφεται παρακάτω. Το προσωπικό επιτόπιας συντήρησης της Hologic μπορεί να αντικαταστήσει τις ασφάλειες όπως απαιτείται.



Εικόνα 8-17 Θέση των προσβάσιμων στον χρήστη ασφαλειών

1. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση απενεργοποίησης (OFF).
2. Αφαιρέστε το καλώδιο του ρεύματος από την υποδοχή του στο όργανο.
3. Χρησιμοποιώντας ένα μικρό κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή, περιστρέψτε την κεφαλή κάθε ασφάλειας αριστερόστροφα κατά 1/4 της περιστροφής. Η ασφάλεια, η οποία βρίσκεται ελαφρά σε εσοχή μέσα στο τμήμα συγκράτησης των ασφαλειών όταν είναι δεσμευμένη, θα πεταχτεί ελαφρά προς τα εμπρός όταν περιστραφεί αρκετά ώστε να αποδεσμευτεί από τα στοιχεία συγκράτησης.
4. Τραβήξτε τις ασφάλειες έξω από τις υποδοχές. Μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνηθισμένα απορρίμματα.
5. Τοποθετήστε δύο καινούριες ασφάλειες 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (αρ. προϊόντος 53247-015).

Σημείωση: Κρατήστε την ασφάλεια από τα μεταλλικά άκρα.

6. Χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή, πιέστε κάθε κάλυμμα ασφάλειας μέσα στην υποδοχή ενώ περιστρέφετε δεξιόστροφα κατά 1/4 της περιστροφής. Η ασφάλεια θα δεσμευτεί με τα στοιχεία συγκράτησης με αισθητό τρόπο και θα βρίσκεται ελαφρά σε εσοχή μέσα στο τμήμα συγκράτησης των ασφαλειών.
7. Συνδέστε ξανά το καλώδιο τροφοδοσίας στο όργανο.
8. Θέστε τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση ενεργοποίησης (ON).

Αν το όργανο δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic.



ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

9. Αντιμετώπιση προβλημάτων

9. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κεφάλαιο Εννέα

Αντιμετώπιση προβλημάτων

**ΕΝΟΤΗΤΑ
Α****ΓΕΝΙΚΑ**

Υπάρχουν τρεις κατηγορίες σφάλματος/κατάστασης που μπορεί να παράγει το σύστημα:

- Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος
- Σφάλματα παρτίδας που μπορούν να διορθωθούν από τον χρήστη
- Σφάλματα συστήματος

**ΕΝΟΤΗΤΑ
Β****ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

Στο τέλος της επεξεργασίας παρτίδας, στην αναφορά παρτίδας καταγράφονται τα σφάλματα δείγματος. Τα σφάλματα δείγματος συμβαίνουν κατά την επεξεργασία ενός φιαλιδίου δείγματος. Αναφέρονται σε συγκεκριμένο δείγμα και συνήθως επηρεάζουν μόνον το φιαλίδιο δείγματος που υποβάλλεται σε επεξεργασία. Δεν παρασκευάζεται αντικειμενοφόρος και ο χειριστής πρέπει να επιλύσει το συμβάν και να υποβάλει σε επεξεργασία το φιαλίδιο σε μια άλλη παρτίδα.

Το σφάλμα εμφανίζεται μόνο στην αναφορά παρτίδας. Δεν καταγράφεται στο αρχείο καταγραφής σφαλμάτων.

Όταν παρουσιαστεί ένα σφάλμα επεξεργασίας δείγματος:

- Εάν έχει περισυλλεχθεί ένα φιαλίδιο, το σύστημα θα το επιστρέψει στο καρουσέλ εισόδου.
- Εάν έχει περισυλλεχθεί ένα φίλτρο, αυτό θα απορριφθεί.
- Εάν έχει περισυλλεχθεί μια αντικειμενοφόρος αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αυτή θα επιστραφεί στο καρουσέλ εισόδου.



Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5000 - Το δείγμα είναι αραιό	Αυτό το μήνυμα σφάλματος δηλώνει ότι ολόκληρο το δείγμα χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή της αντικειμενοφόρου. Αυτό το μήνυμα αποτελεί μόνο μια ειδοποίηση, καθώς η αντικειμενοφόρος υποβάλλεται σε επεξεργασία και μπορεί να είναι ικανοποιητική.	Αυτό προκαλείται συνήθως λόγω χαμηλής συγκέντρωσης κυττάρων στο δείγμα. Το μήνυμα αυτό υποδηλώνει συνήθως κάποιο πρόβλημα με το δείγμα που συλλέχθηκε και όχι κάτι που σχετίζεται με το όργανο και τους μηχανισμούς του. Σημείωση: Από το φιαλίδιο δείγματος παρασκευάζεται αντικειμενοφόρος.	Γυναικολογικές αντικειμενοφόροι - Αν η αντικειμενοφόρος εξυπηρετεί ικανοποιητικά τους σκοπούς διαλογής, δεν είναι απαραίτητη καμιά επιπλέον ενέργεια. Αν η αντικειμενοφόρος είναι ανεπαρκής, ακολουθήστε την εργαστηριακή διαδικασία για να αναφέρετε μη ικανοποιητικά δείγματα. Μη γυναικολογικές αντικειμενοφόροι - Αν υπάρχει επιπλέον διαθέσιμο υλικό δείγματος, παρασκευάστε ακόμη μία αντικειμενοφόρο εφόσον αυτό είναι εφικτό.
5001 - Το δείγμα είναι πολύ πυκνό	Το δείγμα είναι πολύ πυκνό και το όργανο δεν μπορεί να παρασκευάσει μια ικανοποιητική αντικειμενοφόρο.	Το δείγμα είναι πολύ πυκνό και το όργανο δεν μπορεί να παρασκευάσει μια ικανοποιητική αντικειμενοφόρο.	Προορίζεται για μη γυναικολογικά δείγματα μόνο. Ανακινήστε ή αναδεύστε το δείγμα σε συσκευή Vortex για 8 – 12 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια αραιώστε το δείγμα σε αναλογία 20:1. Τοποθετήστε 1 ml του δείγματος σε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος PreservCyt και εκτελέστε ξανά επεξεργασία.
5002 - Αποτυχία αφαίρεσης πώματος από το φιαλίδιο	Δεν ήταν δυνατή η αφαίρεση του πώματος του φιαλιδίου. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	Το πώμα του φιαλιδίου είναι βιδωμένο πολύ σφιχτά. Μηχανική βλάβη εμπόδισε την αφαίρεση του πώματος του φιαλιδίου Κατεστραμμένο πώμα φιαλιδίου	Ελέγξτε το φιαλίδιο και το πώμα. Βεβαιωθείτε ότι το πλαστικό περιτύλιγμα έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο. Χαλαρώστε και σφίξτε ξανά το πώμα και υποβάλλετε ξανά σε επεξεργασία. Αντικαταστήστε με νέο πώμα φιαλιδίου.

Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5003 - Αποτυχία ανάγνωσης αναγνωριστικού φιαλιδίου	Ο γραμμωτός κώδικας στο φιαλίδιο δεν ήταν δυνατόν να διαβαστεί ή η μορφή του δεν είναι έγκυρη. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	<p>Η ετικέτα γραμμωτού κώδικα λείπει, είναι κατεστραμμένη ή έχει εκτυπωθεί σε χαμηλή ποιότητα.</p> <p>Η ετικέτα γραμμωτού κώδικα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο φιαλίδιο.</p> <p>Τοποθετήθηκε λάθος τύπος γραμμωτού κώδικα.</p> <p>Βλάβη της συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα</p>	<p>Εξετάστε την ετικέτα γραμμωτού κώδικα για να διαπιστώσετε εάν λείπει, είναι κατεστραμμένη ή έχει εκτυπωθεί σε χαμηλή ποιότητα. Αντικαταστήστε, αν χρειάζεται (ανατρέξτε στην ενότητα «Επικόλληση ετικετών φιαλιδίων» στη σελίδα 7.4).</p> <p>Εξετάστε την ετικέτα γραμμωτού κώδικα για να διασφαλίσετε ότι είναι στη σωστή μορφή. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων» στη σελίδα 6.26.)</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι ο σταθμός ανάγνωσης γραμμωτών κωδίκων φιαλιδίων δεν εμποδίζεται (βλέπε Εικόνα 8-2).</p> <p>Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν το πρόβλημα επιμένει.</p>

**Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος**

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5004 - Αποτυχία ανάγνωσης αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας	Το αναγνωριστικό της αντικειμενοφόρου δεν ήταν δυνατόν να διαβαστεί ή η μορφή του δεν είναι έγκυρη. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	Δεν είναι παρούσα αντικειμενοφόρος Παρούσα αντικειμενοφόρος χωρίς ετικέτα ή με ετικέτα που έχει καταστραφεί. Η ρύθμιση συστήματος για την ετικέτα OCR/γραμματού κώδικα δεν συμφωνεί με τον τύπο ετικέτας στην αντικειμενοφόρο. Κακή μηχανική ευθυγράμμιση ή βλάβη της συσκευής ανάγνωσης.	Βεβαιωθείτε ότι είναι παρούσα αντικειμενοφόρος και έχει σημειωθεί με ετικέτα σωστά. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Επικόλληση ετικετών φιαλιδίων» στη σελίδα 7.4.) Ελέγξτε τη ρύθμιση ετικέτας αντικειμενοφόρου στο όργανο για να διαπιστώσετε εάν συμφωνεί με τον τύπο ετικέτας αντικειμενοφόρου που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαμόρφωση γραμμωτών κωδικών» στη σελίδα 6.26. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ανάγνωσης αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου δεν εμποδίζεται (βλέπε Εικόνα 8-2). Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν το πρόβλημα επιμένει.
5005 - Αποτυχία σύσφιξης πώματος φιαλιδίου	Δεν ήταν δυνατόν να σφίχτεί το πώμα του φιαλιδίου πριν από το βήμα διασποράς.	Κατεστραμμένο πώμα φιαλιδίου. Μηχανική βλάβη εμπόδισε το σφίξιμο του πώματος του φιαλιδίου.	Ελέγξτε το φιαλίδιο και το πώμα. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν έχει σπασμένες ραβδώσεις. Αντικαταστήστε ένα κατεστραμμένο πώμα φιαλιδίου με ένα νέο πώμα φιαλιδίου. Εάν το πώμα του φιαλιδίου δεν είναι κατεστραμμένο, χαλαρώστε και σφίξτε ξανά το πώμα και υποβάλετε ξανά σε επεξεργασία.

Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5006 - Η αντικειμενοφόρος πλάκα δεν βρέθηκε	<p>Δεν ανιχνεύτηκε αντικειμενοφόρος στην αρπάγη αντικειμενοφόρων όταν επιχειρήθηκε περισυλλογή. Το δείγμα δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία και δεν παρασκευάζεται αντικειμενοφόρος.</p> <p>Σημείωση: Αυτό το σφάλμα είναι έγκυρο μόνο όταν χρησιμοποιείται η ακολουθία προηγμένης επεξεργασίας - «Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας» ή «Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.».</p>	<p>Δεν είναι παρούσα αντικειμενοφόρος στη σχισμή του καρουσέλ</p> <p>Η αντικειμενοφόρος γέρνει έξω από τη θέση της στη σχισμή του καρουσέλ</p> <p>Κακή μηχανική ευθυγράμμιση ή βλάβη της αρπάγης αντικειμενοφόρων</p>	<p>Επιβεβαιώστε ότι είναι παρούσα αντικειμενοφόρος στο καρουσέλ και ότι είναι τοποθετημένη σωστά στη θέση της.</p> <p>Επιχειρήστε να επεξεργαστείτε εκ νέου το δείγμα. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν το σφάλμα επιμένει.</p>
5007 - Μη έγκυρο αναγνωριστικό φιαλιδίου	<p>Ο γραμμωτός κώδικας στο φιαλίδιο δεν είναι σε έγκυρη μορφή.</p>	<p>Το αναγνωριστικό φιαλιδίου είναι σε λάθος μορφή για να γίνει αναγνωριστικό OCR αντικειμενοφόρου.</p> <p>Η διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα για το αναγνωριστικό φιαλιδίου δεν συμφωνεί με τα αναγνωριστικά φιαλιδίου που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.</p>	<p>Ελέγξτε και διορθώστε τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού φιαλιδίου στο όργανο.</p> <p>Χρησιμοποιήστε και ολοκληρώστε με επιτυχία τη δοκιμή Δοκιμαστικών ρυθμίσεων πριν από την εκτέλεση δειγμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων» στη σελίδα 6.29.</p>
5008 - Μη έγκυρο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας	<p>Ο γραμμωτός κώδικας στην αντικειμενοφόρο δεν είναι σε έγκυρη μορφή.</p>	<p>Τα δεδομένα γραμμωτού κώδικα στην αντικειμενοφόρο είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά.</p> <p>Η διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα για το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου δεν συμφωνεί με τα αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.</p>	<p>Ελέγξτε και διορθώστε τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου στο όργανο.</p> <p>Χρησιμοποιήστε και ολοκληρώστε με επιτυχία τη δοκιμή Δοκιμαστικών ρυθμίσεων πριν από την εκτέλεση δειγμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων» στη σελίδα 6.29.</p>



Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5009 - Αντίγραφο αναγνωριστικού φιαλιδίου	Ένα φιαλίδιο δείγματος έχει το ίδιο αναγνωριστικό με κάποιο που έχει ήδη υποβληθεί σε επεξεργασία στην παρτίδα. Το φιαλίδιο με το αντίγραφο αναγνωριστικού δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία.	Πολλαπλά φιαλίδια σημάνθηκαν με το ίδιο αναγνωριστικό. Η διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού φιαλιδίου δεν έχει ρυθμιστεί ώστε να αναγνωρίζει σωστά το τμήμα της ετικέτας αναγνωριστικού του φιαλιδίου που είναι το αναγνωριστικό πρόσβασης.	Ελέγξτε τα αναγνωριστικά των δειγμάτων και επιβεβαιώστε ότι είναι αντίγραφα. Παρασκευάστηκε αντικειμενοφόρος μόνο από το πρώτο φιαλίδιο. Τα στοιχεία του ασθενούς πρέπει να ελέγχονται και να συμφωνούν και για τα δύο φιαλίδια. Σημάνετε με ετικέτα ξανά το δεύτερο φιαλίδιο και υποβάλετε ξανά σε επεξεργασία. Διορθώστε τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού φιαλιδίου στο όργανο. Ανατρέξτε στην «Διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου» στη σελίδα 6.28.
5010 - Ανεπαρκές υγρό ή δεν υπάρχει φίλτρο	Το φιαλίδιο δεν περιέχει αρκετό υγρό για τη σωστή επεξεργασία. (17 ml είναι ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος.) Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε επεξεργασία και δεν παρασκευάστηκε αντικειμενοφόρος.	Δεν υπάρχει φίλτρο Το φιαλίδιο παρουσίασε διαρροή. Σφάλμα πνευματικού συστήματος Σφάλμα παρασκευής που προέρχεται από ανεπαρκή ποσότητα υγρού Σημείωση: Βλέπε «ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ» στη σελίδα 7.19 για οδηγίες αφαίρεσης μικροποσότητας. Σημείωση: Αυτός ο έλεγχος δεν πραγματοποιείται όταν χρησιμοποιείται επεξεργασία ακολουθίας πολλαπλών αντικειμενοφόρων ανά φιαλίδιο.	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει φίλτρο και είναι φορτωμένο σωστά, με το ανοιχτό άκρο προς τα επάνω. Εξετάστε το φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει διαρροή. Τοποθετήστε το δείγμα σε ένα άλλο φιαλίδιο αν είναι κατεστραμμένο. Ελέγξτε τη στάθμη του υγρού στο φιαλίδιο. Προσθέστε διάλυμα PreservCyt εάν η στάθμη βρίσκεται κάτω από την εσφυρισμένη γραμμή στο φιαλίδιο. Μην υπερπληρώνετε πέρα από την εσφυρισμένη γραμμή. Επεξεργαστείτε εκ νέου το δείγμα.

Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5011 - Υπερβολικό υγρό	Κατά την εισαγωγή του φίλτρου στο φιαλίδιο, το σύστημα ανιχνεύει τη στάθμη του υγρού πολύ νωρίς. (ο μέγιστος επιτρεπόμενος όγκος είναι 21 ml.). Υπάρχει υπερβολική ποσότητα υγρού στο φιαλίδιο. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	Υπερβολική ποσότητα υγρού στο φιαλίδιο Σφάλμα πνευματικού συστήματος	Εξετάστε το φιαλίδιο και ελέγξτε εάν η στάθμη του υγρού βρίσκεται επάνω από την εσφυρισμένη γραμμή στο φιαλίδιο. Αν χρειαστεί να μειώσετε τον όγκο του δείγματος μεταξύ 17 ml και 21 ml, φυλάξτε την περίσσεια του υγρού σε κατάλληλο περιέκτη. Επεξεργαστείτε εκ νέου το φιαλίδιο.
5012 - Αναντ. αναγν. φιαλ./αντ. πλάκας	Τα αναγνωριστικά του φιαλιδίου και της αντικειμενοφόρου διαβάστηκαν και τα δύο με επιτυχία, αλλά δεν συμφωνούν. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	Οι αντικειμενοφόροι τοποθετήθηκαν σε λάθος σχισμή του καρουσέλ Εσφαλμένες ετικέτες των αντικειμενοφόρων ή των φιαλιδίων Η διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου δεν έχει ρυθμιστεί ώστε να αναγνωρίζει σωστά το τμήμα της ετικέτας του φιαλιδίου που είναι το αναγνωριστικό πρόσβασης για το δείγμα.	Εξετάστε τα αναγνωριστικά του φιαλιδίου και της αντικειμενοφόρου για να επιβεβαιώσετε ότι δεν συμφωνούν. Ελέγξτε εάν η αντικειμενοφόρος έχει τοποθετηθεί σε λάθος σχισμή στο καρουσέλ. (Κοιτάξτε τα επόμενα αναγνωριστικά, σε περίπτωση που το λάθος συνεχίζεται μέσα στο καρουσέλ.) Αντιστοιχίστε τα στοιχεία ασθενούς με το σωστό αναγνωριστικό. Επαναλάβετε τη σήμανση, εάν είναι απαραίτητο. Διορθώστε τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου στο όργανο. Ανατρέξτε στην «Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου» στη σελίδα 6.33.

**Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος**

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5013 - Τέλος φιαλ. ή απουσία φιλ. σε πολ. αντικ. πλάκες ανά φιαλ.	Ολόκληρο το δείγμα καταναλώθηκε κατά τη διάρκεια της ακολουθίας προηγμένης επεξεργασίας «Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.». Αυτό το σφάλμα εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ., η οποία δεν ελέγχει για στάθμη υγρού ή αραιωμένο δείγμα. Η αντικειμενοφόρος υποβλήθηκε σε επεξεργασία, αλλά θα πρέπει να ελεγχθεί για επάρκεια.	Δεν υπάρχει φίλτρο Όλο το υγρό στο φιαλίδιο καταναλώθηκε. Βλάβη πνευματικού συστήματος	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει φίλτρο. Εάν χρησιμοποιείται η λειτουργία Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ., δεν υπάρχει αρκετό δείγμα για την επεξεργασία του επιθυμητού αριθμού αντικειμενοφόρων. Εξετάστε το φιαλίδιο για να διαπιστώσετε εάν είναι άδειο.
5014 - Μη δυνατή ανάγν. των αναγν. στο φιαλ. και στην αντικ. πλάκα	Δεν διαβάστηκαν τα αναγνωριστικά τόσο στο φιαλίδιο όσο και στην αντικειμενοφόρο. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	Οι ετικέτες δεν υπάρχουν, είναι κατεστραμμένες ή έχουν εκτυπωθεί σε χαμηλή ποιότητα. Μηχανική βλάβη των συσκευών ανάγνωσης αναγνωριστικών.	Εξετάστε την ετικέτα γραμμωτού κώδικα φιαλιδίου για να διαπιστώσετε εάν λείπει, είναι κατεστραμμένη ή έχει εκτυπωθεί σε χαμηλή ποιότητα. Αντικαταστήστε, αν χρειάζεται (ανατρέξτε στην ενότητα «Επικόλληση ετικετών φιαλιδίων» στη σελίδα 7.4). Βεβαιωθείτε ότι είναι παρούσα αντικειμενοφόρος και έχει σημανθεί με ετικέτα σωστά. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Απαιτήσεις σήμανσης αντικειμενοφόρων» στη σελίδα 7.5.) Εξετάστε τις ετικέτες του φιαλιδίου και της αντικειμενοφόρου για να διασφαλίσετε ότι είναι στη σωστή μορφή. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Μορφή ετικετών γραμμωτού κώδικα αντικειμενοφόρων» στη σελίδα 7.5.) Βεβαιωθείτε ότι ο σταθμός ανάγνωσης γραμμωτών κωδίκων φιαλιδίων ή η συσκευή ανάγνωσης αντικειμενοφόρων δεν εμποδίζεται (βλέπε Εικόνα 8-3). Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν το πρόβλημα επιμένει.

Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5015 - Αντίγραφο αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας	<p>Πολλαπλές αντικειμενοφόροι σημάνθηκαν με το ίδιο αναγνωριστικό.</p> <p>Το φιαλίδιο με το αντίγραφο αναγνωριστικού δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία.</p>	<p>Πολλαπλές αντικειμενοφόροι σημάνθηκαν με το ίδιο αναγνωριστικό.</p> <p>Η διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού φιαλιδίου ή/και αντικειμενοφόρου δεν έχει ρυθμιστεί ώστε να αναγνωρίζει σωστά το τμήμα της ετικέτας του φιαλιδίου που είναι το αναγνωριστικό πρόσβασης και να το αναγνωρίζει στην αντικειμενοφόρο.</p>	<p>Ελέγξτε τα αναγνωριστικά των δειγμάτων και επιβεβαιώστε ότι είναι αντίγραφα. Παρασκευάστηκε αντικειμενοφόρος μόνο από το πρώτο φιαλίδιο.</p> <p>Τα στοιχεία του ασθενούς πρέπει να ελέγχονται και να συμφωνούν και για τα δύο φιαλίδια.</p> <p>Σημάνετε με ετικέτα ξανά τη δεύτερη αντικειμενοφόρο και υποβάλετε ξανά σε επεξεργασία.</p> <p>Διορθώστε τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου στο όργανο. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαμόρφωση αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου» στη σελίδα 6.35.</p>
5017 - Εμπόδιο στο φιαλίδιο	Το φίλτρο συναντά αντίσταση όταν μετακινείται μέσα στο φιαλίδιο.	Πιθανό αντικείμενο που έχει παραμείνει μέσα στο φιαλίδιο, όπως συσκευή συλλογής	Εξετάστε το φιαλίδιο για να διαπιστώσετε εάν περιέχει ένα ξένο αντικείμενο.
5018 - Αποτυχία τοποθέτησης φιαλιδίου στο κύπελλο διασποράς	Το φιαλίδιο δεν μπόρεσε να εισαχθεί σωστά στο φρεάτιο διασποράς. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	<p>Πιθανή απόφραξη στο φρεάτιο διασποράς.</p> <p>Πιθανή απόφραξη στο κάτω μέρος ή στο πλάι του φιαλιδίου, όπως πάρα πολλές ετικέτες.</p> <p>Παραμορφωμένο πώμα φιαλιδίου στο φιαλίδιο.</p>	<p>Ελέγξτε το φρεάτιο διασποράς και αφαιρέστε το εμπόδιο.</p> <p>Σημάνετε ξανά το φιαλίδιο.</p> <p>Επεξεργαστείτε εκ νέου το φιαλίδιο.</p>
5100 - Σφάλμα επεξεργασίας	--	--	Αν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
5101 - Σφάλμα επεξεργασίας	--	--	Αν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

**Πίνακας 9.1: Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος**

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
5102 - Σφάλμα επεξεργασίας	--	--	Αν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
5104 - Σφάλμα επεξεργασίας	--	--	Αν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
5105 - Σφάλμα πνευματικού συστήματος	--	--	Αν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
5106 - Σφάλμα επεξεργασίας	Σφάλμα λήξης χρόνου επεξεργαστή, που συνήθως προκαλείται από διαρροή ή άλλη κατάσταση σφάλματος του πνευματικού συστήματος. Το δείγμα δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.	Διαρροή γύρω από τη διάταξη βύσματος φίλτρου Διάτρηση της μεμβράνης φίλτρου Φραγμένη μεμβράνη φίλτρου Τσακισμένη ή ανοιχτή γραμμή αισθητήρα Σφάλμα πνευματικού συστήματος	Ελέγξτε για να διαπιστώσετε ότι δεν παρεμβάλλεται τίποτα στο βύσμα του φίλτρου και ότι τα φίλτρα έχουν φορτωθεί σωστά. Ελέγξτε για να διαπιστώσετε εάν το φιαλίδιο δείγματος περιέχει ένα τμήμα της συσκευής συλλογής ή άλλο ξένο υλικό που μπορεί να τρυπήσει το φίλτρο. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν το πρόβλημα επιμένει.

ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Τα σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας είναι σφάλματα από τα οποία το σύστημα μπορεί να επανέλθει με παρέμβαση του χρήστη. Τα σφάλματα παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας μιας παρτίδας. Όταν το σύστημα συναντήσει μια κατάσταση σφάλματος παρτίδας, η παρτίδα σταματά (τερματίζεται ή τίθεται σε παύση, ανάλογα με την αιτία) και το σύστημα εμφανίζει το σφάλμα μέσω μηνύματος στο περιβάλλον χρήστη και παράγοντας τον ηχητικό συναγερμό, εάν έχει ενεργοποιηθεί. Ορισμένα σφάλματα μπορούν να ανιχνευτούν στην αρχή της παρτίδας, γεγονός το οποίο θα διακόψει την εκκίνησή της.

Το σφάλμα εμφανίζεται μόνο στην αναφορά παρτίδας. Δεν καταγράφεται στο αρχείο καταγραφής σφαλμάτων.

