

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite

Käyttöopas

ThinPrep®5000
PROCESSOR

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte

Käyttöopas

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australialainen
toimeksiantaja:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Puh: 02 9888 8000

Vastaava henkilö
Yhdistyneessä
kuningaskunnassa:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Yhdistynyt kuningaskunta

Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tai muun ammatinharjoittajan toimesta, joka on Yhdysvaltain lain mukaan lisensoitu ja joka käyttää tai määrää laitteen käytön ja on koulutettu ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttöön.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä.

ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvioida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.

© Hologic, Inc., 2022. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää, purkaa puheeksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle, missään muodossa tai millään elektronisella, mekaanisella, magneettisella, optisella, kemiallisella, manuaalisella tai muulla tavalla ilman Hologicin ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Yhteystiedot: 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Yhdysvallat.

Vaikka tämän oppaan laatimisessa on noudatettu kaikkia varotoimia tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi, Hologic ei ota vastuuta virheistä, laiminlyönneistä tai vahingoista, jotka johtuvat näiden tietojen soveltamisesta tai käytöstä.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella patentilla, jotka on yksilöity osoitteessa <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep ja UroCyte ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niitä vastaavien yritysten omaisuutta.

Tähän laitteeseen tehdyt muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Asiakirjan numero: AW-22291-1702 Versio 001

1-2022



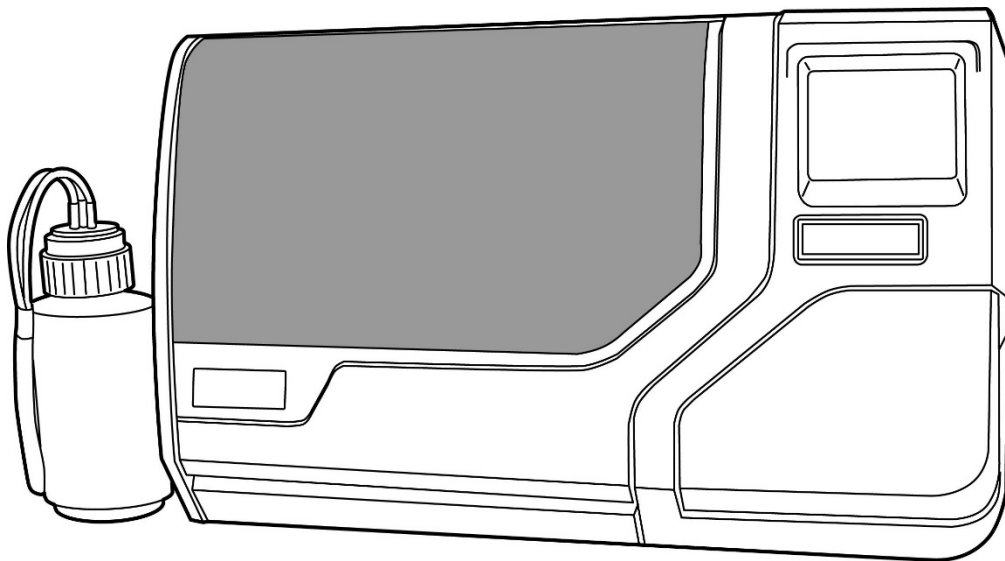
Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22291-1702 Versio 001	1-2022	Ohjeita selvennetty. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta. Poistettu virtsan keräyspakkauksen tiedot. Lisätty UK CA -merkki. Hallinnollinen muutos

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 -järjestelmä



Käyttöohjeet

CE

IVD

UK
CA

KÄYTTÖTARKOITUS

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte on osa ThinPrep-järjestelmää. Sitä käytetään ThinPrep-mikroskooppialuslasien valmistamiseen ThinPrep PreservCyt -näytepulloista perinteisen papakokeen näytevalmistelumenetelmän sijaan epätyypillisten solujen, kohdunkaulansyövän tai sen esiasteleesioiden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia) sekä muiden Bethesda-järjestelmässä *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* mainittujen sytologisten luokitusten seulontaan. Järjestelmää voidaan käyttää myös ThinPrep-aluslasien valmistamiseen muista kuin gynekologisista näytteistä (Non-Gyn), kuten virtsanäytteistä. Ammattikäyttöön.

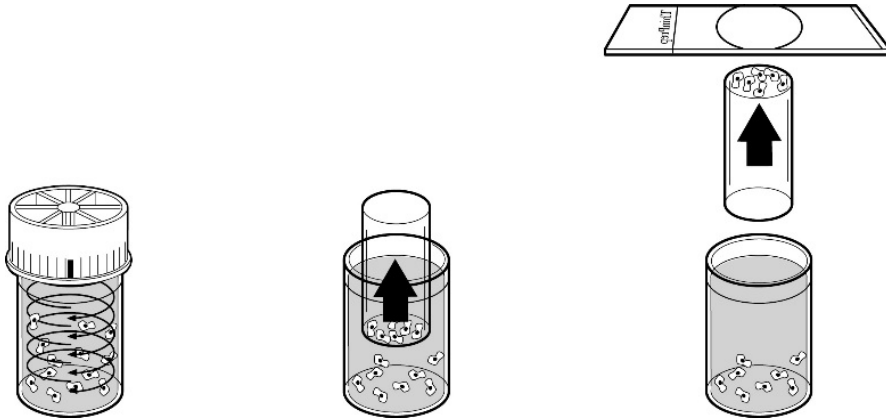
YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN KUVAUS

ThinPrep-prosessi alkaa, kun klinikko ottaa potilaalta kohdunkaulanäytteen keruulaitteella gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin aluslasille sivelemisen sijaan upotetaan 20 ml:lla PreservCyt™-liuosta (PreservCyt) täytettyyn näytepulloon ja huuhdellaan siinä. Tämän jälkeen ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep 5000 -prosessointilaitte.

Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo viivakoodataan testipyynnön kanssa, jotta voidaan muodostaa näytteenottoketju, ja asetetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen. Prosessointilaitteeseen ladataan lasinen aluslasi, jossa on sama näytetunnistenumero kuin näytepullossa. Hellävarainen dispersiovaihe sekoittaa solunäytteen muodostamalla nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.

Solut kerätään sitten gynekologisella Thin Prep -papakoesuodattimella, joka on suunniteltu solujen keräämiseen. ThinPrep 5000 seuraa jatkuvasti ThinPrep-papakoesuodattimen virtausnopeutta keräämisprosessin aikana, jotta solujen määrä ei ole liian vähäinen tai liian tiheä. Ohut solukerros siirretään sitten lasiseen aluslasiin halkaisijaltaan 20 mm:n ympyrään, ja aluslasi upotetaan automaattisesti kiinnitysliuokseen.

ThinPrep-näytteen valmisteluprosessi



(1) Dispersio

Näytetulloa heiluttamalla luodaan sen sisältämään nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.

(2) Solujen kerääminen

ThinPrep-papakoesuodattimen sisälle muodostuu heikko alipaine, joka kerää solut kalvon ulkopinnalle. ThinPrep™ 5000 - prosessointilaitteen ohjelmisto ohjaa solujen keräämistä ja valvoo ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta.

(3) Solujen siirto

Kun solut on kerätty kalvoon, ThinPrep-papakoesuodatin käännetään ja painetaan varovasti ThinPrep-mikroskooppialuslasia vasten. Luonnollinen kiinnittyminen ja kevyt painaminen saavat solut kiinnittymään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin, jolloin solut jakautuvat tasaisesti määritetylle pyöreälle alueelle.

Tavanomaisten papakokeiden tapaan ThinPrep™ 5000 -järjestelmällä valmistellut aluslasit tutkitaan potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten toimenpiteiden, kuten kolposkopian, biopsian ja ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testauksen, antamien tietojen valossa potilaan hoidon määrittämiseksi.

ThinPrep 5000 -järjestelmän PreservCyt™-liuoskomponentti on vaihtoehtoinen keräys- ja kuljetusaine Digene Hybrid Capture™ -järjestelmällä testatuille gynekologisille HPV DNA -näytteille ja Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG -tutkimuksille. Katso kyseisen testin valmistajan pakkausselosteista ohjeet PreservCyt-liuoksen käyttöön näytteiden keräämisessä, kuljetuksessa, säilytyksessä ja valmistelussa näissä järjestelmissä käyttöä varten.

ThinPrep 5000 -järjestelmän PreservCyt™-liuoskomponentti on myös vaihtoehtoinen keräys- ja kuljetusaine gynekologisille näytteille, jotka on testattu Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR™ CT/NG -tutkimuksella. Katso Hologicin merkinnöistä (asiakirja nro MAN-02063-001) käyttöohjeet PreservCyt-liuoksen käyttöön näytteiden keräämisessä, kuljetuksessa, säilytyksessä ja valmistelussa sekä Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -laitteen pakkausselosteesta järjestelmän käyttöohjeet.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniseen tukeen ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

RAJOITUKSET

- Gynekologiset näytteet, jotka otetaan ThinPrep 5000 -järjestelmässä käsittelyn valmistelua varten, on otettava harjamaisella tai endoservikaalisen harjan/muovilastan yhdistävällä näytteenottolaitteella. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.
- ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä.
- ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvioida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.
- Hologic on suunnitellut ja toimittaa ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät lisävarusteet erityisesti ThinPrep 5000 -järjestelmässä käyttämistä varten. Näihin lisävarusteisiin kuuluvat PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-papakoesuodattimet ja ThinPrep-mikroskooppialuslasit. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Käytön jälkeen lisävarusteet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti.
- ThinPrep-papakoesuodatin on kertakäyttöinen, sitä ei saa käyttää uudelleen.
- HPV DNA- ja CT/NG-testauksen tehoa ei ole arvioitu näytepulloille, joiden uudelleenkäsittelyssä on käytetty jääetikkaa (GAA).