Πίνακας 9.2: Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
4000 - Δεν υπάρχουν κενά λουτρά	Δεν υπάρχουν κενά λουτρά σταθεροποιητή. Υπάρχουν λουτρά που περιέχουν μία ή περισσότερες αντικειμενοφόρους. Η παρτίδα δεν θα εκκινηθεί.	Δεν φορτώθηκε κενό λουτρό σταθεροποιητή. Αστοχία του αισθητήρα να ανιχνεύσει κενά δοχεία Φορτώθηκε δοχείο που περιέχει μία ή περισσότερες αντικειμενοφόρους.	Για να εκκινηθεί μια παρτίδα, πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα λουτρό χωρίς αντικειμενοφόρους. Εάν υπάρχει τουλάχιστον ένα λουτρό και εμφανιστεί αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
4001 - Δεν ανιχνεύτηκε φιαλίδιο (λειτουργία Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.)	Το σύστημα δεν ανίχνευσε φιαλίδιο στη σχισμή 1 του καρουσέλ κατά την εκκίνηση μιας παρτίδας Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ. Η παρτίδα δεν θα εκκινηθεί.	Δεν φορτώθηκε φιαλίδιο στη σχισμή 1 του καρουσέλ Δυσλειτουργία του αισθητήρα	Ανατρέξτε στην ενότητα «ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΑΚΟΛΟΥΘΙΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ» στη σελίδα 7.11 για την εκτέλεση της ακολουθίας πολλαπλών αντικειμενοφόρων ανά φιαλίδιο. Εάν υπάρχει τουλάχιστον ένα φιαλίδιο και εμφανιστεί αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
4002 - Ανιχνεύθηκαν επιπλέον φιαλίδια (λειτουργία Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.)	Το σύστημα ανίχνευσε περισσότερα από ένα φιαλίδιο κατά την εκκίνηση μιας παρτίδας πολλαπλών αντικειμενοφόρων ανά φιαλίδιο. Η παρτίδα δεν θα εκκινηθεί.	Υπάρχουν περισσότερα από ένα φιαλίδιο στο καρουσέλ. Δυσλειτουργία του αισθητήρα	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα φιαλίδιο στη σχισμή 1 του καρουσέλ. Δεν μπορούν να φορτωθούν άλλα φιαλίδια στο καρουσέλ.



Πίνακας 9.2: Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
4004 - Ανιχνεύθηκαν επιπλέον φιαλίδια (λειτουργία Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας)	Ανιχνεύθηκαν περισσότερα από ένα φιαλίδια όταν το σύστημα εκκίνησε μια παρτίδα στη λειτουργία Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας. Η παρτίδα δεν θα εκκινηθεί.	Υπάρχουν περισσότερα από ένα φιαλίδια στο καρουσέλ. Δυσλειτουργία του αισθητήρα	Ανατρέξτε στην ενότητα «ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΑΚΟΛΟΥΘΙΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ» στη σελίδα 7.11 για την εκτέλεση της ακολουθίας Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας.
4005 - Δεν βρέθηκαν φιαλίδια	Δεν ανιχνεύθηκαν φιαλίδια κατά την εκκίνηση μιας παρτίδας. Πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα φιαλίδιο για να εκκινηθεί μια παρτίδα.	Δεν υπάρχουν φιαλίδια στο καρουσέλ. Δυσλειτουργία του αισθητήρα	Πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα φιαλίδιο στο καρουσέλ για να εκκινηθεί μια παρτίδα. Εάν υπάρχει τουλάχιστον ένα φιαλίδιο και εμφανιστεί αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.
4006 - Δεν ανιχνεύθηκε αντικειμενοφόρος πλάκα στο λουτρό	Το σύστημα δεν μπόρεσε να ανιχνεύσει την παρουσία αντικειμενοφόρου στο λουτρό σταθεροποιητή αφού τοποθέτησε μία εκεί. Η παρτίδα τερματίζεται. Σημείωση: Αυτό το σφάλμα εμφανίζεται μόνο εάν δεν ανιχνευτεί η πρώτη αντικειμενοφόρος που εναποτίθεται μέσα στο λουτρό.	Το λουτρό σταθεροποιητή δεν περιέχει φορέα χρώσης για να συγκρατήσει την αντικειμενοφόρο. Βλάβη του αισθητήρα αντικειμενοφόρων.	Επιθεωρήστε το λουτρό σταθεροποιητή για να διαπιστώσετε εάν εναποτέθηκε μια αντικειμενοφόρος μέσα σε αυτό και εάν υπάρχει φορέας χρώσης για να τη συγκρατήσει. Προσθέστε φορέα χρώσης εάν δεν υπάρχει. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη εάν υπάρχει φορέας χρώσης και αντικειμενοφόρος.

Πίνακας 9.2: Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
4007 - Δεν ανιχνεύτηκε αντικειμενοφόρος στην πρώτη θέση (λειτουργία Πολλαπλής αντ. πλάκες ανά φιαλ.)	<p>Δεν ανιχνεύτηκε αντικειμενοφόρος στη θέση 1 του καρουσέλ κατά την εκκίνηση της παρτίδας. Η παρτίδα δεν θα εκκινηθεί.</p> <p>Σημείωση: Μόνο η πρώτη αντικειμενοφόρος ανιχνεύεται σε αυτήν τη λειτουργία. Τα επόμενα δείγματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία από το φιαλίδιο δεν καταμετρώνται. Η ακολουθία επεξεργασίας έχει ολοκληρωθεί όταν δεν ανιχνεύονται επιπλέον φίλτρα και αντικειμενοφόροι, ή όταν το φιαλίδιο έχει αδειάσει υπερβολικά για να γίνει επεξεργασία άλλης αντικειμενοφόρου από το σύστημα.</p>	<p>Δεν τοποθετήθηκε αντικειμενοφόρος στη θέση 1 του καρουσέλ πριν την εκκίνηση της παρτίδας.</p> <p>Βλάβη αισθητήρα</p>	<p>Τοποθετήστε αντικειμενοφόρο στη θέση 1 του καρουσέλ. Εάν υπάρχει αντικειμενοφόρος στη θέση 1 και παρουσιαστεί αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.</p>
4008 - Αποτυχία αφαίρεσης πώματος από το φιαλίδιο (λειτουργία Πολλαπλής αντ. πλάκες ανά φιαλ.)	<p>Δεν αφαιρέθηκε το πώμα του φιαλιδίου κατά τη διάρκεια της παρτίδας</p> <p>Σημείωση: Αυτό είναι ένα σφάλμα παρτίδας στη λειτουργία Πολλαπλής αντ. πλάκες ανά φιαλ. καθώς χρησιμοποιείται μόνο ένα φιαλίδιο σε αυτήν την ακολουθία επεξεργασίας. Στην κανονική επεξεργασία, αυτό είναι ένα σφάλμα δείγματος (5002), καθώς το σύστημα μπορεί να προχωρήσει στο επόμενο δείγμα.</p>	<p>Το πώμα του φιαλιδίου είναι βιδωμένο πολύ σφιχτά.</p> <p>Μηχανική βλάβη εμπόδισε την αφαίρεση του πώματος του φιαλιδίου.</p>	<p>Ελέγξτε το φιαλίδιο και το πώμα. Βεβαιωθείτε ότι το πλαστικό περιτύλιγμα έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο. Χαλαρώστε και σφίξτε ξανά το πώμα και υποβάλετε ξανά σε επεξεργασία. Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.</p>

**Πίνακας 9.2: Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας**

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
4009 - Σφάλμα δεξαμενής θετικής πίεσης	<p>Η δεξαμενή θετικής πίεσης δεν μπόρεσε να φτάσει την πίεση μεταφοράς.</p> <p>(Δεν δημιουργήθηκε η πίεση στο εσωτερικό του φίλτρου που απαιτείται για τη μεταφορά κυττάρων από τη μεμβράνη φίλτρου στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου.)</p>	<p>Το φίλτρο μπορεί να έχει τρυπήσει ή να είναι ελαττωματικό.</p> <p>Το σύστημα έχει διαρροή πίεσης.</p>	<p>Ελέγξτε ότι τα φίλτρα δεν είναι ελαττωματικά. Επεξεργαστείτε εκ νέου το φιαλίδιο.</p> <p>Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.</p>
4010 - Λανθασμένη στάθμη υγρού (λειτουργία Πολλαπλές αντ. πλάκες ανά φιαλ.)	<p>Η στάθμη υγρού είναι εσφαλμένη (λειτουργία MSVP).</p>	<p>Το σύστημα ανίχνευσε ότι το αρχικό επίπεδο υγρού στο φιαλίδιο ήταν πάνω από το μέγιστο όριο των 21 ml ή κάτω από το ελάχιστο όριο των 17 ml.</p>	<p>Ελέγξτε ότι η στάθμη υγρού στο φιαλίδιο δείγματος είναι μεταξύ 17 ml και 21 ml κατά την εκκίνηση της επεξεργασίας στη λειτουργία πολλαπλών αντικειμενοφόρων ανά φιαλίδιο.</p>
4011 - Σφάλμα επεξεργασίας παρτίδας	<p>Το σύστημα συνάντησε πρόβλημα θετικής πίεσης κατά τη διάρκεια της μεταφοράς κυττάρων. Δεν έχει παρασκευαστεί αντικειμενοφόρος.</p>	<p>Το φίλτρο μπορεί να έχει τρυπήσει ή να είναι ελαττωματικό.</p> <p>Το σύστημα έχει διαρροή πίεσης.</p>	<p>Ελέγξτε ότι τα φίλτρα δεν είναι ελαττωματικά. Επεξεργαστείτε εκ νέου το φιαλίδιο.</p> <p>Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.</p>
4012 - Άδειασμα δεξαμενής υγρών αποβλήτων	<p>Η δεξαμενή υγρών αποβλήτων είναι γεμάτη και πρέπει να αδειάσει. Δεν είναι δυνατή η εκκίνηση μιας παρτίδας εάν δεν πραγματοποιηθεί αυτή η ενέργεια.</p>	<p>Το σύστημα ανίχνευσε ότι η δεξαμενή αποβλήτων είναι γεμάτη μέσω μιας μέτρησης πίεσης.</p>	<p>Αδειάστε τη δεξαμενή υγρών αποβλήτων (ανατρέξτε στην ενότητα «Άδειασμα της φιάλης αποβλήτων» στη σελίδα 8.6). Μετά το άδειασμα της δεξαμενής αποβλήτων, ΠΡΕΠΕΙ να εκτελεστεί δοκιμή διαρροής.</p> <p>Εάν το μήνυμα εμφανιστεί ενώ η δεξαμενή είναι κενή, εκτελέστε τη δοκιμή διαρροής. Εάν η δοκιμή διαρροής ολοκληρωθεί με επιτυχία, επιχειρήστε να εκτελέσετε μια παρτίδα. Εάν η δοκιμή διαρροής αποτύχει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.</p>

Πίνακας 9.2: Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανό αίτιο	Διορθωτική δράση
4051 - Μη έγκυρο αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου πλάκας (3 στη σειρά)	Τρεις διαδοχικές εμφανίσεις μη έγκυρου αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου	Τα δεδομένα γραμμωτού κώδικα στην αντικειμενοφόρο είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά. Η διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα για το αναγνωριστικό αντικειμενοφόρου δεν συμφωνεί με τα αναγνωριστικά αντικειμενοφόρου που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.	Χρησιμοποιήστε και ολοκληρώστε με επιτυχία τη δοκιμή Δοκιμαστικών ρυθμίσεων πριν από την εκτέλεση δειγμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων» στη σελίδα 6.26.
4052 - Αποτυχία ανάγνωσης αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου πλάκας (3 στη σειρά)	Τρία διαδοχικά συμβάντα αποτυχίας ανάγνωσης ενός αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου	Δεν υπάρχουν αντικειμενοφόροι. Υπάρχουν αντικειμενοφόροι χωρίς ετικέτα ή με ετικέτα που έχει καταστραφεί. Κακή μηχανική ευθυγράμμιση της συσκευής ανάγνωσης	Ελέγξτε και διορθώστε τη διαμόρφωση του γραμμωτού κώδικα αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου στο όργανο. Εάν υπάρχουν αντικειμενοφόροι και φέρουν ετικέτα, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

Τα σφάλματα συστήματος είναι σφάλματα από τα οποία ο επεξεργαστής ThinPrep 5000 δεν μπορεί να επανέλθει χωρίς παρέμβαση από τον χρήστη. Η τρέχουσα παρτίδα τερματίζεται και το σύστημα επιχειρεί να δημιουργήσει μια αναφορά παρτίδας. Ένα σφάλμα συστήματος είναι ένα σφάλμα το οποίο κατά πάσα πιθανότητα απαιτεί επιτόπου τεχνική υποστήριξη. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να επανεκκινήσει το σύστημα ή να του δοθεί η οδηγία να το πράξει. Το σφάλμα αναφέρεται στο αρχείο καταγραφής σφαλμάτων.

Απαλοιφή σφάλματος συστήματος

Όταν ανιχνευτεί ένα σφάλμα συστήματος, το σύστημα συνήθως:

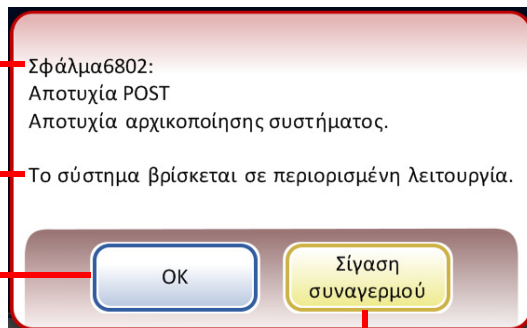
- Επιχειρεί να επανατοποθετήσει το πόμα του φιαλιδίου και επιχειρεί να εναποθέσει μια αντικειμενοφόρο σε ένα λουτρό σταθεροποιητή
- Μετακινεί τους μηχανισμούς κατά μέρος, απελευθερώνει την ασφάλιση καρουσέλ εισόδου, ξεκλειδώνει τις πόρτες και επιστρέφει σε κατάσταση αδράνειας.
- Εμφανίζει το μήνυμα σφάλματος και παράγει τον ηχητικό συναγερμό, εάν έχει ενεργοποιηθεί (βλέπε Εικόνα 9-1.) Το σύστημα επιχειρεί επαναφορά (διαρκεί μέχρι ένα λεπτό).