VASTA-AIHEET

- *Chlamydia trachomatis* - ja *Neisseria gonorrhoeae* -testausta Hologicin APTIMA COMBO 2™ CT/NG- ja Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR -määrityksillä ei saa tehdä näytteelle, joka on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella.

VAROITUKSET

- In vitro -diagnostiseen käyttöön
- Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Syttyvä neste ja höyry. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta. PreservCyt-liuosta ei voi korvata muilla liuoksilla. PreservCyt-liuosta pitää säilyttää ja se pitää hävittää soveltuvien säädösten mukaisesti.
- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.

VAROTOIMET

- Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöoppaan ohjeiden mukaan, se voi häiritä radiotaajuista viestintää. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella tuottaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.
- PreservCyt-liuos, jossa on ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuos, jossa on Roche Diagnosticin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
Hepatiitti B -virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua Tiedot ovat 5 minuutin ajalta Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.	
Huomautus:	Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.	

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET RAPORTTI KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

ThinPrep 5000 -järjestelmä muistuttaa teknisesti ThinPrep 2000 -järjestelmää. ThinPrep 5000 -järjestelmän kriittinen tarkastelu osoitti, että ThinPrep 2000 -järjestelmän kliinistä arviointia sovelletaan ThinPrep 5000 -järjestelmään, ja se esitetään alla.

ThinPrep 2000 -järjestelmä verrattuna tavanomaiseen papakokeeseen

Prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa arvioitiin ThinPrep 2000 -järjestelmän suorituskykyä verraten suoraan perinteiseen papakokeeseen. Kliinisen ThinPrep-tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistellut gynekologiset näytteet olivat vähintään yhtä tehokkaita kuin perinteiset papakokeet epätyypillisten solujen ja kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden havaitsemiseen erilaisissa potilasväestöissä. Lisäksi arvioitiin näytteen riittävyttä.

Alkuperäinen kliininen tutkimusprotokolla oli sokkoutettu, jaetun näytteen täsmätty paritutkimus, jota varten perinteinen papakoe valmisteltiin ensin ja jäljelle jäävä näyte (osa, joka normaalisti hävitettäisiin) upotettiin PreservCyt-liuosnäytepulloon ja huuhdeltiin siinä. Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo asetettiin ThinPrep 2000 -prosessointilaitteeseen, ja aluslasi valmisteltiin potilaan näytteestä. ThinPrep- ja perinteiset papakoealuslasit tutkittiin ja diagnosoitiin itsenäisesti. Seulonnan tulosten raportointiin käytettiin raportointilomakkeita, jotka sisälsivät potilashistorian, sekä tarkistuslistaa, joka sisälsi kaikki mahdolliset Bethesda-järjestelmän luokat. Yksi riippumaton patologi tarkasti kaikki eroavat ja positiiviset aluslasit kaikista paikoista sokkoutettuna tulosten objektiivisen tarkastelun varmistamiseksi.

Laboratorio- ja potilasominaisuudet

Kliiniseen tutkimukseen osallistui sytologia-laboratorioita kolmesta seulontakeskuksesta (määritelty S1:ksi, S2:ksi ja S3:ksi) ja kolmesta sairaalakeskuksesta (määritelty H1:ksi, H2:ksi ja H3:ksi). Tutkimuksen seulontakeskukset palvelevat potilasväestöjä (seulontaväestöt), joiden epänormaaliuden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia [LSIL] ja vaikeammat leesiot) määrät ovat samankaltaiset kuin Yhdysvaltojen alle 5 prosentin keskiarvo.² Tutkimuksen sairaalakeskukset palvelevat korkean riskin lähete-potilasväestöä (sairaalaväestöt), jota kuvaavat korkeat (> 10 %) kohdunkaulan epänormaaliuden määrät. Tiedot rodun demografioista hankittiin 70 prosentille tutkimukseen osallistuvista potilaista. Tutkimusväestö koostui seuraavista roturyhmistä: kaukasialainen (41,2 %), aasialainen (2,3 %), latinalaisamerikkalainen (9,7 %), afroamerikkalainen (15,2 %), Amerikan alkuperäiskansalainen (1,0 %) ja muut ryhmät (0,6 %).

Taulukossa 1 kuvataan laboratoriot ja potilasväestöt.

Taulukko 1: Paikan ominaisuudet

Paikka	Laboratorion ominaisuudet			Kliinisen tutkimuksen demografiset tiedot			
	Potilasväestön tyyppi	Laboratorion volyymi – kokeiden määrä vuodessa	Tapaukset	Potilaiden ikäjakauma	Post-menopausaalinen	Aiempi epänormaali papakoe	Perinteinen vallitsevuus LSIL+
S1	Seulonta	300 000	1 386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Seulonta	100 000	1 668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Seulonta	96 000	1 093	18,0–48,8	0,0 %	7,1%	3,8 %
H1	Sairaala	35 000	1 046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sairaala	40 000	1 049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Sairaala	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Kliinisen tutkimuksen tulokset

Bethesda-järjestelmän diagnostisia luokkia käytettiin kliinisen tutkimuksen perinteisten ja ThinPrep™-löydösten vertailun pohjana. Kaikkien kliinisten paikkojen diagnostiset luokittelutiedot ja tilastanalyysit on esitetty taulukoissa 2–11. Tämän analyysin ulkopuolelle jätettiin tapaukset, joissa paperityöt olivat virheellisiä, potilas oli alle 18-vuotias, aluslasit olivat sytologisesti epätydyttäviä tai potilaalle oli tehty hysterektomia. Muutamia kohdunkaulan syöpätapauksia (0,02 %³) oli edustettuina kliinisessä tutkimuksessa, kuten on tyypillistä Yhdysvaltojen potilasväestössä.

Taulukko 2: Diagnostinen luokittelutaulukko, kaikki luokat

		Perinteinen							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	YHTEENSÄ
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
	YHTEENSÄ	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Diagnoosien lyhenteet: **NEG** = normaali tai negatiivinen, **ASCUS** = epätyypillisiä levyepiteelisoluja, merkitsevyys määrittelemätön, **AGUS** = epätyypillisiä rauhasoluja, merkitsevyys määrittelemätön, **LSIL** = lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, **HSIL** = vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia, **SQ CA** = levyepiteelisyöpä, **GL CA** = rauhasolun adenokarsinoma

Taulukko 3: Kolmen luokan diagnostisen luokittelun taulukko

		Perinteinen			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1 154
	LSIL+	125	99	413	637
	YHTEENSÄ	5 680	529	538	6 747

Taulukko 4: Kahden luokan diagnostisen luokittelun taulukko, LSIL ja vaikeammat diagnoosit

		Perinteinen		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	YHTEENSÄ	6 209	538	6 747

Taulukko 5: Kahden luokan diagnostisen luokittelun taulukko, ASCUS/AGUS ja vaikeammat diagnoosit

		NEG	ASCUS/AGUS+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1 154
	YHTEENSÄ	5 680	1 067	6 747

Paikkojen diagnostisten tietojen analyysistä on esitetty yhteenvedo taulukoissa 6 ja 7. Kun p-arvo on merkitsevä ($p < 0,05$), suosittu menetelmä on osoitettu taulukoissa.

Taulukko 6: Tulokset paikan mukaan, LSIL ja vaikeammat leesiot

Paikka	Tapaukset	ThinPrep LSIL+	Perinteinen LSIL+	Lisääntynyt havaitseminen*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ei kumpikaan
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ei kumpikaan

*Lisääntynyt havaitseminen = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{Perinteinen LSIL+}}{\text{Perinteinen LSIL+}} \times 100 \%$

LSIL:n ja vaikeampien vaurioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrepTM-menetelmää neljässä paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kahdessa paikassa.

Taulukko 7: Tulokset paikan mukaan, ASCUS/AGUS ja vaikeammat leesiot

Paikka	Tapaukset	ThinPrep ASCUS+	Perinteinen ASCUS+	Lisääntynyt havaitseminen*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ei kumpikaan
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	Ei kumpikaan
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ei kumpikaan

*Lisääntynyt havaitseminen = $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{Perinteinen ASCUS+}}{\text{Perinteinen ASCUS+}} \times 100 \%$

ASCUS/AGUS-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kolmessa paikassa.

Yksi patologi toimi riippumattomana tarkastelijana kuudelle kliiniselle paikalle ja vastaanotti molemmat aluslasit tapauksista, joissa kaksi menetelmää olivat joko epänormaaleita tai poikkeavia. Koska todellista viitettä ei voi määrittellä tällaisissa tutkimuksissa, eikä sen vuoksi todellista herkkyyttä ole mahdollista laskea, asiantuntijan sytologisen tarkastelun käyttäminen tarjoaa vaihtoehdon histologiseen vahvistukseen biopsian tai ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testauksen avulla keinona määrittää viitediagnoosi.

Viitediagnoosi oli vaikeampi diagnoosi joko ThinPrep-aluslaseista tai perinteisistä papa-aluslaseista riippumattoman patologin määrittämänä. Epänormaaleiksi diagnosoitujen aluslasien määrä kussakin paikassa verrattuna riippumattoman patologin viitediagnoosiin tarjoaa LSIL- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 8) sekä ASCUS/AGUS- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 9). Tilastollinen analyysi sallii kahden menetelmän vertailun ja sen määrittämisen, kumpaa menetelmää suositaan käytettäessä riippumattonta patologia asiantuntevaan sytologiseen tarkasteluun lopullisen diagnoosin tuomarina.