Κωδικός αριθμός σφάλματος και περιγραφικό όνομα

Μήνυμα κατάστασης σφάλματος

Κουμπί **OK** για αφαίρεση της οθόνης σφάλματος και μετάβαση στην οθόνη περιορισμένης λειτουργίας

Κουμπί **Σίγαση συναγερμού** για τη διακοπή του ήχου συναγερμού αλλά την παραμονή του μηνύματος σφάλματος στην οθόνη



Εικόνα 9-1 Ανίχνευση σφάλματος από το σύστημα

Εάν το σύστημα δεν μπορεί να επανέλθει, επιχειρεί να μετακινήσει τους μηχανισμούς κατά μέρος, απενεργοποιεί τους κινητήρες βραχιόνων μεταφοράς έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να μετακινήσει εύκολα τους βραχιόνες μεταφοράς αντικειμενοφόρων και φίλτρων και απελευθερώνει το καρουσέλ εισόδου έτσι ώστε να μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα. Οι πόρτες ξεκλειδώνονται για να επιτρέπουν την πρόσβαση στον χρήστη.

Κατάσταση περιορισμένης λειτουργίας

Εάν το όργανο δεν μπορεί να επανέλθει πλήρως από μια κατάσταση σφάλματος, η εφαρμογή θα τεθεί σε κατάσταση περιορισμένης λειτουργίας. Αυτό επιτρέπει στον χειριστή την πρόσβαση σε ορισμένες λειτουργίες, αλλά το σύστημα δεν μπορεί να επεξεργαστεί δείγματα μέχρι να επιλυθεί το σφάλμα. Μετά την αναγνώριση του μηνύματος σφάλματος, το περιβάλλον χρήστη εμφανίζει την οθόνη **Επιλογές διαχείρισης**. Το κουμπί **Αναφορές** είναι διαθέσιμο, όπου μπορείτε να ανασκοπήσετε ή να κάνετε λήψη της αναφοράς Ιστορικό σφαλμάτων (η οποία θα έχει καταγράψει τον κωδικό σφάλματος). Το κουμπί πρόσβασης στο **Υπηρεσία** είναι διαθέσιμο εάν το σύστημα δεν μπορεί να επανέλθει και χρειάζεται επίσκεψη τεχνικής υποστήριξης. Το κουμπί **Τερματισμός** είναι διαθέσιμο για την επανεκκίνηση του οργάνου, η οποία συνήθως εξαλείφει το σφάλμα συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επανεκκινείτε το όργανο με μια συσκευή USB τοποθετημένη σε οποιαδήποτε από τις θύρες.



Εικόνα 9-2 Οθόνη Επιλογές διαχείρισης κατάστασης περιορισμένης λειτουργίας

Για επαναφορά από ένα σφάλμα που απαιτεί τερματισμό, πατήστε το κουμπί **Τερματισμός**.

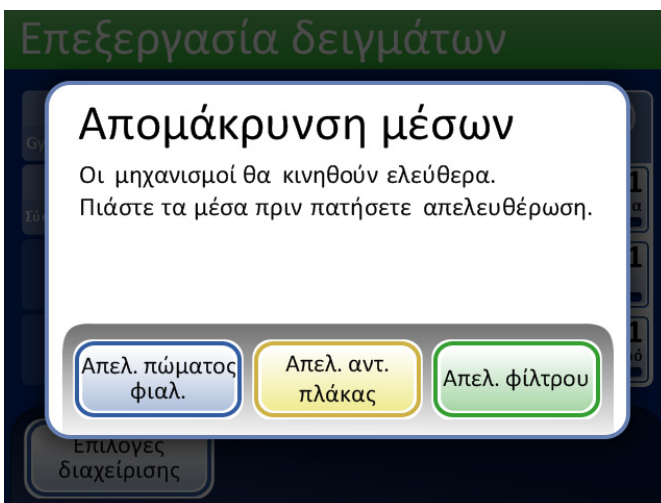
Περιμένετε να απενεργοποιηθεί ο υπολογιστής (περιμένετε μέχρι να σβήσει το περιβάλλον χρήστη της οθόνης αφής). Στη συνέχεια απενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας στη δεξιά πλευρά του οργάνου. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα πλήρους απενεργοποίησης της ισχύος, ενεργοποιήστε τον επεξεργαστή και αφήστε τον να πραγματοποιήσει τη διαδικασία εκκίνησης. Η κύρια οθόνη θα πρέπει να εμφανιστεί όταν το σύστημα είναι έτοιμο για επεξεργασία.

Εάν εμφανιστεί η οθόνη κατάστασης περιορισμένης λειτουργίας, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

Απομάκρυνση μέσων

Για ορισμένα σφάλματα συστήματος, μπορεί να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου με το μήνυμα «Απομάκρυνση μέσων». Αυτό προτρέπει τον χειριστή να ελέγξει τους μηχανισμούς κατά μήκος της διαδρομής επεξεργασίας για να αφαιρέσει ένα φίλτρο, ένα φιαλίδιο ή μια αντικειμενοφόρο που μπορεί να έχει παραμείνει υπό επεξεργασία. Η οθόνη παρέχει κουμπιά τα οποία θα απελευθερώσουν την πίεση συγκράτησης σε αυτά τα μέσα για την αφαίρεση. Κάθε κουμπί πρέπει να πατηθεί πριν κλείσει το πλαίσιο μηνύματος. Βλέπε Εικόνα 9-3.

Σημείωση: Τα μέσα θα πέσουν μόλις απελευθερωθεί η πίεση. Κρατήστε ένα στοιχείο πριν πατήσετε το κουμπί για να μην πέσει.



Το **Απελ. πώματος φιαλ.** θα ανοίξει τα δάχτυλα της αρπάγης φιαλιδίου αφήνοντας το πώμα φιαλιδίου να πέσει.

Το **Απελ. αντ. πλάκας** θα απελευθερώσει τα δάχτυλα της αρπάγης αντικειμενοφόρου αφήνοντας την αντικειμενοφόρο να πέσει και θα απελευθερώσει το κενό αναρρόφησης από τις βεντούζες συγκράτησης αντικειμενοφόρου στην περιοχή μεταφοράς κυττάρων.

Το **Απελ. Φίλτρου** εξαερώνει το βύσμα φίλτρου, έτσι ώστε το φίλτρο να μπορεί να τραβηχτεί.

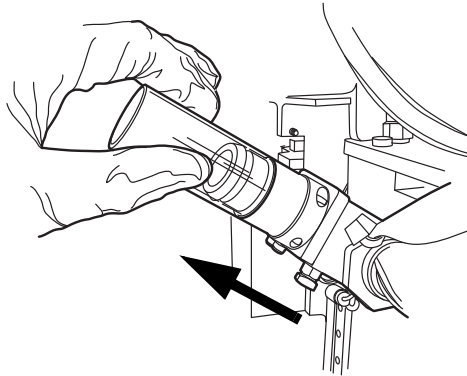
Εικόνα 9-3 Οθόνη Απομάκρυνση μέσων

Μπορεί να είναι δύσκολο να δείτε και να φτάσετε το φίλτρο ή το πώμα του φιαλιδίου. Ολισθήστε απαλά τον βραχίονα μεταφοράς φίλτρων/φιαλιδίων στη μέση της περιοχής επεξεργασίας για να έχετε πρόσβαση σε αυτά τα μέσα. Ο βραχίονας μεταφοράς αντικειμενοφόρων μπορεί να μετακινηθεί με τον ίδιο τρόπο.

Απελευθέρωση φίλτρου

Το βύσμα του φίλτρου διατηρεί μια ελαφρά πίεση μέσα στο φίλτρο αφού περισυλλεχθεί, για να το εμποδίσει να πέσει. Για να αφαιρέσετε ένα φίλτρο που έχει παραμείνει στο βύσμα του φίλτρου, πατήστε το κουμπί **Απελ. Φίλτρου**. Στη συνέχεια, τραβήξτε προσεκτικά το φίλτρο προς τα έξω.

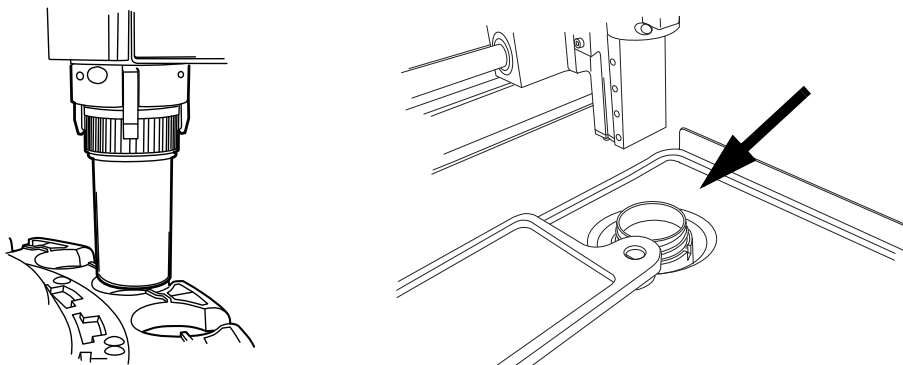
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αφαιρείτε με δύναμη ένα φίλτρο από το βύσμα φίλτρου χωρίς να απελευθερώσετε την πίεση του συστήματος, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο όργανο.



Εικόνα 9-4 Απελευθέρωση φίλτρου

Απελευθέρωση πώματος φιαλιδίου

Τα δάχτυλα αρπάγης φιαλιδίου παραμένουν κλειστά σε κατάσταση σφάλματος, έτσι ώστε να μην πέσει το φιαλίδιο. Μετακινήστε τον βραχίονα μεταφοράς φιαλιδίων προς τη μέση του οργάνου και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί **Απελ. πώματος φιαλ.** για να ανοίξετε την αρπάγη και να ανακτήσετε το φιαλίδιο. Βλέπε Εικόνα 9-5.



Εικόνα 9-5 Απελευθέρωση φιαλιδίου, έλεγχος φρεατίου διασποράς

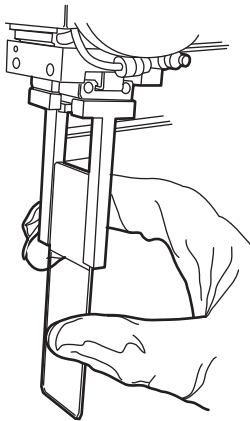
Σημείωση: Συχνά μόνο το πώμα του φιαλιδίου βρίσκεται μέσα στον μηχανισμό. Ελέγξτε προσεκτικά το φρεάτιο διασποράς και ανακτήστε το φιαλίδιο, εάν είναι απαραίτητο. Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου με το χέρι. Βλέπε Εικόνα 9-5.

Απελευθέρωση αντικειμενοφόρου

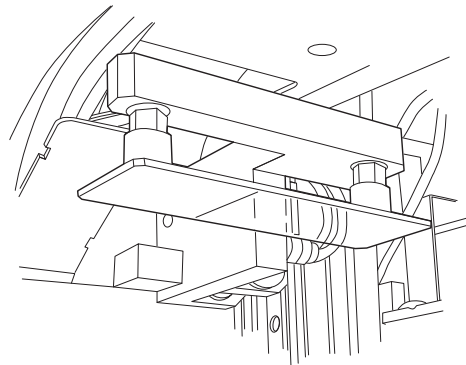
Σημείωση: Εντοπίστε πού βρίσκεται η αντικειμενοφόρος πριν πατήσετε το κουμπί απελευθέρωσης.

Μια αντικειμενοφόρος μπορεί να βρίσκεται μέσα στην αρπάγη αντικειμενοφόρου του βραχίονα μεταφοράς αντικειμενοφόρων. Οι αρπάγες αντικειμενοφόρων παραμένουν κλειστές μετά την περισυλλογή μιας αντικειμενοφόρου μέχρι να εναποθεθεί στον συγκρατητήρα αντικειμενοφόρου της περιοχής μεταφοράς κυττάρων. Για να απελευθερώσετε την αντικειμενοφόρο από την αρπάγη, πατήστε το κουμπί **Απελ. αντ. πλάκας**.

Η αντικειμενοφόρος μπορεί να παραμείνει στους συγκρατητήρες αναρρόφησης της περιοχής μεταφοράς κυττάρων. Όταν πατηθεί το κουμπί **Απελ. αντ. πλάκας**, απελευθερώνεται το κενό αναρρόφησης.



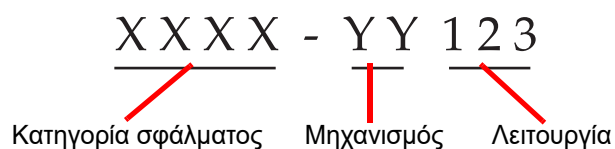
Μια αντικειμενοφόρος που έχει παραμείνει στη διαδρομή επεξεργασίας μπορεί να βρίσκεται μέσα στην αρπάγη αντικειμενοφόρου ή στις βεντούζες μεταφοράς κυττάρων.



Εικόνα 9-6 Απελευθέρωση αντικειμενοφόρου

Κωδικός σφάλματος συστήματος

Ένα σφάλμα συστήματος έχει έναν συσχετισμένο κωδικό σφάλματος που αποτελείται από δύο μέρη. Τα τέσσερα πρώτα ψηφία αντιπροσωπεύουν την κατηγορία σφάλματος και οι ακόλουθοι χαρακτήρες αντιπροσωπεύουν την κατάσταση της συγκεκριμένης ηλεκτρομαγνητικής συσκευής κατά τον χρόνο που παρουσιάστηκε το σφάλμα. Βλέπε Εικόνα 9-7.