Taulukko 8: Riippumattoman patologin tulokset paikan mukaan, LSIL ja vaikeammat leesiot

Paikka	Riippumattoman patologin havaitsemat positiiviset tapaukset	ThinPrep positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	50	33	25	0,170	Ei kumpikaan
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	Ei kumpikaan
H3	126	120	112	0,170	Ei kumpikaan

LSIL-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kolmessa paikassa.

Taulukko 9: Riippumattoman patologin tulokset paikan mukaan, ASCUS/AGUS ja vaikeammat leesiot

Paikka	Riippumattoman patologin havaitsemat positiiviset tapaukset	ThinPrep™ positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	92	72	68	0,900	Ei kumpikaan
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ei kumpikaan
H2	171	143	154	0,330	Ei kumpikaan
H3	204	190	191	1 000	Ei kumpikaan

ASCUS/AGUS-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kahdessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava neljässä paikassa.

Taulukossa 10 alla esitetään yhteenveto kaikkien paikkojen deskriptiivisestä diagnoosista kaikkien Bethesda-järjestelmän luokkien osalta.

Taulukko 10: Deskriptiivisen diagnoosin yhteenveto

Deskriptiivinen diagnoosi	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
Potilaiden määrä: 6 747				
Hyvänlaatuiset solumuutokset:	1 592	23,6	1 591	23,6
Infektio:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Muu	155	2,3	285	4,2
Reaktiiviset solumuutokset, jotka liittyivät seuraaviin:				
Tulehdus	353	5,2	385	5,7
Atrofinen emätintulehdus	32	0,5	48	0,7
Säteily	2	0,0	1	0,0
Muu	25	0,4	37	0,5
Epiteelisolujen poikkeavuudet:	1159	17,2	1 077	16,0
Levyepiteelisol:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
suosi reaktiivista	128	1,9	131	1,9
suosi neoplastista	161	2,4	140	2,1
määrittämätön	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinooma	1	0,0	3	0,0
Rauhassolu:				
Hyvänlaatuiset endometriumsolut postmenopausaalisilla naisilla	7	0,1	10	0,1
Epätyypilliset rauhassolut (AGUS)	21	0,3	9	0,1
suosi reaktiivista	9	0,1	4	0,1
suosi neoplastista	0	0,0	3	0,0
määrittämätön	12	0,2	2	0,0
Endoservikaalinen adenokarsinooma	0	0,0	1	0,0

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi diagnostinen alaluokka.

Taulukossa 11 esitetään infektion havaitsemisyleisyydet, reaktiiviset muutokset ja hyvänlaatuisten solumuutosten kokonaismäärä sekä ThinPrep™-menetelmille että perinteisille menetelmille kaikissa paikoissa.

Taulukko 11: Hyvänlaatuisten solumuutosten tulokset

		ThinPrep		Perinteinen	
		N	%	N	%
Hyvänlaatuiset solumuutokset:	Infektio	1 392	20,6	1 348	20,0
	Reaktiiviset muutokset	412	6,1	471	7,0
	Yhteensä*	1 592	23,6	1 591	23,6

* Yhteensä sisältää potilaita, joilla on saattanut olla sekä infektio että reaktiivinen solumuutos.

Taulukoissa 12, 13 ja 14 esitetään näytteen riittävyystulokset ThinPrep-menetelmälle ja perinteiselle koemenetelmälle kaikissa tutkimuspaikoissa. Tutkimukseen otetuista 7 360 potilaasta tähän analyysiin on otettu mukaan 7 223. Tämän analyysin ulkopuolelle jäivät tapaukset, joissa potilas oli alle 18-vuotias tai potilaalle oli tehty hysterektomia.

Kaksi kliinistä lisätutkimusta tehtiin, jotta voitiin arvioida näytteen riittävyystuloksia silloin, kun näytteet asetettiin suoraan PreservCyt™-näytepulloon tekemättä ensin perinteistä papakoetta. Tämä näytteenottotekniikka on ThinPrep 2000 -järjestelmän käyttötarkoitus. Taulukoissa 15 ja 16 esitetään jaetun näytteen ja suoraan näytepullo -tulokset.

Taulukko 12: Näytteen riittävyyden tulosten yhteenveto

Näytteen riittävyys Potilaiden määrä: 7 223	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
Tyydyttävä	5 656	78,3	5 101	70,6
Tyydyttävä arviointia varten, mutta seuraava rajoittaa:	1 431	19,8	2 008	27,8
Ilmakuivausartefakti	1	0,0	136	1,9
Paksu koe	9	0,1	65	0,9
Endoservikaalinen komponentti puuttuu	1 140	15,8	681	9,4
Vähäinen levyepiteelikomponentti	150	2,1	47	0,7
Peittävä veri	55	0,8	339	4,7
Peittävä tulehdus	141	2,0	1 008	14,0
Ei kliinistä historiaa	12	0,2	6	0,1
Sytolyysi	19	0,3	119	1,6
Muu	10	0,1	26	0,4
Epättydyttävä arviointia varten:	136	1,9	114	1,6
Ilmakuivausartefakti	0	0,0	13	0,2
Paksu koe	0	0,0	7	0,1
Endoservikaalinen komponentti puuttuu	25	0,3	11	0,2
Vähäinen levyepiteelikomponentti	106	1,5	47	0,7
Peittävä veri	23	0,3	58	0,8
Peittävä tulehdus	5	0,1	41	0,6
Ei kliinistä historiaa	0	0,0	0	0,0
Sytolyysi	0	0,0	4	0,1
Muu	31	0,4	9	0,1

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi alaluokka.

Taulukko 13: Näytteen riittävyyden tulokset

		Perinteinen			
		SAT	SBLB	UNSAT	YHTEENSÄ
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SBLB	722	665	44	1 431
	UNSAT	63	41	32	136
	YHTEENSÄ	5 101	2 008	114	7 223

SAT=tyydyttävä, SBLB=tyydyttävä mutta rajoittajana, UNSAT=epättydyttävä

Taulukko 14: Näytteen riittävyden tulokset paikan mukaan

Paikka	Tapaukset	ThinPrep SAT -tapaukset	Perinteinen SAT -tapaukset	ThinPrep SBLB -tapaukset	Perinteinen SBLB -tapaukset	ThinPrep UNSAT -tapaukset	Perinteinen UNSAT -tapaukset
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
Kaikki paikat	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Tyydyttävä mutta rajoittajana (SBLB) -luokka voidaan jakaa useisiin alaluokkiin, joista yksi on endoservikaalisen komponentin puuttuminen. Taulukossa 15 esitetään Tyydyttävä mutta rajoittajana -luokka "Ei endoservikaalisia komponentteja (ECC)" ThinPrep™-aluslaseille ja perinteisille aluslaseille.

Taulukko 15: Näytteen riittävyystulokset paikan mukaan, SBLB-yleisyydet endoservikaalisen komponentin puuttumiselle.

SBLB koska ei ECC:itä

Paikka	Tapaukset	ThinPrep SBLB- ei ECC:itä	ThinPrep SBLB- ei ECC:itä (%)	Perinteinen SBLB- ei ECC:itä	Perinteinen SBLB- ei ECC:itä (%)
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 %
Kaikki paikat	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Kliinisen tutkimuksen tuloksissa, joissa oli jaetun näytteen protokolla, oli 6,4 prosentin ero perinteisen menetelmän ja ThinPrep-menetelmän välillä endoservikaalisen komponentin havaitsemisessa. Tulos on samankaltainen aiempien tutkimusten kanssa, joissa käytettiin jaetun näytteen menetelmää.

Suoraan näytepulloon -endoservikaalisen komponentin (ECC) tutkimukset

ThinPrep™ 2000 -järjestelmän käyttötarkoitusta varten kohdunkaulan näytelaite huuhdellaan suoraan PreservCyt™-näytepulloon sen sijaan, että solunäyte jaettaisiin. Tämän odotettiin johtavan endoservikaalisolujen ja metaplastisten solujen noudon kasvamiseen. Tämän hypoteesin vahvistamiseksi suoritettiin kaksi tutkimusta käyttäen suoraan näytepulloon -menetelmää, ja tutkimusten yhteenveto on taulukossa 16. Kaiken kaikkiaan eroa ei havaittu ThinPrep-menetelmän ja perinteisen menetelmän välillä näissä kahdessa tutkimuksessa.

Taulukko 16: Suoraan näytepulloon -endoservikaalisen komponentin (ECC) tutkimusten yhteenveto

Tutkimus	Arvioitavien potilaiden määrä	SBLB endoservikaalisen komponentin puuttumisen vuoksi	Vertailukelpoinen perinteisen papakokeen prosentti
Suoraan näytepulloon -soveltuvuus	299	9,36 %	9,43 % ¹
Suoraan näytepulloon, kliininen tutkimus	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Suoraan näytepulloon -soveltuvuustutkimus verrattuna kliiniseen kokonaistutkimukseen koskien perinteisen papakokeen SBLB - endoservikaalisen komponentin puuttumisyleisyyttä.

2. Suoraan näytepulloon -kliininen tutkimus verrattuna paikan S2 kliiniseen tutkimukseen, perinteinen papakoe ja SBLB - endoservikaalisen komponentin puuttumisyleisyys.

Suoraan näytepulloon HSIL+ -tutkimus

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n alustavan ThinPrep-järjestelmän hyväksymisen jälkeen Hologic suoritti kliinisen, suoraan näytepulloon -tyyppisen monikeskustutkimuksen verratakseen ThinPrep 2000 -järjestelmää perinteiseen papakokeeseen vaikeiden levyepiteelimuutosten ja vaikeampien leesioiden (HSIL+) havaitsemisessa. Tutkimukseen otettiin kaksi potilasryhmätyyppiä kymmenestä (10) johtavasta akateemisesta sairaalasta isoimmilta metropolialueilta Yhdysvalloista. Kunkin paikan yksi ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat rutiinomaista papakoeseulontaväestöä, ja toinen ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat läheteväestöä, jotka oli otettu tutkimukseen kolposkooppisen tutkimuksen aikaan. ThinPrep-näytteet kerättiin prospektiivisesti, ja niitä verrattiin historialliseen kontrollikohorttiin. Historiallinen kohortti koostui tiedoista, jotka oli kerätty samoilta klinikoilta ja klinikoilta (jos saatavilla) kuin ThinPrep-näytteet. Nämä tiedot kerättiin peräkkäin potilailta, jotka tavattiin välittömästi ennen tutkimuksen aloittamista.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat havaitsemisasteen 511 / 20 917 perinteiselle papakokeelle ja havaitsemisasteen 399 / 10 226 ThinPrep-aluslaseille. Näille kliinisille paikoille ja näille tutkimusväestöille tämä osoittaa 59,7 % kasvun HSIL+-leesioiden havaitsemisessa ThinPrep-näytteissä. Näiden tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 17.

Taulukko 17: Suoraan näytepulloon HSIL+ -tutkimuksen yhteenveto

Paikka	CP (n) yhteensä	HSIL+	Prosentti (%)	TP (n) yhteensä	HSIL+	Prosentti (%)	Prosenttimuutos (%)
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
Yhteensä	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Prosenttimuutos (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP yhteensä}) / (\text{CP HSIL+}/\text{CP yhteensä}) - 1) * 100$$

Rauhassairauden havaitseminen – julkaistut tutkimukset

Endoservikaalisten rauhasleesioiden havaitseminen on olennainen papakokeen toiminto. Epänormaalit rauhasolut papanäytteessä voivat kuitenkin olla peräisin myös endometriumista tai kohdun ulkopuolisista sijainneista. Papakoetta ei ole tarkoitettu tällaisten leesioiden seulontatarkistuksi.

Kun epäillyt rauhaspoikkeavuudet tunnistetaan, niiden tarkka luokittelu todellisiksi rauhasleesioksi tai levyepiteelileesioksi on tärkeää oikeaa arviointia ja sitä seuraavaa hoitoa varten (esim. poisleikkausbiopsiamenetelmän vs. konservatiivisen seurannan valitseminen). Useat vertaisarvioidut julkaisut⁴⁻⁹ raportoivat ThinPrep 2000 -järjestelmän parantuneesta kyvystä havaita rauhassairaus verrattuna perinteiseen papakokeeseen. Vaikka näissä tutkimuksissa ei johdonmukaisesti käsitelty eri papakoe menetelmien herkkyyttä havaita tietyn tyyppisiä rauhassairauksia, raportoidut tulokset ovat johdonmukaisia ThinPrep-papakokeella löydettyjen, useammin esiintyvien epänormaalien rauhaslöydösten biopsiavahvistuksen kanssa verrattuna perinteiseen sytologiaan.

Näin ollen rauhaspoikkeavuuden löytäminen ThinPrep-papakoealustasta tuo lisää huomiota mahdollisen endoservikaalisen tai endometriumien patologian ylivertaiselle arviolle.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte verrattuna ThinPrep 2000 -järjestelmään

Tutkimuksessa arvioitiin positiivista prosenttimääräistä yhdenmukaisuutta (PPA) ja negatiivista prosenttimääräistä yhdenmukaisuutta (NPA) näytteille, jotka käsiteltiin ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella verrattuna käsittelyyn käyttäen ThinPrep 2000 -järjestelmää.

Kliinisen tutkimuksen asetelma

Tutkimus oli prospektiivinen, jaetun näytteen ja sokkoutetun arvioinnin monikeskustutkimus, jossa arvoitiin tunnettujen diagnoosien ThinPrep-aluslaseja, jotka olivat peräisin jäljelle jääneistä sytologisista näytteistä. Tutkimus suoritettiin Hologic, Inc:n tiloissa Marlboroughissa, Massachusettsissa, ja kahdessa ulkoisessa laboratorioissa Yhdysvalloissa.

Tuhat kaksisataa kuusikymmentä (1260) näytettä hankittiin ja valittiin Hologicin jäljelle jääneiden näytteiden varastosta Hologicin laboratorioille. Ulkopuolisilla tutkimuspaikoilla näytteet olivat peräisin kliinisen laboratorion jäljelle jääneistä sytologisista näytteistä (sen jälkeen, kun laboratorio on valmistellut aluslasin näytepullosta ja kuitannut tapauksen vakiokäytännön mukaisesti). Laboratorion näytteitä täydennettiin Hologicin varastosta harvinaisimpien sytologisten diagnoosiluokkien (AGUS ja syöpä) osalta vain, jos se oli tarpeen. Tutkimusta varten valmistellut aluslasit olivat peräisin näytteistä, jotka oli käsitelty kuuden viikon kuluessa näytteenotosta.

Kaikki tutkimusnäytteet käsiteltiin sekä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella että ThinPrep 2000 -järjestelmällä. Aluslasit käsiteltiin 20 ryhmän vaihtelevissa järjestyksissä. Kaikki aluslasit värjättiin, peitettiin ja luettiin manuaalisesti laboratorion vakiotoimenpiteiden jälkeen; kukin kolmesta (3) sytoteknikko-/patologiparista tarkisti riippumattomasti kaikki paikassa valmistellut aluslasit. Kaikki sytologiset diagnoosit määriteltiin Bethesda-järjestelmän 2001 kriteerien mukaan kaikille aluslaseille¹.

Taulukko 18: ThinPrep 5000 -laboratoriodiagnoosi vs. ThinPrep 2000 -laboratoriodiagnoosi ensimmäiselle sytoteknikko-/patologiparille (yhdistetyt paikat)

ThinPrep 5000 - laboratoriodiagnoosi	ThinPrep 2000 -laboratoriodiagnoosi								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
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
Syöpä							3	23	26
Yhteensä	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Arvioinnin viitediagnoosi

Kun kaikki tutkimuksen aluslasit oli tarkistettu, kaikki ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslasit kävivät läpi arvioinnin. Arviointi tehtiin laitoksessa, joka ei ollut yksikään tutkimuksen suorittamisen tutkimuspaikoista. Arviointia varten aluslasit jaettiin tasaisesti kolmen (3) tuomitsemispaneelin kesken, ja näistä jokaisessa oli yksi (1) sytoteknikko ja kolme (3) riippumatonta patologia. Kukin arviointipaneeli sokkoutettiin kaikkien aluslasien alkuperäisen tarkasteludiagnoosin osalta ja kukin riippumaton patologia kussakin paneelissa sokkoutettiin myös muiden arvioijien kaikkien aluslasien diagnoosien osalta. Arvioinnin konsensus hankittiin kullekin tarkastellulle aluslasille. Konsensus saavutettiin, kun vähintään kaksi (2) kolmesta (3) paneelin patologista esitti identtisen diagnoosin. Tapauksissa, joissa konsensusta ei saavutettu, paneelin jäsenet tuotiin monipäisen mikroskoopin eteen tarkastelemaan aluslaseja yhdessä ja tekemään konsensusdiagnoosin. Jokaisen näytteen osalta hankittiin arvioitu diagnoosi ThinPrep 2000 -aluslasille ja arvioitu diagnoosi ThinPrep 5000 -aluslasille.

Taulukko 19: Arvioitu ThinPrep 5000 -diagnoosi vs. Arvioitu ThinPrep 2000 -diagnoosi (yhdistetyt paikat)

Arvioitu ThinPrep 5000 -diagnoosi	Arvioitu ThinPrep 2000 -diagnoosi								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
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
Syöpä							2	16	18
Yhteensä	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

Viitediagnoosia (RD) pidettiin kunkin näytteen osalta epätyypillisimpänä diagnoosina arvioiduista ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslasien diagnooseista. Tutkimuksessa oli 22 syöpä-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- ja 696 NILM-näytettä. Kolmekymmentäneljä (34) näytettä sai UNSAT-tuloksen joko ThinPrep 2000- tai ThinPrep 5000 -järjestelmällä tai molemmilla. Kliinistä herkkyyttä ja spesifisyyttä (esim. viitaten histologiseen diagnoosiin) ei voinut mitata tässä tutkimuksessa, joka nojasi yksin sytologiseen tutkimukseen. Sen sijaan laboratorion positiivisia ja negatiivisia diagnooseja molemmilla menetelmillä (ThinPrep 5000 ja ThinPrep 2000) näytteille, joiden viitediagnoosi oli ASC-US+ (yhdistetty ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä), LSIL+ (yhdistetty LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä), ASC-H+ (yhdistetty ASC-H, HSIL ja syöpä) ja HSIL+ (yhdistetty HSIL ja syöpä), verrattiin.

Kliinisen tutkimuksen tulokset

Taulukoissa 20–23 esitetään laboratorion todelliset positiiviset ja negatiiviset arvot seuraaville: ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ja HSIL+.

Taulukko 20: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on ASC-US+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 530 näytettä, joilla oli ASC-US+-viitediagnoosi (yhdistetty ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä) ja 696 näytettä, joilla oli NILM-viitediagnoosi.

Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa ASC-US+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1%:iin.