Εικόνα 9-7 Κωδικός σφάλματος συστήματος

Οι κωδικοί σφαλμάτων καταγράφονται στην αναφορά Ιστορικό σφαλμάτων. Η αναφορά εμφανίζει τα τελευταία 100 σφάλματα, αλλά διατηρεί καταγραφές για έως και 3 έτη στη βάση δεδομένων του συστήματος.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα εμφανιστεί το πλαίσιο διαλόγου «Απομάκρυνση μέσων». Ελέγξτε ότι οι μηχανισμοί είναι ελεύθεροι και ξεκινήστε μια νέα παρτίδα.

Εάν ένα σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.



Σειρά 6000 - Σφάλματα χειρισμού αντικειμενοφόρου

Σειρά 6100 - Σφάλματα βάσης δεδομένων

Σειρά 6200 - Σφάλματα χειρισμού φίλτρου και φιαλιδίου

Σειρά 6300 - Σφάλματα πνευματικού συστήματος

Σειρά 6400 - Σφάλματα καρουσέλ εισόδου

(Αυτό περιλαμβάνει σφάλματα κλειδώματος/ξεκλειδώματος της κύριας πόρτας)

Σειρά 6500 - Σφάλματα καρουσέλ εξόδου

(Αυτό περιλαμβάνει σφάλματα κλειδώματος/ξεκλειδώματος της πόρτας εξόδου)

Σειρά 6700 - Σφάλματα UPS

Σειρά 6800 - Σφάλματα μηχανήματος/γενικά σφάλματα



ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

10. Χρώση και κάλυψη
με καλυπτρίδα

10. Χρώση και κάλυψη
με καλυπτρίδα

Κεφάλαιο Δέκα

Χρώση και κάλυψη με καλυπτρίδα

**ΕΝΟΤΗΤΑ
Α****ΓΕΝΙΚΑ**

Ακολουθεί μια περιγραφή των *συνιστώμενων οδηγιών* για διαδικασίες σταθεροποίησης, πρωτόκολλα χρώσης και μεθόδους κάλυψης με καλυπτρίδα.

Σημείωση: Υπάρχει ευρεία διαφοροποίηση μεταξύ των εργαστηρίων σχετικά με τις μεθόδους σταθεροποίησης, χρώσης και κάλυψης με καλυπτρίδα που χρησιμοποιούνται για κυτταρολογικά δείγματα. Τα χαρακτηριστικά λεπτού στρώματος των αντικειμενοφόρων που έχουν παρασκευαστεί στον επεξεργαστή ThinPrep™ επιτρέπουν την επακριβή εκτίμηση των επιπτώσεων αυτών των διαφορών των πρωτοκόλλων και επιτρέπουν στο προσωπικό του εργαστηρίου να βελτιστοποιήσει τις μεθόδους του, ακολουθώντας τις γενικές οδηγίες που παρέχονται στην παρούσα ενότητα. Οι οδηγίες αυτές είναι υποδείξεις και δεν πρέπει να θεωρούνται ως απόλυτες απαιτήσεις.

**ΕΝΟΤΗΤΑ
Β****ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ**

Ο Επεξεργαστής ThinPrep 5000 αποθέτει τις ολοκληρωμένες αντικειμενοφόρους σε έναν φορέα χρώσης εμβυθισμένο σε λουτρό σταθεροποιητή που περιέχει αντιδραστήριο αλκοόλης 95% ή αιθυλική αλκοόλη 95%. Χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία για να σταθεροποιήσετε παρασκευασμένες αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep.

- **Γυναικολογικές αντικειμενοφόροι:** Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep πρέπει να σταθεροποιούνται για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη χρώση.
- **Για γυναικολογικές αντικειμενοφόρους που προορίζονται για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep™:** Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep πρέπει να σταθεροποιούνται για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη χρώση.

Σημείωση: Εάν οι αντικειμενοφόροι έχουν παρασκευαστεί για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep, ανατρέξτε πρώτα στο Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή απεικόνισης.



ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΑΔΑ

- **Μη γυναικολογικές αντικειμενοφόροι:** Οι αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep πρέπει να σταθεροποιούνται για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη χρώση ή την εφαρμογή του ψεκασμού με σταθεροποιητή.

Σημείωση: Ορισμένες μη γυναικολογικές αντικειμενοφόροι θα εμβυθιστούν σε ξηρό λουτρό ή διάλυμα PreservCyt, ανάλογα με τον τύπο που εκτελείται.

Αλλάζετε τον σταθεροποιητή κάθε 100 αντικειμενοφόρους, ή μία φορά την ημέρα, όποιο συμβεί πρώτο.

ΕΝΟΤΗΤΑ

Γ

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΩΣΗΣ

Οι χρόνοι χρώσης είναι διαφορετικοί για αντικειμενοφόρους που έχουν παρασκευαστεί στο ThinPrep σε σύγκριση με συμβατικές παρασκευές και θα πρέπει να προσαρμοστούν ανάλογα.

- Χρησιμοποιήστε σταδιακά μεταβαλλόμενες συγκεντρώσεις αλκοόλης (50% ή 70%) για να μειώσετε το ενδεχόμενο ωσμωτικού σοκ ή πιθανής κυτταρικής απόρριψης κατά τη διάρκεια της χρώσης.
- Η χρήση ήπιων διαλυμάτων bluing και αραιωμένων όξινων λουτρών βελτιστοποιεί την πυρηνική χρώση και ελαχιστοποιεί την πιθανή κυτταρική απόρριψη. Η Hologic συνιστά τη χρήση ενός αραιωμένου διαλύματος ανθρακικού λιθίου ή διαλύματος υδροξειδίου του αμμωνίου ως διαλύματος bluing.
- Αποφύγετε τη χρήση ισχυρών διαλυμάτων άλατος, όπως το *Scotts Tap Water Substitute*.
- Οι στάθμες των διαλυμάτων λουτρού θα πρέπει να καλύπτουν πλήρως τις αντικειμενοφόρους, για να μειωθεί η πιθανότητα κυτταρικής απόρριψης κατά τη χρώση.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, οι αντικειμενοφόροι πρέπει να αναδεύονται με τουλάχιστον 10 βυθίσεις σε κάθε λουτρό.

Παρακάτω αναφέρονται οι μέγιστες συγκεντρώσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα ακόλουθα διαλύματα κατά τη διαδικασία χρώσης:

Υδροχλωρικό οξύ (HCl) 0,025%

Λουτρά ανθρακικού λιθίου (bluing) 10 mg ανά 1 λίτρο¹

Οξικό οξύ 0,1%

Υδροξείδιο του αμμωνίου 0,1%

Για γυναικολογικές αντικειμενοφόρους που προορίζονται για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep, συμβουλευτείτε τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης που παρέχονται στο Εγχειρίδιο χρήστη του ThinPrep Stain.

1. Ανατρέξτε στο 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 για λεπτομέρειες

Πίνακας 10.1: Πρωτόκολλο χρώσης Hologic

	Διάλυμα	Χρόνος*
1.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 70%	1 λεπτό με ανάδευση
2.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 50%	1 λεπτό με ανάδευση
3.	Αποσταγμένο H ₂ O (dH ₂ O)	1 λεπτό με ανάδευση
4.	Αιματοξυλίνη I Richard-Allan	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
5.	Αποσταγμένο H ₂ O (dH ₂ O)	15 δευτερόλεπτα με ανάδευση
6.	Αποσταγμένο H ₂ O (dH ₂ O)	15 δευτερόλεπτα με ανάδευση
7.	Διαυγαστικός παράγοντας (0,025% κρυσταλλικό οξικό οξύ)	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
8.	Αποσταγμένο H ₂ O (dH ₂ O)	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
9.	Αντιδραστήριο Bluing (10 mg LiCarb/1 l)	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
10.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 50%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
11.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 95%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
12.	Κυτταρολογική χρωστική Richard-Allan	1 λεπτό με ανάδευση
13.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 95%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
14.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 95%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
15.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 100%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
16.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 100%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
17.	Αντιδραστήριο αλκοόλης 100%	30 δευτερόλεπτα με ανάδευση
18.	Ξυλένιο	1 λεπτό με ανάδευση
19.	Ξυλένιο	1 λεπτό με ανάδευση
20.	Ξυλένιο	3 λεπτά με ανάδευση
21.	Καλύψτε με καλυπτρίδα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας	

*Ο χρόνος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την προτίμηση του εργαστηρίου.



ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ



ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να αξιολογήσει την επιλογή του ως προς τις καλυπτρίδες και τα μέσα κάλυψης, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμβατότητα με τις αντικειμενοφόρους ThinPrep.

Η Hologic συνιστά επίσης τη χρήση γυάλινων καλυπτρίδων διαστάσεων 24 mm x 40 mm ή 24 mm x 50 mm.

Η χρήση καλυπτρίδων από πλαστικό υλικό με εξοπλισμό αυτόματης κάλυψης με καλυπτρίδα είναι επίσης αποδεκτή.

Εάν πραγματοποιείτε χρώση και κάλυψη με καλυπτρίδα για αντικειμενοφόρους Συστήματος απεικόνισης ThinPrep, ανατρέξτε πρώτα στο Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή απεικόνισης.

11. Πρόγραμμα εκπαίδευσης
ThinPrep Pap Test

11. Πρόγραμμα εκπαίδευσης
ThinPrep Pap Test

Κεφάλαιο Έντεκα

Πρόγραμμα εκπαίδευσης ThinPrep Pap Test

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

ΣΚΟΠΟΣ

Το Πρόγραμμα Εκπαίδευσης ThinPrep Pap Test αναπτύχθηκε από την Hologic προκειμένου να βοηθήσει τα εργαστήρια στη διαδικασία μετατροπής του συμβατικού επιχρίσματος Pap σε ThinPrep Pap test. Η Hologic προσφέρει πληροφορίες, υποστήριξη και εκπαίδευση για τη διαδικασία μετατροπής, όπως την ενημέρωση του κλινικού προσωπικού, την εκπαίδευση στην προετοιμασία κυτταρικών παρασκευασμάτων, την εκπαίδευση στη μορφολογία του ThinPrep Pap test, καθώς και οδηγίες για την εκπαίδευση ολόκληρου του προσωπικού κυτταρολογίας του εργαστηρίου.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Η εκπαίδευση στη Μορφολογία έχει σχεδιαστεί για να γνωστοποιεί τις διαφορές μεταξύ του συμβατικού επιχρίσματος Pap και του ThinPrep Pap test. Οι συμμετέχοντες χρησιμοποιούν μία σειρά από ομάδες γυάλινων αντικειμενοφόρων για να εξοικειωθούν με ένα φάσμα φυσιολογικών και μη φυσιολογικών κυτταρολογικών μορφολογιών σε αντικειμενοφόρους ThinPrep Pap test.

Το πρόγραμμα αυτό βασίζεται σε μια αθροιστική διαδικασία μάθησης. Η ερμηνεία των μορφολογικών κριτηρίων των δειγμάτων ThinPrep Pap test απαιτεί την ανασκόπηση και εφαρμογή των ικανοτήτων και γνώσεων κυτταρολογίας. Μια συστηματική προσέγγιση επιτρέπει τη συχνή αξιολόγηση της κατανόησης των χαρακτηριστικών του ThinPrep από τους εκπαιδευόμενους. Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα περιλαμβάνει τεστ πριν και μετά για την αξιολόγηση της προόδου εκμάθησης.

Η εκπαίδευση ξεκινά με τη διάλεξη μορφολογίας ThinPrep που έχει σκοπό να εξοικειώσει τους συμμετέχοντες με τη μικροσκοπική παρουσίαση δειγμάτων του τραχήλου, τα οποία παρασκευάστηκαν με το Σύστημα ThinPrep. Η μορφή συνοψίζει τα μορφολογικά χαρακτηριστικά που είναι κοινά σε συγκεκριμένες διαγνωστικές διαδικασίες και περιγράφονται στο *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Μετά τη συνεδρία της εισαγωγικής διάλεξης, κάθε συμμετέχων εξετάζει μία ομάδα γνωστών αντικειμενοφόρων ThinPrep Pap test. Οι αντικειμενοφόροι περιέχουν μεγάλη ποικιλία παθήσεων σε διαφορετικά στάδια, προσφέροντας στους συμμετέχοντες μια βάση αναφοράς για το πλήρες εύρος των διαγνωστικών κατηγοριών που απαντώνται. Περιλαμβάνεται επίσης ανασκόπηση «παρόμοιων» περιπτώσεων. Μέσω της χρήσης του Γυναικολογικού Άτλαντα Μορφολογίας ThinPrep, ο οποίος επισημαίνει κοινές διαγνωστικές οντότητες και τις διαφορικές διαγνώσεις τους, οι συμμετέχοντες ξεκινούν να αναγνωρίζουν βασικές παρόμοιες οντότητες στις αντικειμενοφόρους ThinPrep και τα κριτήρια που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη σωστή ταξινόμησή τους.



Μια σειρά από ομάδες άγνωστων περιπτώσεων ThinPrep Pap test χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των ικανοτήτων διαλογής και ερμηνείας ThinPrep κάθε συμμετέχοντα. Ζητείται από τους συμμετέχοντες να πραγματοποιήσουν διαλογή και διάγνωση κάθε συνόλου περιπτώσεων και να καταγράψουν τα αποτελέσματά τους στο παρεχόμενο φύλλο απαντήσεων. Κατά την ολοκλήρωση, οι περιπτώσεις και οι σωστές απαντήσεις ανασκοπούνται ατομικά από κάθε συμμετέχοντα.