ASC-US+	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus			
	Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1		90,9 % (482/530) (88,2–93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5–91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7–3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5–91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3–90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1–3,5 %)
#2		87,0 % (461/530) (83,8–89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4–89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7–3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1–90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3–92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4–0,3 %)
#3		87,5 % (464/530) (84,5–90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5–90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7–1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0–89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5–90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9–2,0 %)

**Taulukko 21: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset
näytteille, joilla on LSIL+-viitediagnosi**

Tutkimuksessa oli 387 näytettä, joilla oli LSIL+-viitediagnosi (yhdistetty LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä) ja 839 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US ja AGUS) -viitediagnosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa LSIL+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen ASC-US/AGUS:ia. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

Laboratorion CT/patologi	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1	84,8 % (328/387) (80,8–88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1–89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9–1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2–92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3–91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1–2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (80,0–87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4–86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6–4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6–93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3–93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7–2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (80,0–87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7–90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4–0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2–90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1–91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9–1,2 %)

Taulukko 22: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on ASC-H+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 185 näytettä, joilla oli ASC-H+-viitediagnoosi (yhdistetty ASC-G, HSIL ja syöpä) ja 1 041 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US/AGUS ja LSIL) -viitediagnoosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa ASC-H+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää, ASC-US/AGUS:ia tai LSIL:ää. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

ASC-H+		Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	
#1	81,6 % (151/185) (75,4–86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4–88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6–3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6–1,6 %)	
#2	81,6 % (151/185) (75,4–86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8–86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0–7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9–93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2–92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0–2,3 %)	
#3	85,4 % (158/185) (79,6–89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0–89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4–6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8–91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5–0,9 %)	

Taulukko 23: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on HSIL+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 146 näytettä, joilla oli HSIL+-viitediagnoosi (yhdistetty HSIL ja syöpä) ja 1 080 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ja ASC-H) -viitediagnoosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa HSIL+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää, ASC-US/AGUS:ia tai ASC-H:ta. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

HSIL+		Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	
#1	77,4 % (113/146) (70,0–83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9–85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8–4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6–94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6–94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4–1,4 %)	
#2	69,9 % (102/146) (62,0–76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0–81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8–2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7–95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2–95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9–1,0 %)	
#3	78,1 % (114/146) (70,7–84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9–88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6–3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1–93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6–93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1–1,2 %)	

Tutkimuksessa oli 2,06 % (26/1260) ThinPrep 2000 -aluslaseja, joiden tulokset olivat arvioinnin myötä UNSAT, ja 1,83 % (23/1260) ThinPrep 5000 -aluslaseja, joiden tulokset olivat arvioinnin myötä UNSAT.

Laboratorion sytoteknikkojen/patologiien yhteisymmärrys

Seuraavissa taulukoissa on määritetty, missä määrin kunkin paikan laboratorion sytoteknikot/patologit olivat yhtä mieltä diagnoosista, kun ThinPrep 5000 -prosessointilaitetta verrattiin ThinPrep 2000 -järjestelmään. Taulukot on esitetty ASC-US+:lle ja ASC-H+:lle.

Taulukossa 24 ASC-H+:lle esitetään se näytteiden määrä, jonka osalta sytoteknikkojen keskuudessa oli useita yhteisymmärryksen tasoja. Joko kaikki kolme sytoteknikkoa arvioi aluslasin positiiviseksi (ASC-H+), kaksi kolmesta arvioi sen positiiviseksi, yksi kolmesta, tai ei yksikään heistä.

Taulukko 24: Laboratorion sytoteknikon/patologin yhteisymmärrys, kaikki tulokset, ASC-H+

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytenäytteestä				Määrät yhteensä
		ASC-H+ Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+ ja yhdellä <ASC-H	Yhdellä sytoteknikolla oli ASC-H+ ja kahdella <ASC-H	Kolmella sytoteknikolla oli <ASC-H	
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytenäytteestä	Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+ ja yhdellä <ASC-H	32	30	21	7	90
	Yhdellä sytoteknikolla oli ASC-H+ ja kahdella <ASC-H	7	9	43	28	87
	Kolmella sytoteknikolla oli <ASC-H	2	8	37	898	945
	Määrät yhteensä	152	68	107	933	1 260

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytenäytteestä		Määrät yhteensä
		ASC-H+ Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASC-H	
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytenäytteestä	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+	194	34	242
	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASC-H	26	1 006	1 032
	Määrät yhteensä	220	1 040	1 260

ThinPrep 5000 -tuloksen ja ThinPrep 2000 -tuloksen yhteisymmärryksen taso edellisestä taulukosta on esitetty alla. PPA on positiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien ASC-H+-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien ASC-H+-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan. NPA on negatiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien <ASC-H-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien <ASC-H-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan.

Taulukko 25: Sytoteknikkojen/patologiien yhteisymmärryksen taso, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3–91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1006/1040)	(95,5–97,7 %)	

Taulukossa 26 ASCUS+:lle esitetään se näytteiden määrä, jonka osalta sytoteknikkojen keskuudessa oli useita yhteisymmärryksen tasoja. Joko kaikki kolme sytoteknikkaa arvioivat aluslasin positiiviseksi (ASCUS+), kaksi kolmesta arvioi sen positiiviseksi, yksi kolmesta, tai ei yksikään heistä.

Taulukko 26: Sytoteknikkojen yhteisymmärrys, kaikki tulokset, ASCUS+

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytepullost				Määrät yhteensä
		ASCUS+ Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+ ja yhdellä <ASCUS	Yhdellä sytoteknikolla oli ASCUS+ ja kahdella <ASCUS	Kolmella sytoteknikolla oli <ASCUS	
ThinPrep 5000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytepullost	Kolmella sytoteknikolla oli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+ ja yhdellä <ASCUS	31	24	13	10	78
	Yhdellä sytoteknikolla oli ASCUS+ ja kahdella <ASCUS	11	8	34	53	106
	Kolmella sytoteknikolla oli <ASCUS	3	13	56	563	635
	Määrät yhteensä	438	81	111	630	1 260

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytepullost		Määrät yhteensä
		ASCUS+ Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASCUS	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASCUS	
ThinPrep 5000 -prosessointilaite Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytepullost	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+	484	35	519
	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASCUS	35	706	741
	Määrät yhteensä	519	741	1 260

Taulukko 27: Sytoteknikkojen/patologioiden yhteisymmärryksen taso, ASCUS+

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

ThinPrep 5000 -tuloksen ja ThinPrep 2000 -tuloksen yhteisymmärryksen taso edellisestä taulukosta on esitetty alla. PPA on positiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien ASC-US+-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien ASC-US+-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan. NPA on negatiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien <ASC-US-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien <ASC-US-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan.

Tarkkuustutkimukset

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen laitteen sisäinen ja laitteiden välinen tarkkuus arvioitiin laboratoriotutkimuksissa käyttämällä jaetun näytteen tekniikkaa.

Laitteen sisäinen tarkkuus

Tutkimuksen asettelun tarkoituksena oli tutkia ThinPrep 5000 -järjestelmän kykyä valmistella toistettavia aluslaseja saman potilaan näytteestä käyttäen samaa laitetta. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 80 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin yhden laitteen kolmella eri ajolla. Aluslasit värjättiin, peitettiin ja sytoteknikot tarkastivat ne. Tuloksena olevat diagnoosit ja ratkaisevat näytteiden riittävyystekijät on esitetty alla. Seitsemälläkymmenelläkahdeksalla (78) näytteellä oli kaikki kolme tyydyttävää ThinPrep 5000 -aluslasia ja kahdella näytteellä kaikkien aluslasien tulokset olivat UNSAT. Vertailun vuoksi sama toimenpide tehtiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä, ja myös nämä tulokset on esitetty alla.

Taulukko 28: Laitteen sisäinen tarkkuus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää NILM-replikaattia tai kolme täsmäävää ASC-US+-replikaattia	97,4 % (76/78) (91,1–99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3–99,2 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <LSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää LSIL+-replikaattia	98,7 % (77/78) (93,1–99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3–99,2 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <HSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää HSIL+-replikaattia	98,7 % (77/78) (93,1–99,8 %)	100 % (71/71) (94,9–100 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää tyydyttävää replikaattia tai kolme täsmäävää UNSAT-replikaattia	100 % (80/80) (95,4–100 %)	100 % (71/71) (94,9–100 %)

* 80 näytettä otettiin mukaan, mutta 9 jätettiin pois aluslasin rikkoutumisen ja muiden virheiden vuoksi.

Laitteiden välinen tarkkuus

Tutkimuksen asetteluun tarkoituksena oli tutkia ThinPrep 5000 -järjestelmän kykyä valmistella toistettavia aluslaseja saman potilaan näytteestä käyttäen useita laitteita. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 120 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin kolmella laitteella. Aluslasit värjättiin, peitettiin ja sytoteknikot tarkastivat ne. Tuloksena olevat diagnoosit ja ratkaisevat näytteiden riittävyystekijät on esitetty alla. Sadalla seitsemällätoista (117) näytteellä oli kaikki kolme tyydyttävää ThinPrep 5000 -aluslasia, yhdellä näytteellä oli kaksi aluslasia UNSAT-tuloksilla ja yksi aluslasi Tyydyttävä-tuloksella, yhdellä näytteellä oli kaksi aluslasia Tyydyttävä-tuloksella ja yksi aluslasi UNSAT-tuloksella, ja yksi näyte jätettiin pois analyysistä rikkoutuneen aluslasin vuoksi. Vertailun vuoksi sama toimenpide tehtiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä, ja myös nämä tulokset on esitetty alla.