Παρέχεται ένα τελευταίο σύνολο άγνωστων αντικειμενοφόρων ThinPrep Pap test. Το τελευταίο αυτό σύνολο αντικειμενοφόρων συντάσσεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες CLIA (Βελτιωτικές τροποποιήσεις κλινικών εργαστηρίων) και βαθμολογείται από προσωπικό καθορισμένο από την Hologic. Η επιτυχής ολοκλήρωση αυτών των αντικειμενοφόρων είναι απαραίτητη για τη λήψη πιστοποιητικού ολοκλήρωσης.

Τα πρότυπα του Προγράμματος Ελέγχου Ικανοτήτων CLIA χρησιμοποιούνται ως κατευθυντήριες οδηγίες για την καθιέρωση κριτηρίων επιτυχίας/αποτυχίας. Όσοι εκ των συμμετεχόντων λαμβάνουν βαθμολογία μεγαλύτερη ή ίση με 90% στην Τελική Αξιολόγηση θεωρούνται ότι διαθέτουν τα προσόντα για διαλογή/ερμηνεία περιπτώσεων ThinPrep Pap test και είναι ικανοί να ξεκινήσουν την εκπαίδευση και άλλων κυτταροτεχνολόγων και παθολογοανατόμων στο εργαστήριό τους υπό την επίβλεψη του Τεχνικού Επιβλέποντος του εργαστηρίου, αν χρειάζεται. Οι συμμετέχοντες στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα που λαμβάνουν βαθμολογία μικρότερη από 90% στην Τελική Αξιολόγηση χρειάζονται συμπληρωματική εκπαίδευση στα εργαστήριά τους. Η συμπληρωματική εκπαίδευση περιλαμβάνει τη διαλογή/διάγνωση μίας πρόσθετης ομάδας αντικειμενοφόρων ThinPrep Pap test που παρέχονται από την Hologic και απαιτεί βαθμολογία 90% και άνω για να ολοκληρωθεί το Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα ThinPrep Pap Test της Hologic.

Εκπαίδευση προσωπικού κυτταρολογίας

Η Hologic υποστηρίζει την εκπαίδευση του προσωπικού κυτταρολογίας παρέχοντας πληροφορίες και πόρους, όπως αντικειμενοφόρους, φύλλα απαντήσεων και ηλεκτρονικό εκπαιδευτικό υλικό, για χρήση από το εργαστήριο στην εκπαίδευση πρόσθετου προσωπικού. Ο Τεχνικός Επιβλέπων του εργαστηρίου είναι ο τελικός υπεύθυνος για τη διασφάλιση της επαρκούς εκπαίδευσης των ατόμων πριν από τη διαλογή και ερμηνεία περιπτώσεων ThinPrep Pap test.



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

Πληροφορίες τεχνικής
υποστήριξης

Σελίδα 10 από 10
Πληροφορίες τεχνικής
υποστήριξης

Κεφάλαιο Δώδεκα

Πληροφορίες υπηρεσίας τεχνικής υποστήριξης

Εταιρική διεύθυνση

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.

Εξυπηρέτηση πελατών

Οι παραγγελίες προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των πάγιων εντολών, πραγματοποιούνται μέσω της Εξυπηρέτησης πελατών τηλεφωνικά κατά τις εργάσιμες ώρες. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Hologic στην περιοχή σας.

Εγγύηση

Μπορείτε να λάβετε ένα αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης της Hologic και άλλων όρων και συνθηκών πώλησης επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών.

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο τεχνικών λύσεων της Hologic ή τον τοπικό σας διανομέα.

Για ερωτήσεις σχετικά με ζητήματα που αφορούν τον Επεξεργαστή ThinPrep 5000 και σχετικά ζητήματα εφαρμογής, οι εκπρόσωποι της Τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμοι στην Ευρώπη και στο Ηνωμένο Βασίλειο τηλεφωνικά από τις 8.00 έως τις 18.00 CET Δευτέρα έως Παρασκευή, στη διεύθυνση TScytology@hologic.com και στους αριθμούς χωρίς χρέωση που αναφέρονται εδώ:

Φινλανδία	0800 114829
Σουηδία	020 797943
Ιρλανδία	1 800 554 144
Ηνωμένο Βασίλειο	0800 0323318
Γαλλία	0800 913659
Λουξεμβούργο	8002 7708
Ισπανία	900 994197
Πορτογαλία	800 841034
Ιταλία	800 786308
Ολλανδία	800 0226782
Βέλγιο	0800 77378
Ελβετία	0800 298921
Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική	0800 8002 9892



Πρωτόκολλο για επιστροφή προϊόντων

Για επιστροφές παρελκομένων και αναλώσιμων του Επεξεργαστή ThinPrep 5000 που καλύπτονται από εγγύηση, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

Συμβάσεις σέρβις μπορούν επίσης να παραγγελθούν μέσω της Τεχνικής υποστήριξης.

Κεφάλαιο Δεκατρία

Πληροφορίες παραγγελιών

Ταχυδρομική διεύθυνση

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.

Διεύθυνση πληρωμών

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 Η.Π.Α.

Εργάσιμες ώρες

Οι εργάσιμες ώρες της Hologic είναι 8:30 π.μ. ως 5:30 μ.μ. ώρα Ανατολικής Ακτής Η.Π.Α. από Δευτέρα ως Παρασκευή εκτός αργιών.

Εξυπηρέτηση πελατών

Οι παραγγελίες προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των πάγιων εντολών, πραγματοποιούνται μέσω της Εξυπηρέτησης πελατών τηλεφωνικά κατά τις εργάσιμες ώρες. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Hologic στην περιοχή σας.

Εγγύηση

Μπορείτε να λάβετε ένα αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης της Hologic και άλλων όρων και συνθηκών πώλησης επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση πελατών στους αριθμούς που αναγράφονται παραπάνω.

Πρωτόκολλο για επιστροφή προϊόντων

Για επιστροφές παρελκομένων και αναλώσιμων του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 που καλύπτονται από εγγύηση, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη.

**Πίνακας 13.1: Αναλώσιμα για τον Επεξεργαστή ThinPrep 5000**

Στοιχείο	Περιγραφή	Αριθμός παραγγελίας
Απορροφητικό σφουγγαράκι, βύσμα φίλτρου	Συσκευασία 4 απορροφητικών σφουγγαριών	71920-001
Απορροφητικό σφουγγαράκι, κάλυμμα εξάτμισης	Συσκευασία 4 απορροφητικών σφουγγαριών	71921-001
Λουτρό σταθεροποιητή	Δοχείο λουτρού συν κάλυμμα, συσκευασία του 1 τεμαχίου	71917-001
Φορέας χρώσης	Φορείς χρώσης, κιβώτιο των 10 τεμαχίων	51873-001
Φιάλη αποβλήτων	Φιάλη αποβλήτων συν πόμα	70028-001
Καρουσέλ εισόδου	Συσκευασία 1 καρουσέλ εισόδου	ASY-11049
Κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη	1 κάλυμμα για τη σκόνη για καρουσέλ εισόδου	71918-001
Εγχειρίδιο χειριστή ThinPrep 5000	1 ανταλλακτικό εγχειρίδιο	MAN-07493-1102
Μηχάνημα στροβιλισμού (Vortex)	1 μηχανήμα στροβιλισμού (Vortex)	*
Ασφάλειες 15 A/250 V 3AB SLO-BLO	Ανταλλακτικές ασφάλειες	53247-015

* Ο αριθμός παραγγελίας εξαρτάται από τις συγκεκριμένες ηλεκτρικές απαιτήσεις κάθε χώρας. Επικοινωνήστε με την Hologic Εξυπηρέτηση πελατών.

Πίνακας 13.2: Αναλώσιμα για τη (γυναικολογική) εφαρμογή ThinPrep™ Pap Test

Στοιχείο	Περιγραφή	Αριθμός παραγγελίας
Κιτ ThinPrep Pap Test	<p>Υλικά για 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Περιέχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Φιαλίδια διαλύματος PreservCyt για χρήση με το ThinPrep Pap Test 500 Φίλτρα ThinPrep Pap Test (Διαφανή) 500 Αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep (περίπου 500 αντικειμενοφόρους) 500 Συσκευές συλλογής <p>Διαμορφώνεται με:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Συσκευές συλλογής τύπου Broom 500 Συσκευές συλλογής Cytobrush/Σπάτουλας 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Κιτ ThinPrep Pap Test (για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep)	<p>Υλικά για 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Περιέχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Φιαλίδια διαλύματος PreservCyt για χρήση με το ThinPrep Pap Test 500 Φίλτρα ThinPrep Pap Test (Διαφανή) 500 Αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου για το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (περίπου 500 αντικειμενοφόρους) 500 Συσκευές συλλογής <p>Διαμορφώνεται με:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Συσκευές συλλογής τύπου Broom 500 Συσκευές συλλογής Cytobrush/Σπάτουλας 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

Πίνακας 13.2: Αναλώσιμα για τη (γυναικολογική) εφαρμογή ThinPrep™ Pap Test

Στοιχείο	Περιγραφή	Αριθμός παραγγελίας
ThinPrep Pap Test Κιτ ιατρείου	Περιέχει: 500 Φιαλίδια διαλύματος PreservCyt για γυναικολογικά δείγματα Διαμορφώνεται με: 500 Συσκευές συλλογής τύπου Broom 500 Συσκευές συλλογής Cytobrush/Σπάτουλας	70136-001 70136-002
Κιτ εργαστηρίου ThinPrep Pap Test	Περιέχει: 500 Φίλτρα ThinPrep Pap Test (Διαφανή) 500 Αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου ThinPrep (περίπου 500 αντικειμενοφόρους)	70137-001
Κιτ εργαστηρίου ThinPrep Pap Test (για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep)	Περιέχει: 500 Φίλτρα ThinPrep Pap Test (Διαφανή) 500 Αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου για το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (περίπου 500 αντικειμενοφόρους)	70664-001
Κιτ συσκευών συλλογής τύπου Broom	Περιέχει: 500 Συσκευές συλλογής τύπου Broom (20 σακουλάκια με 25 συσκευές)	70101-001
Κιτ Cytobrush/ πλαστικής σπάτουλας	Περιέχει: 500 Συσκευές συλλογής Cytobrush/Σπάτουλας (20 σακουλάκια με 25 ζεύγη συσκευών)	70124-001

Πίνακας 13.3: Αναλώσιμα και διαλύματα για μη γυναικολογικές εφαρμογές

Στοιχείο	Περιγραφή	Αριθμός παραγγελίας
Διάλυμα PreservCyt	20 ml σε φιαλίδιο 2 oz. 10 φιαλίδια/κουτί	ASY-14753
	946 ml σε φιάλη 32 oz. 4 φιάλες/κουτί	70406-002
Διάλυμα CytoLyt	946 ml σε φιάλη 32 oz. 4 φιάλες/κουτί	70408-002
	30 ml σε σωλήνα φυγοκέντρου 50 ml 80 σωλήνες/κουτί	0236080
	30 ml σε κύπελλο των 120 ml 50 κύπελλα/κουτί	0236050
Αντλία διανεμητή	1 αντλία για φιάλη CytoLyt Quart (32 oz.) Διανέμει περίπου 30 ml.	50705-001
Μη γυναικολογικά φίλτρα (μπλε)	Κουτί των 100 τεμαχίων	70205-001
Κιτ συστήματος ThinPrep UroCyte™	100 φίλτρα ThinPrep UroCyte (κίτρινα) 100 αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου UroCyte (περίπου 100 αντικειμενοφόρους) 1 συσκευασία φιαλιδίου PreservCyt 100 τεμαχίων 4 φιάλες διαλύματος CytoLyt (946 ml σε φιάλη 32 oz.)	71003-001
Φίλτρα ThinPrep UroCyte (κίτρινα)	100 φίλτρα ανά δίσκο	70472-001
Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep UroCyte	100 αντικειμενοφόρους ανά κουτί (περίπου 100 αντικειμενοφόρους)	70471-001
Κύπελλα ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 κύπελλα ανά κιβώτιο	ASY-15311
Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου χωρίς αφίδα ThinPrep (για χρώσεις IHC)	Κουτί, 1/2 χονδρικά (περίπου 72 αντικειμενοφόρους)	70126-002
Μη γυναικολογικές αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου ThinPrep	100 αντικειμενοφόρους ανά κουτί (περίπου 100 αντικειμενοφόρους)	70372-001



Η παρούσα σελίδα είναι σκόπιμα λευκή.