Taulukko 29: Laitteiden välinen tarkkuus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää NILM-replikaattia tai kolme täsmäävää ASC-US+-replikaattia	94,0 % (110/117) (88,2–97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3%–95,1 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <LSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää LSIL+-replikaattia	97,4 % (114/117) (92,7–99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8–97,5 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <HSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää HSIL+-replikaattia	98,3 % (115/117) (94,0–99,5 %)	100 % (112/112) (96,7–100 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää tyydyttävää replikaattia tai kolme täsmäävää UNSAT-replikaattia	98,3 % (117/119) (94,1–99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9–99,5 %)

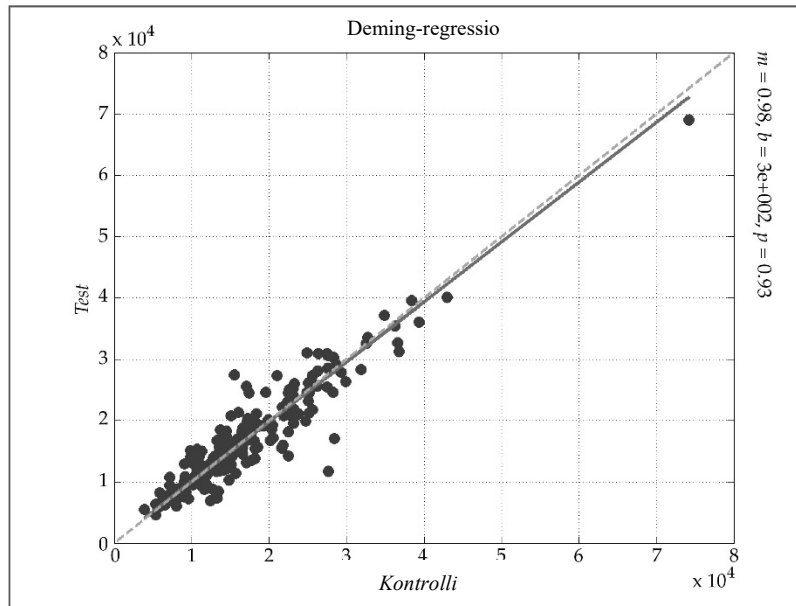
* 120 näytettä otettiin mukaan, mutta 5 jätettiin pois aluslasin rikkoutumisen ja muiden virheiden vuoksi.

Solumäärän tutkimus

Aluslaseisin siirretyn solumateriaalin määrä, verrattaessa ThinPrep 5000 -laitetta ThinPrep 2000 -laitteeseen, arvioitiin laboratoriossa jaetun näytteen tekniikalla.

Kaksisataakymmenen (210) näytettä otettiin mukaan tutkimukseen (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ja 15 HSIL). Jokainen näyte jaettiin kahteen osaan, käsiteltiin ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -järjestelmällä, ja värjättiin ja peitettiin sitten. Kaikki aluslasit ajettiin ThinPrep-kuvausjärjestelmällä, jotta saatiin kuvantimen objektimäärätiedot, joiden on osoitettu korreloivan tiiviisti sytoteknikkojen solumäärien arvioiden kanssa. Solukkuus vaihtelee kliinisten näytteiden välillä, joten valikoima solumääriä hankittiin.

Alla olevassa kaaviossa on hajontakuviio tämän tutkimuksen täsmäävien aluslasiparien määrätiedoista. *Kontrolli*-akseli on ThinPrep 2000 -aluslasin määräärovo, ja *Koe*-akseli on täsmäävä ThinPrep 5000 -aluslasin määrä.



Deming-regressioanalyysi suoritettiin, ja kulmakerroin oli 0,98 luottamusvälin ollessa 95 %: 0,94–1,01 ja leikkaus oli 300 luottamusvälin ollessa 95 %: -300–897. Tiedot osoittivat samankaltaiset solumääräarvot ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslaseille.

Solusiirtymätutkimus

Solujen siirtymistä aluslasien välillä arvioitiin laboratoriotutkimuksessa vertaamalla ThinPrep 5000- ja ThinPrep 2000 -laitteita.

Kussakin järjestelmässä käsiteltiin 200 epänormaalia kliinistä näytettä vuorotellen 200 tyhjän soluja sisältämättömän PreservCyt-näytepullon kanssa. Käsitteilyn jälkeen tyhjästä näytepullosta tehdyt aluslasit eroteltiin solualuslaseista, värjättiin ja peitettiin, ja sytoteknikot tarkastelivat niitä. Kaikki aluslaseista löytyneet solut huomioitiin. Tyhjästä näytepullosta tehdyissä aluslaseissa, joissa oli vähintään yksi solu, katsottiin olevan solusiirtymää.

Siirtymätutkimuksen tulokset esitetään alla olevassa taulukossa 30.

Taulukko 30: Solusiirtymätutkimus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Aluslasien kokonaismäärä	200	200
Niiden aluslasien määrä, joissa on siirtymää	4	38
Niiden aluslasien prosenttimäärä, joissa on siirtymää	2,0 %	19,0 %
Solujen määrä aluslaseissa, joissa on siirtymää: Mediaani (vähintään, enintään)	1 (1,5)	2 (1,28)

PÄÄTELMÄT

ThinPrep™ 2000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe useissa potilasväestöissä, ja sitä voi käyttää korvaamaan perinteisen papakoemenetelmän epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittämien sytologisten luokkien havaitsemiseen. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että myös ThinPrep 5000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe useissa potilasväestöissä, ja sitä voi käyttää korvaamaan perinteisen papakoemenetelmän epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittämien sytologisten luokkien havaitsemiseen.

ThinPrep 2000 -järjestelmä on huomattavasti tehokkaampi kuin perinteinen papakoe lievien levyepiteelimuutosten (LSIL) ja vaikeampien muutosten havaitsemiseen useissa potilasväestöissä. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että myös ThinPrep 5000 on huomattavasti tehokkaampi kuin perinteinen papakoe lievien levyepiteelimuutosten (LSIL) ja vaikeampien leesioiden havaitsemiseen useissa potilasväestöissä.

Näytteen laatu ThinPrep 2000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisen papakokeen valmistelussa useissa potilasväestöissä. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että näytteen laatu myös ThinPrep 5000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisen papakokeen valmistelussa useissa potilasväestöissä.

TARVITTAVAT VARUSTEET

TOIMITUKSEEN SISÄLTYVÄT MATERIAALIT

ThinPrep 5000 -prosessointilaite

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite
- Virtajohto
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite, käyttäjän opas
- Kiinnitysluosastiat, joissa haihdutuskannet (3)
- Karuselli (1)
- Karusellin kansi (1)
- Jätepullokokoonpano, sisältää pullon, pullonkorkin, letkusarjan, liitoskappaleet, jätesuodattimen
- Värjäystelineet (10 kpl:n paketti)
- Suodatintulpan imutyyny
- Haihdutuskannen imutyyny

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain, käyttäjän opas
- Virtajohto
- Järjestelmän lisävarustepakkaus
- Valinnaiset varusteet (tulostin, LIS-verkko)

TARVITTAVAT VARUSTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Aluslasien värjäysjärjestelmä ja reagenssit
- 20 ml PreservCyt™-liuosnäytepullo
- ThinPrep™-papakoesuodatin gynekologisiin sovelluksiin
- Vakiomuotoinen laboratorioissa käytettävä kiinnitysaine
- Peitinlasit ja kiinnitysaine
- Kohdunkaulanäytteen keruulaite
- ThinPrep-mikroskooppialuslasit

SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä PreservCyt-liuosta 15–30 °C:ssa (59–86 °F). Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.

LÄHDELUETTELO

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

TEKNISTÄ PALVELUA KOSKEVAT TIEDOT JA TUOTETIEDOT

Ota yhteyttä Hologiciin ThinPrep 5000 -järjestelmän käyttöön liittyvää teknistä palvelua ja apua varten:

Puhelin: 1-800-442-9892

Faksi: 1-508-229-2795

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä 1-508-263-2900.

Sähköposti: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Vastaava henkilö Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Yhdistyneessä Manchester M23 9HZ Yhdistynyt kuningaskunta
kuningaskunnassa

Osanro AW-22289-1701 Versio 001

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22289-1701 Versio 001	11-2021	Lisätty tarkkuustutkimuksen ja solumäärätutkimuksen tiedot. Lisätty mikrobi-/virusorganismitaulukkoon tiedot. Korjattu kuva 1-2. Lisätty UKCA-merkki. Hallinnollisia muutoksia.