Ευρετήριο

C

COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test 7.19

T

ThinPrep Pap Test 1.3

U

UPS 2.2

A

Άδειασμα δεξαμενής υγρών αποβλήτων 6.3, 8.6

Αισθητήρες καρουσέλ 8.4

Ακολουθία επεξεργασίας 6.4, 7.11

Αλλαγή αντιδραστηρίου σταθεροποίησης 8.1

Αναφορές και αρχεία καταγραφής 6.42

Αντιμετώπιση προβλημάτων 9.1

Αντιμετώπιση προβλημάτων παρασκευής μη γυναικολογικού δείγματος 5.19

Απελευθέρωση αντικειμενοφόρου 9.20

Απελευθέρωση φιαλιδίου 9.19

Απελευθέρωση φίλτρου 9.19

Απενεργοποίηση 2.6

Αποθήκευση αναφοράς σε συσκευή USB 6.48

Απομάκρυνση μέσων 9.18

Απόρριψη

αναλώσιμα 1.19

όργανο 1.20

Απορροφητικό σφουγγαράκι

βύσμα φίλτρου 8.12, 13.2

κάλυμμα εξάτμισης 8.12, 13.2



Αριθμός σειράς 1.16
Ασφάλεια 1.12
 αντικατάσταση 8.14
Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος κατά την ενεργοποίηση 1.13
Αφαίρεση λουτρών 6.15
Αφαίρεση μικροποσότητας 7.19

B

Βάρος 1.11, 2.2
Βλενώδη δείγματα
 παρασκευή 5.14
 συλλογή 5.4

Δ

Δείγματα FNA
 παρασκευή 5.13
 συλλογή 5.4
Δείγματα με αίμα (μη γυναικολογικά) 5.20
Δείγματα ούρων
 παρασκευή 5.16
 συλλογή 5.5
Δείκτες κατάστασης 6.3
Διαδικασία DiThioThreitol (DTT) 5.15
Διακόπτης λειτουργίας 2.5
Διάλυμα CytoLyt 3.4, 13.5
 προϋποθέσεις φύλαξης 3.5
 σταθερότητα 3.5
 σύνθεση 3.4
 συσκευασία 3.4
 χειρισμός/απόρριψη 3.5
Διάλυμα PreservCyt 3.1, 13.5
 αντιμικροβιακές ιδιότητες 3.3
 προϋποθέσεις φύλαξης 3.1
 σταθερότητα 3.3
 σύνθεση 3.1
 συσκευασία 3.1



Διάλυμα πλύσης CytoLyt	5.12
Διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου, διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων, αναγνωριστικό φιαλιδίου	6.28
Διαμόρφωση γραμμωτού κώδικα δοκιμή ρυθμίσεων	6.38
Διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων	6.26
αναγνωριστικό πρόσβασης	6.29
δοκιμή διαμόρφωση αναγνωριστικού φιαλιδίου	6.32
Διαστάσεις	1.11
Δίσκοι αποστράγγισης	8.13
Δοκιμή διαρροής	8.9
Δοχείο απόρριψης φίλτρων	7.10

E

Εγκατάσταση	2.1
Εγχειρίδιο χειριστή, παραγγελίες	13.2
Εκκένωση δεξαμενής υγρών αποβλήτων	9.14
Εκφόρτωση καρουσέλ	7.18
λουτρό σταθεροποιητή	7.18
Ελεύθεροι χώροι	1.11
Ενεργοποίηση	2.5
Εξυπηρέτηση πελατών	12.1, 13.1
Επανεκκίνηση του συστήματος	9.20
Επιλογές διαχείρισης	6.15
Ετικέτα αντικειμενοφόρου απαιτήσεις	7.5
Ετικέτα φιαλιδίου τοποθέτηση	7.4
Ετικέτες φιαλιδίου ετικέτες γραμμωτού κώδικα	7.3
Ετικέτες φιαλιδίων	7.4



H

Ηλεκτρική ασφάλεια
 παραγγελίες 13.2
Ημερομηνία 6.18
Ήχος 6.22

Θ

Θύρες USB 2.5

I

Ισχύς 1.12, 2.4

K

Καθαρισμός οθόνης, οθόνη αφής, καθαρισμός 8.11
Καθαρισμός συστήματος, καθαρισμός συστήματος 8.2
Κάλυμμα για τη σκόνη, καρουσέλ 7.8
Κάλυμμα για τη σκόνη, παραγγελίες 13.2
Κάλυψη με καλυπτρίδα 10.4
Καρουσέλ 7.8
 αισθητήρας 8.4
 παραγγελίες 13.2
Κατάσταση λουτρού σταθεροποιητή 6.13
Κατάσταση περιορισμένης λειτουργίας 9.17
Κίνδυνοι 1.13
Κιτ ThinPrep Pap Test 13.3
Κρυσταλλικό οξικό οξύ 4.7, 5.21
Κύρια οθόνη
 επεξεργαστής σε αδράνεια 6.2
 κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας 6.9
Κωδικός σφάλματος συστήματος 9.20



A

- Λειτουργία επεξεργασίας Απενεργ. αντιστ. αναγ. αντ. πλάκας 6.5
- Λειτουργία επεξεργασίας Πολλαπλές αντικειμενοφόροι ανά φιαλίδιο 6.7
- Λεπτομέρειες χρήσης 6.50
- Λευκαντικό 2.3
- Λιπαντικό 4.2, 4.6
- Λουτρά 6.13, 7.9
- Λουτρό σταθεροποιητή, παραγγελίες 13.2

M

- Μέσα συλλογής 5.5
- Μετακίνηση λουτρού στην πόρτα 6.14
- Μετακίνηση του επεξεργαστή 2.2
- Μη γυναικολογικά φίλτρα 7.2, 13.5
- Μορφή αναγνωριστικού αντικειμενοφόρου
 - OCR Non-Imager 6.33
 - OCR-Σύστ. απεικ. 6.33
 - γραμμωτός κώδικας 1-D 6.35
 - γραμμωτός κώδικας 2-D 6.35
 - περιορισμοί γραμμωτού κώδικα 6.33
- Μορφή ετικέτας αντικειμενοφόρου
 - θέση γραμμωτού κώδικα 7.5
- Μορφή ετικέτας αντικειμενοφόρου για Σύστημα Απεικόνισης 7.6
- Μορφή ετικετών OCR 7.6
- Μορφή ετικετών γραμμωτού κώδικα
 - αντικειμενοφόρος 7.5
 - φιαλίδιο 7.3

O

- Ολοκλήρωση επεξεργασίας 6.12, 7.17
- Ολοκλήρωση παρτίδας 6.12, 7.17
- Όνομα εργαστηρίου 6.19



Π

- Παρασκευή γυναικολογικού δείγματος 4.1
- Παρασκευή μη γυναικολογικού δείγματος 5.1
- Παύση παρτίδας 6.10, 7.16
- Περιβαλλοντικές συνθήκες 1.11
- Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής, σημειώσεις 1.13
- Προηγμένες επιλογές επεξεργασίας 6.5
- Προοριζόμενη χρήση, Ενδεικνυόμενη χρήση 1.2
- Πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας, γυναικολογικό 4.7

P

- Ρευστά δείγματα
 - παρασκευή 5.16
 - συλλογή 5.4

Σ

- Σταθεροποίηση 10.1
- Συγκέντρωση διαγνωστικών 6.51
- Συλλογή
 - Συσκευή τύπου Broom 4.3, 13.4
 - Συσκευή τύπου ενδοτραχηλικής ψήκτρας/σπάτουλας 4.4, 13.4
- Συλλογή δειγμάτων ούρων 5.18
- Συλλογή δειγμάτων, γυναικολογικά 4.3
- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο όργανο 1.14
- Συμπληρωματική εξέταση 7.19
- Σφάλματα επεξεργασίας δείγματος 9.1
- Σφάλματα επεξεργασίας παρτίδας 9.11
- Σφάλματα συστήματος 9.16
- Σφουγγαράκια, απορροφητικά 8.12



T

- Τάση 1.12
- Τερματισμός
 - κανονικός 2.6
 - παρατεταμένος 2.7
- Τεχνική υποστήριξη, Τεχνικές λύσεις 12.1
- Τμήμα αναγνωριστικού, διαμόρφωση γραμμωτών κωδίκων
 - τμήμα 6.37
- Το δείγμα είναι αραιό 9.2
- Τόνοι ειδοποίησης 6.23

Φ

- Φιάλη αποβλήτων 2.3, 8.6, 8.10
- Φιάλη αποβλήτων, παραγγελίες 13.2
- Φίλτρα ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
- Φίλτρα UroCyt 7.2, 13.5
- Φορέας χρώσης 7.9
- Φορείς χρώσης, παραγγελίες 13.2
- Φορτωση
 - λουτρά 6.14
- Φόρτωση
 - καρουσέλ 7.9
 - λουτρό σταθεροποιητή 7.9
 - φίλτρων, αντικειμενοφόρων, φιαλιδίων 7.7
- Φύλλο δεδομένων ασφαλείας
 - διάλυμα CytoLyt 3.5
 - διάλυμα PreservCyt 3.4
- Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού
 - Διάλυμα CytoLyt, φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού
 - Διάλυμα PreservCyt 1.20



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

X

Χρονοδιάγραμμα συντήρησης 8.15

Χρώση 10.2

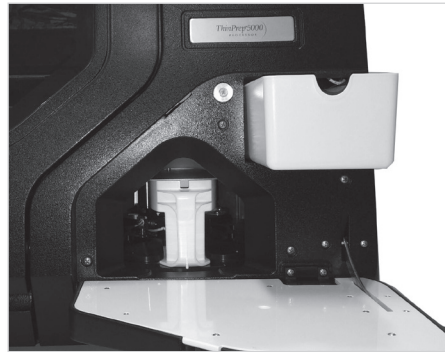
Ω

Ωρα 6.19

Συντήρηση Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Κάθε παρτίδα

Αδειάζετε το δοχείο
απόρριψης φίλτρων



Καθημερινά

Αλλάζετε σταθεροποιητικό

Καταγράφετε τις δραστηριότητες
συντήρησης

Συντήρηση Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000

Χρονοδιάγραμμα συντήρησης για τον μήνα: *Απρίλιος 2014* Αρ. οργάνου *T5-1*

	Καθημερινά ή συχνότερα	Εβδομαδιαία			Κατά περίπτωση				
		Αδειασμα δοχείων απόρριψης φίλτρων	Καθαρισμός καρουσέλ, περιγών δασπαρός σελίδα 8.2	Καθαρισμός συγκρατητήρων πνευματικών βεντουζών σελίδα 8.3	Αδειασμα φιάλης αποβλήτων σελίδα 8.4	Καθαρισμός σθόνης σφής	Καθαρισμός καρουσέλ και καλύμματος	Αλλαγή απορροφητικών σφουγγαριών	Αφαίρεση και καθαρισμός δίσκων αποστείρωσης σελίδα 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

©2020 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 για πλήρεις οδηγίες λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προειδοποιήσεων, αντενδείξεων και πληροφοριών ασφαλείας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Hologic ή, στον Καναδά, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη στο 1-800-442-9892.

Συντήρηση Επεξεργαστή ThinPrep 5000 Οδηγός
σύντομης αναφοράς
Ελληνικά MAN-03926-1101 Rev. 001

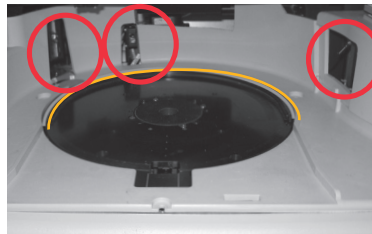
Συντήρηση

Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

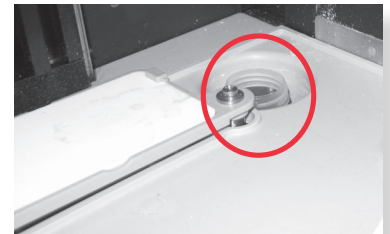
Εβδομαδιαία

Καθαρίζετε γύρω από το καρουσέλ και τις περιοχές διασποράς

Πετσέτα χωρίς χνούδι και αποιονισμένο νερό



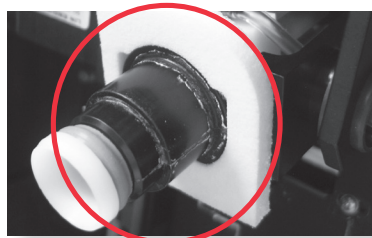
Περιοχή καρουσέλ



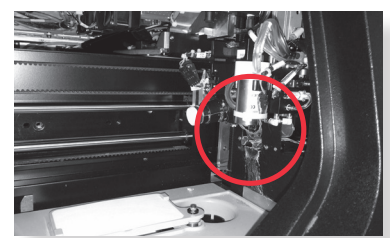
Περιοχή διασποράς

Καθαρίζετε γύρω από το βύσμα του φίλτρου και την περιοχή διάτρησης του φίλτρου

Πανί ή μπατονέτα και 70% ισοπροπανόλη



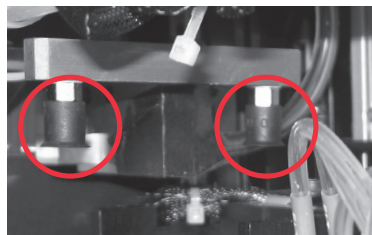
Βύσμα φίλτρου



Περιοχή διάτρησης του φίλτρου

Καθαρίζετε τις πνευματικές βεντούζες συγκράτησης αντικειμενοφόρων. Τις αφήνετε να στεγνώσουν.

Πετσέτα χωρίς χνούδι και αποιονισμένο νερό



Περιοχή επεξεργασίας

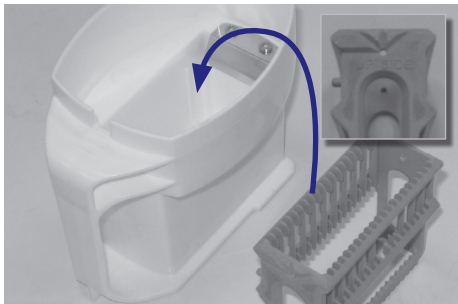
Κατά περίπτωση

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 για πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πρόσθετες δραστηριότητες συντήρησης:

- Εκκένωση της φιάλης αποβλήτων
- Καθαρισμός της οθόνης αφής
- Καθαρισμός του καρουσέλ και του καλύμματος για τη σκόνη
- Αφαίρεση και καθαρισμός των δίσκων αποστράγγισης
- Αλλαγή των απορροφητικών σφουγγαριών

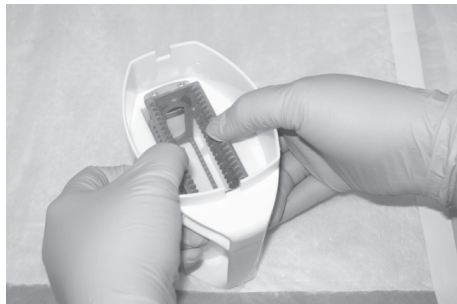
Οδηγός εγκατάστασης Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Φορτώστε λουτρά σταθεροποιητή αλκοόλης μέσα στο όργανο



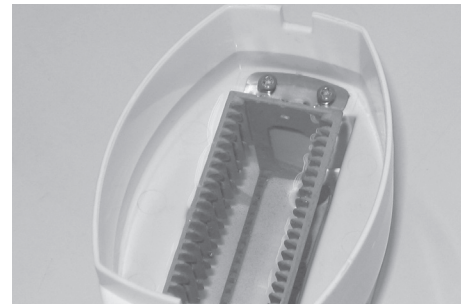
Τοποθετήστε...