Sisällysluettelo

Luku 1

JOHDANTO

OSA A: ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen yleiskatsaus ja toiminta	1.1
OSA B: Tekniset tiedot	1.10
OSA C: Sisäinen laadunvalvonta	1.13
OSA D: ThinPrep 5000 -vaarat	1.13
OSA E: Hävittäminen.....	1.19

Luku 2

ASENNUS

OSA A: Yleistä	2.1
OSA B: Tuotteen vastaanottoon liittyvät toimet.....	2.1
OSA C: Asennusta edeltävät valmistelut	2.1
OSA D: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen siirtäminen	2.2
OSA E: Säilytys ja käsittely asennuksen jälkeen	2.3
OSA F: Jätepullon liittäminen.....	2.3
OSA G: Virran kytkeminen järjestelmään.....	2.4
OSA H: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen virran kytkeminen	2.5
OSA I: Käyttäjän asetusten määrittäminen.....	2.6
OSA J: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen virran katkaiseminen	2.6



Luku 3

PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUOKSET

OSA A: PreservCyt-liuos.....	3.1
OSA B: CytoLyt-liuos	3.4

Luku 4

GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

OSA A: Gynekologisen näytteen valmistelu.....	4.1
OSA B: Näytteenoton valmistelu	4.2
OSA C: Näytteenotto	4.3
OSA D: Erityiset varotoimet	4.5
OSA E: Näytteen käsittelyn vianmääritys	4.6

Luku 5

Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu

OSA A: Johdanto	5.1
OSA B: Vaaditut materiaalit	5.2
OSA C: Näytteenotto	5.3
OSA D: Yleiset näytteen valmisteluvaiheet.....	5.5
OSA E: Näytteen valmisteluohjeet.....	5.12
OSA F: Näytteen valmistelun vianmääritys.....	5.18

Luku 6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

OSA A: Päänäyttö, prosessointilaite joutotilassa.....	6.2
OSA B: Päänäyttö, käsittelyn aikana.....	6.9
OSA C: Liuosnäyttö	6.13
OSA D: Järjestelmänvalvojan asetukset.....	6.15

*Luku 7***KÄYTTÖOHJEET**

OSA A: Johdanto	7.1
OSA B: Materiaalivaatimukset	7.1
OSA C: Aluslasien ja näytepullojen merkitseminen	7.3
OSA D: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen lataaminen	7.7
OSA E: Näyteprosessointisekvenssin valitseminen	7.11
OSA F: Erän alustus	7.12
OSA G: Aluslasien prosessointi	7.13
OSA H: Erän keskeyttäminen	7.17
OSA I: Käsittely valmis	7.17
OSA J: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen latauksen purkaminen	7.18
OSA K: Valinnaiset ohjeet lisätestaukseen	7.19

*Luku 8***KUNNOSSAPITO**

OSA A: Päivittäin	8.1
OSA B: Viikoittainen puhdistus	8.2
OSA C: Jätepullon tyhjentäminen	8.6
OSA D: Kosketusnäytön puhdistaminen	8.11
OSA E: Syöttökarusellin ja pölysuojuksen puhdistaminen	8.11
OSA F: Imukykyisten tyynyjen vaihtaminen	8.12
OSA G: Tippatarjotinten irrottaminen ja puhdistaminen	8.13
OSA H: Käyttäjän saatavilla olevien sulakkeiden vaihtaminen	8.14

*Luku 9***VIANMÄÄRITYS**

OSA A: Yleistä	9.1
OSA B: Näytteen käsittelyvirheet	9.1
OSA C: Erän käsittelyn virheet	9.8
OSA D: Järjestelmävirheet	9.11



SISÄLLYS

Luku 10

VÄRJÄYS JA PEITTÄMINEN

OSA A: Yleistä	10.1
OSA B: Kiinnittäminen	10.1
OSA C: Suositellut värjäysohjeet	10.2
OSA D: Peittäminen	10.3

Luku 11

THINPREP™-PAPAKOEKOULUTUSOHJELMA

OSA A: Tavoite	11.1
OSA B: Suunnittelu.....	11.1
OSA C: Lähdeluettelo.....	11.2

Luku 12

HUOLTOTIEDOT	12.1
---------------------	-------------

Luku 13

TILAUSTIEDOT	13.1
---------------------	-------------

Hakemisto

1. Johdanto

1. Johdanto

L u k u 1

Johdanto

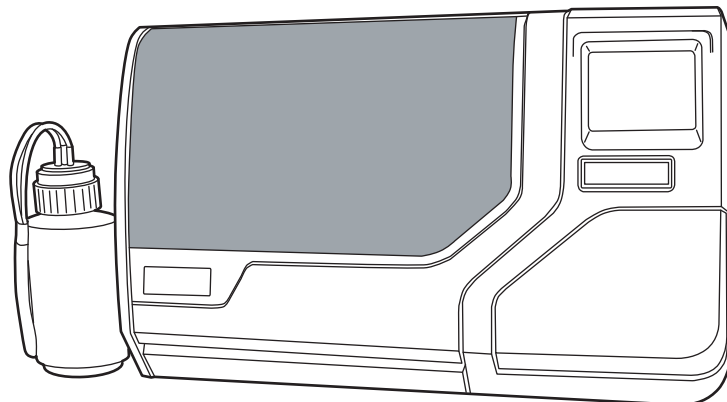
OSA
A

THINPREP™ 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN KUVAUS JA TOIMINNAN ESITTELY

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitetta käytetään nestepohjaisten sytologisten näyte-erien käsittelyyn muodostamaan ohut, yhtenäinen soluvalmiste, joka siirretään ja kiinnitetään lasiselle mikroskoopinaluslasille. Aluslasi siirretään suoraan värjäystelineeseen alkoholia sisältävässä kiinnitysliuoksessa. Käsittelyn jälkeen aluslasi on valmis värjäykseen, peitinlasin asettamiseen ja seulontaan. Prosessointilaitteella voi valmistella seuraavia:

- **Gynekologiset näytteet** käytettäväksi ThinPrep-papakokeessa ja sen jälkeisessä kuvantamisessa ThinPrep-kuvannusjärjestelmässä tai näytteet gynekologisen sytologian seulontaan. Erässä voidaan käsitellä yksi näyte per näytepullo.
- **Muut kuin gynekologiset näytteet**, jotka on kerätty yleistä sytologista seulontaa varten. Erässä voidaan käsitellä yksi näyte per näytepullo. Ohjelman lisäominaisuuden avulla erä, jossa on 1–10 näytettä voidaan poistaa näytepullosta.
- **Virtsanäytteitä**, joita käytetään Vysis® UroVysion -määrityksen virtsanäytteiden kanssa. Erässä voidaan käsitellä yksi näyte per näytepullo.

Jokainen erä voi sisältää vain yhden tyyppistä näytettä (kaikki gynekologisia tai ei-gynekologisia näytteitä tai kaikki UroCyte-näytteitä). Järjestelmään mahtuu enintään 20 näytettä erää kohden.



Kuva 1-1 ThinPrep 5000 -prosessointilaitte

Huomautus: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen käyttöohjeet ovat samat laitteen väristä riippumatta.



Käyttötarkoitus

ThinPrep 5000 -prosessointilaite

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite on osa ThinPrep™-järjestelmää. Sitä käytetään ThinPrep-mikroskooppialuslasien valmistamiseen ThinPrep™ PreservCyt™ -näytepulloista perinteisen papakokeen näytevalmistelumenetelmän sijaan epätyypillisten solujen, kohdunkaulansyövön tai sen esiastelesoidien (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia) sekä muiden Bethesda-järjestelmässä *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ mainittujen sytologisten luokitusten seulontaan. Järjestelmää voidaan käyttää myös ThinPrep-aluslasien valmistamiseen muista kuin gynekologisista näytteistä (Non-Gyn), kuten virtsanäytteistä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep-suodattimet

ThinPrep™-papakoesuodattimet on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa ThinPrep™-papakokeessa käytettävän PreservCyt™-näytteen ottamiseen ja siirtämiseen ThinPrep™-aluslasille osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep™ Non-Gynecological (Non-Gyn) -suodattimet on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa muiden kuin gynekologisten ThinPrep™ PreservCyt™ -näytteiden ottamiseen ja siirtämiseen ThinPrep™-aluslasille osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep™ UroCyt™ -suodattimet on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa UroCyt™ PreservCyt™ -näytteen ottamiseen ja siirtämiseen ThinPrep™-aluslasiin osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep-mikroskooppialuslasit

ThinPrep™-papakokeen mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa gynekologisten näytteiden valmistamiseen osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa sytologianäytteiden valmisteluun osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmällä tehtävän diagnoosin tekemisessä. Ammattikäyttöön.

Muut kuin gynekologiset (Non-Gyn) ThinPrep™-mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa muiden kuin gynekologisten näytteiden valmisteluun osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep™ UroCyt™ -mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa virtsanäytteiden valmisteluun osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

Kaarettomat ThinPrep™-mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-prosessointilaitteen kanssa sytologianäytteiden valmisteluun osana ThinPrep™-järjestelmän käyttöä. Ei tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-papakokeissa. Ammattikäyttöön.

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

ThinPrep™-papakoe

ThinPrep-papakoe on nestepohjainen menetelmä gynekologisten näytteiden ottamiseen ja valmisteluun.

ThinPrep-papakoe aloitetaan lääkärin vastaanotolla, jossa potilaalta otetaan harjamaaisella näytteenottolaitteella tai endoservikaalisella harjalla / muovilastalla kohdunkaulan solunäyte. Sen sijaan, että potilasnäyte levitetäisiin heti mikroskooppialuslasiin, näytteenottolaite upotetaan ja huuhdellaan välittömästi PreservCyt-liuosta sisältävään näytepulloon ThinPrep-papakokeen myöhempää suorittamista varten.

Tämän jälkeen näytepullo suljetaan tiukasti korkilla. Potilastiedot tallennetaan näytteen ja liuoksen sisältävään näytepulloon ja toimitetaan laboratorioon, jossa ThinPrep-papakoe voidaan käsitellä.

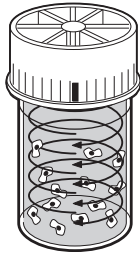
Laboratoriossa näytepulloon, mikroskooppialuslasiin ja liitettyyn testipyyntölomakkeeseen lisätään vastaavat viivakooditarrat. Näytepullo asetetaan sen jälkeen näytepullokaruselliin, joka asetetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen.

(Katso Kuva 1-2.) Aluslasin valmistelun aikana näytteestä erotetaan veri, lima ja diagnoosin kannalta tarpeeton jäte hellävaraisessa hajontavaiheessa ja solunäyte sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen solut kerätään ohueksi kerrokseksi ThinPrep-papakoesuodattimeen pienen alipaineen avulla ja valvomalla suodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta. Tämän jälkeen solut siirretään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin solujen luonnollisten tarttuvuusominaisuuksien, lasin sähkökemiallisen varauksen ja suodatinkalvon takaa vaikuttavan heikon positiivisen ilmanpaineen avulla. Aluslasi siirretään alkoholia sisältävään kiinnitysliuokseen upotettuun värjäystelineeseen.