τον άδειο φορέα χρώσης μέσα στην άδεια υποδοχή λουτρού σταθεροποιητή. Στον φορέα, η ένδειξη «UP SIDE» (ΕΠΑΝΩ ΠΛΕΥΡΑ) κοιτάζει προς τη λαβή του λουτρού.



Πιέστε...

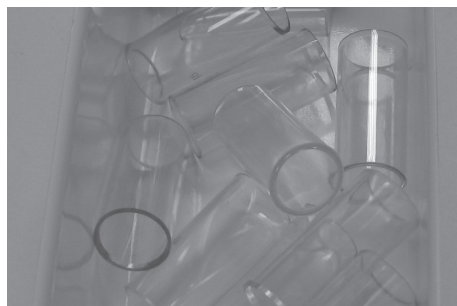
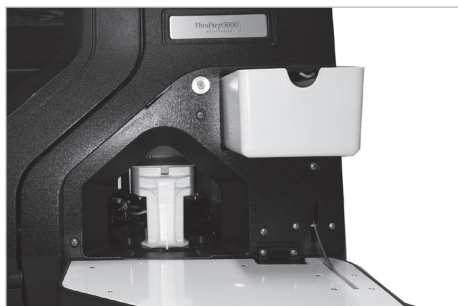
τον φορέα προς τα κάτω έως ότου αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση. Αισθανθείτε τον φορέα να κουμπώνει στη θέση του. Ο φορέας πρέπει να εδραστεί πλήρως.



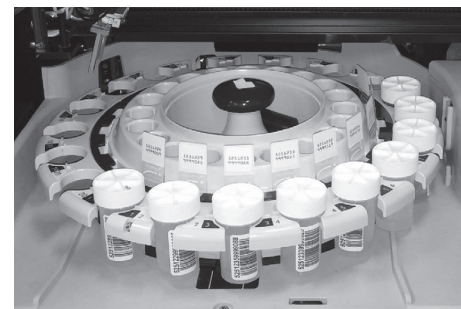
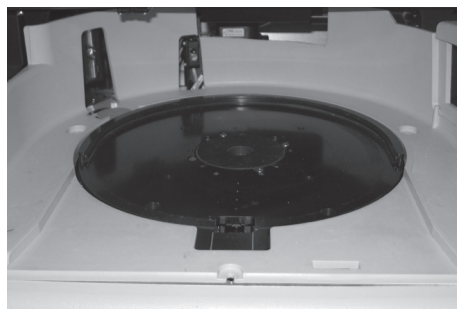
Γεμίστε...

το λουτρό με αλκοόλη έως την κορυφή του φορέα χρώσης.

Αδειάστε το δοχείο απόρριψης φίλτρων



Φορτώστε το καρουσέλ στον επεξεργαστή



Φορτώστε φίλτρα...με το ανοιχτό άκρο προς τα επάνω

Τοποθετήστε φιαλίδια και αντικειμενοφόρους.

Οι ετικέτες των αντικειμενοφόρων πρέπει να κοιτάζουν προς τα έξω.

Τα αναγνωριστικά φιαλιδίου και αντικειμενοφόρου πρέπει να συμφωνούν.

Τοποθετήστε...

το καρουσέλ επίπεδα και σύρετέ το κάτω από τον δακτύλιο σχήματος U, έως το πίσω τοίχωμα.

©2020 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αυτός ο οδηγός έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 και όχι σε αντικατάσταση αυτού. Όπως και με όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμοστούν και στην περίπτωση αυτή γενικές προφυλάξεις. Πριν από τη χρήση του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000, ο χειριστής θα πρέπει να εκπαιδευτεί από προσωπικό της Hologic και να είναι εξοικειωμένος με τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προειδοποιήσεων, αντενδείξεων και πληροφοριών ασφαλείας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Hologic ή, στον Καναδά, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη στο 1-800-442-9892.

Επεξεργαστής ThinPrep 5000 Οδηγός εγκατάστασης
Ελληνικά MAN-03927-1101 Rev. 001

Τοποθέτηση ετικέτας στο φιαλίδιο δείγματος Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Σωστή τοποθέτηση ετικέτας



Το πλαστικό περιτύλιγμα αφαιρείται εντελώς.



Ετικέτα γραμμωτού κώδικα κάθετη, λεία, ευθυγραμμισμένη με την ετικέτα του Διαλύματος PreservCyt®

Λανθασμένη τοποθέτηση ετικέτας

μπορεί να προκαλέσει αδυναμία ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα ή σφάλμα χειρισμού φιαλιδίου.



Μην...

- τοποθετείτε ετικέτες στην κάτω επιφάνεια του φιαλιδίου
- τοποθετείτε ετικέτες επάνω στο πώμα του φιαλιδίου



Αποφεύγετε...

- την τοποθέτηση πολλαπλών ετικετών, τη μία επάνω στην άλλη
- την τοποθέτηση της ετικέτας γραμμωτού κώδικα επάνω από τις πληροφορίες του ασθενούς
- τις πτυχώσεις και το ανασήκωμα
- την τοποθέτηση ετικετών επάνω από τα χαρακτηριστικά ροπή του φιαλιδίου



©2020 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αυτός ο οδηγός έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 και όχι σε αντικατάσταση αυτού. Όπως και με όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμοστούν και στην περίπτωση αυτή γενικές προφυλάξεις. Πριν από τη χρήση του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000, ο χειριστής θα πρέπει να εκπαιδευτεί από προσωπικό της Hologic και να είναι εξοικειωμένος με τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προειδοποιήσεων, αντενδείξεων και πληροφοριών ασφαλείας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Hologic ή, στον Καναδά, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη στο 1-800-442-9892.

Επεξεργαστής ThinPrep 5000 Τοποθέτηση ετικέτας στο φιαλίδιο δείγματος
Ελληνικά MAN-03928-1101 Rev. 001

Οδηγός ανάκτησης σφαλμάτων

Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Απομάκρυνση μέσων—Φίλτρα



Μετακινήστε...

απαλά τον βραχίονα μεταφοράς φίλτρων προς το μέσο της περιοχής επεξεργασίας για ευκολότερη πρόσβαση.

Απελ. φίλτρου

Πατήστε το κουμπί...

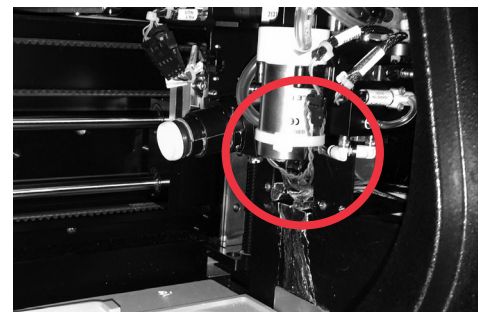
στην οθόνη αφής.



Αφαιρέστε απαλά...

το φίλτρο από το βύσμα του φίλτρου. Μην ασκείτε πίεση.

ή



Ελέγξτε...

το υποστήριγμα του απογυμνωτή φίλτρου και αφαιρέστε το φίλτρο, εάν υπάρχει, από τον απογυμνωτή φίλτρου.

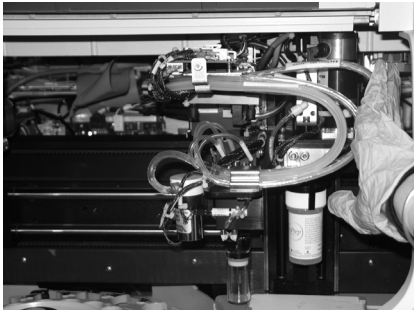
Στις περισσότερες περιπτώσεις, ακολουθώντας τα βήματα της «Απομάκρυνσης μέσων» θα επιλυθεί το σφάλμα. Εάν ένα σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Hologic με τον πλήρη κωδικό σφάλματος. Αναφέρετε τον πλήρη κωδικό σφάλματος επειδή, για ορισμένα σφάλματα, τα τέσσερα πρώτα ψηφία αντιπροσωπεύουν την κατηγορία σφάλματος και οι υπόλοιποι χαρακτήρες αντιπροσωπεύουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους μηχανισμούς που εμπλέκονται και τις ενέργειές τους κατά τη στιγμή του σφάλματος.

©2020 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αυτός ο οδηγός έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο χειριστή του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000 και όχι σε αντικατάσταση αυτού. Όπως και με όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμοστούν και στην περίπτωση αυτή γενικές προφυλάξεις. Πριν από τη χρήση του Επεξεργαστή ThinPrep™ 5000, ο χειριστής θα πρέπει να εκπαιδευτεί από προσωπικό της Hologic και να είναι εξοικειωμένος με τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προειδοποιήσεων, αντενδείξεων και πληροφοριών ασφαλείας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Hologic ή, στον Καναδά, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη στο 1-800-442-9892.

Οδηγός ανάκτησης σφαλμάτων

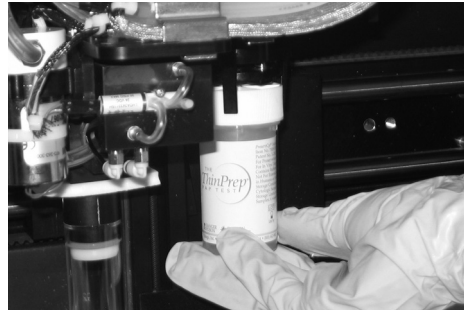
Επεξεργαστής ThinPrep™ 5000

Απομάκρυνση μέσων—Φιαλίδια



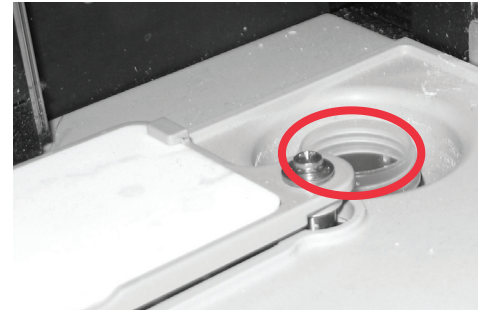
Μετακινήστε...

απαλά τον βραχίονα μεταφοράς φιαλιδίων προς το μέσο της περιοχής επεξεργασίας για ευκολότερη πρόσβαση.



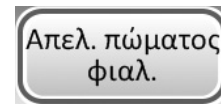
Κρατήστε...

το πώμα και/ή το φιαλίδιο στα δάχτυλα της αρπάγης φιαλιδίου.



Αφαιρέστε...

οποιοδήποτε φιαλίδιο από το φρεάτιο διασποράς.



Πατήστε το κουμπί...

στην οθόνη αφής και το πώμα θα πέσει.

Επανατοποθετήστε το πώμα...

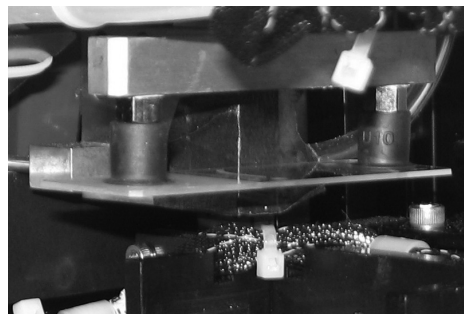
στο φιαλίδιο με το χέρι.

Απομάκρυνση μέσων—Αντικειμενοφόροι



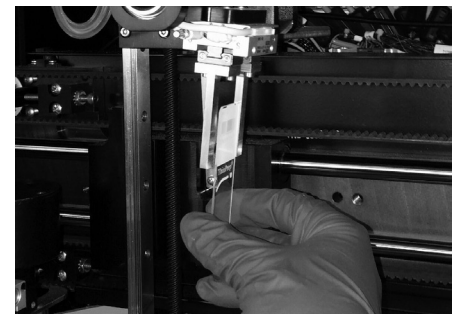
Μετακινήστε...

απαλά τον βραχίονα χειρισμού αντικειμενοφόρων πλακών προς το μέσο της περιοχής επεξεργασίας για ευκολότερη πρόσβαση.



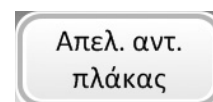
Ελέγξτε δύο τοποθεσίες για μια αντικειμενοφόρο πλάκα:

1. Βεντούζες συγκράτησης αντικειμενοφόρων
2. Δάχτυλα αρπάγης αντικειμενοφόρων



Κρατήστε...

την αντικειμενοφόρο πλάκα για να μην πέσει.



Πατήστε το κουμπί...

στην οθόνη αφής και η αντικειμενοφόρος πλάκα θα πέσει.

Κάθε κουμπί στην οθόνη Απομάκρυνση μέσων πρέπει να πατηθεί πριν κλείσει το πλαίσιο μηνύματος.

ΗΟΛΟΓΙΟ ΕΤΕΣΕΡΟΥΑΣΤΗΣ ThinPrep™ 50000 | ΕΥΧΕΙΡΟΪΔΙΟ ΧΕΙΡΟΣΤΗ



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο



MAN-07493-1102 Rev. 001