(Katso lisätestauksen valmistelu ja ohjeet kohdasta "VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN" sivulla 7.19.)

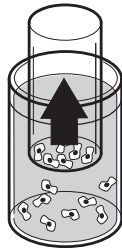
1

JOHDANTO



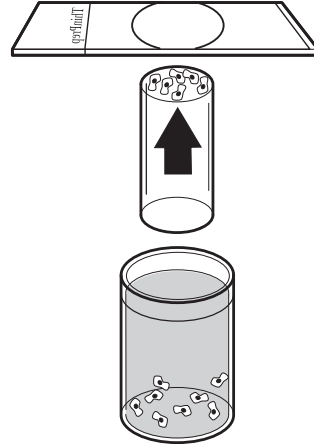
Dispersio

Näytepulloa heiluttamalla luodaan sen sisältämään nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.



Solujen kerääminen

ThinPrep-papakoesuodattimen sisälle muodostuu heikko alipaine, joka kerää solut kalvon ulkopinnalle. ThinPrep™ 5000 Hprosessointilaitteen ohjelmisto ohjaa solujen keräämistä ja valvoo ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta.



Solujen siirto

Kun solut on kerätty kalvoon ThinPrep-papakoesuodatin käännetään ja painetaan varovasti ThinPrep-mikroskooppialuslasia vasten. Luonnollinen kiinnittyminen ja kevyt painaminen saavat solut kiinnittymään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin, jolloin solut jakautuvat tasaisesti määritetylle pyöreälle alueelle.

Kuva 1-2 ThinPrep-näytteen valmistelu

Rajoitukset

- Gynekologiset näytteet, jotka otetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa käsittelyn valmistelua varten, on otettava harjamaisella kohdunkaulan näytteenottolaitteella tai endoservikaalisen harjan / muovilastan yhdistävällä näytteenottolaitteella. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.
- ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä.
- ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvioida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.

- Hologic on suunnitellut ja toimittaa ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät lisävarusteet erityisesti ThinPrep 5000 -järjestelmässä käyttämistä varten. Näihin lisävarusteisiin kuuluvat PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-papakoesuodattimet ja ThinPrep-mikroskooppialuslasit. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Käytön jälkeen lisävarusteet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti.
- ThinPrep-suodatin on kertakäyttöinen, sitä ei saa käyttää uudelleen.
- ThinPrep-mikroskooppialuslasia saa käyttää vain kerran. Mikroskooppialuslasia, johon on siirretty näytettä, ei saa käyttää uudelleen.
- HPV DNA- ja CT/NG-testauksen tehoa ei ole arvioitu näytepulloille, joiden uudelleenkäsittelyssä on käytetty jäätikkää (GAA).

Vasta-aiheet

- *Chlamydia trachomatis*- ja *Neisseria gonorrhoeae* -testausta Hologicin APTIMA COMBO 2™ CT/NG -määrityksellä ja Roche Diagnosticin COBAS AMPLICOR -määrityksellä ei saa tehdä näytteelle, joka on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella.

Varoitukset

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Katso käyttöturvallisuustiedote (SDS) osoitteessa www.hologicds.com. Käytä laboratoriokäyttöön tarkoitettuja henkilösuojaimia. Syttyvä neste ja höyry. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinoilta. Alkoholin haihtuminen voi aiheuttaa palovaaran. PreservCyt-liuosta pitää säilyttää ja se pitää hävittää soveltuvien säädösten mukaisesti.
- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille.
- Vahvat hapettimet, kuten valkaisuaine, eivät ole yhteensopivia PreservCyt-liuoksen kanssa, joten niitä ei saa käyttää jätepullon puhdistamiseen.

Varotoimet

- Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöoppaan ohjeiden mukaan, se voi häiritä radiotaajuista viestintää. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella tuottaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.

1

JOHDANTO

- PreservCyt-liuos, jossa on ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 15 °C:n — 30 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuos, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 4 °C:n — 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- Käytä aina prosessointilaitteen mukana toimitettua USB-asemaa. Älä koskaan käytä U3 Smart Drive -asemaa. Vaikka järjestelmä pystyy kirjoittamaan tähän laitteeseen, ilmenee huomattavia ongelmia, jos järjestelmä käynnistetään uudelleen, kun jokin tällainen asema on liitetty järjestelmään. Tilanteen ratkaiseminen vaatii huoltoa paikan päällä.
- Huomaa myös, että järjestelmä ei voi kirjoittaa tietoja kirjoitussuojattuun USB-laitteeseen.
- PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varoituksia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatiitti B -virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua ** Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua *** Tiedot ovat 5 minuutin ajalta † Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.		

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
Huomautus: Kaikki symbolilla \geq merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.		

Osat

Järjestelmän keskeisiä osia ovat ThinPrep 5000 -prosessointilaitte, PreservCyt™-liuosputket, kiinnitysliuokset, suodattimet ja mikroskooppialuslasit.

Järjestelmää käytetään kosketusnäytön graafisen käyttöliittymän kautta. Käyttöliittymä on saatavilla useilla kielillä, käyttäjän mieltymyksen mukaan.

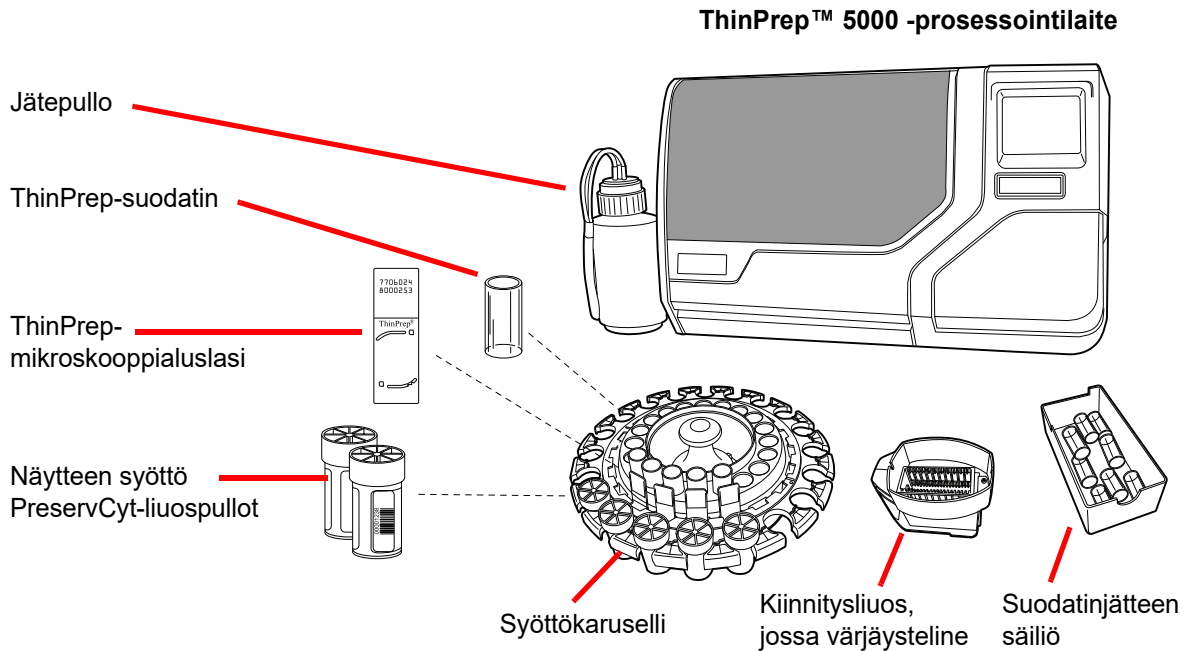
Kaikki näytteet kerätään PreservCyt-liuospulloihin. Näytepullo ja sitä vastaava ThinPrep-mikroskooppialuslasi merkitään samoilla sisäänpääsy tunnusten numeroilla ja asetetaan karuselliin prosessointia varten. Myös jokaiselle näytteelle ladataan ThinPrep-suodatin. Karuselliin mahtuu jopa 20 näytettä erää kohden. Karuselliin voidaan ladata alle 20 näytettä.

Karuselli asetetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen. Kiinnitysliuos, joka sisältää värjäystelineen ja kiinnittävän alkoholin, asetetaan ulostulotilaan. Suodatinjäteastia tyhjenetään tarvittaessa.

Sulje ovet ja valitse käsiteltävän näytteen tyyppi ja valitse Aloita. Valinnainen järjestelmän tarkistus ennen erän suorittamista tunnistaa järjestelmässä olevat näytepullot ja vahvistaa, että näytepullossa ja aluslasissa on sama tunnistus.

1

JOHDANTO



Kuva 1-3 ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen osat

Käsittelyn yleiskatsaus

Tavallisessa erän käsittelyssä ThinPrep 5000 -prosessointilaitte käsittelee erät seuraavasti, kun käsittely aloitetaan:

- Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnuksot
- Ota näytepullo ja suodatin
- Aseta näytepullo dispergointilaitteeseen
- Nosta aluslasi
- Sulje korkki tiukasti ja dispergoi näytepullon sisältö
- Avaa näytepullon korkki
- Aseta aluslasi solunsirtoasemaan (pneumaattinen imupidike)
- Vie suodatin näytepulloon, kastele suodatin ja tarkista riittävä nestemäärä
- Kerää solut
- Poista nestemäinen jäte
- Solun siirto suodattimesta aluslasille
- Aseta aluslasi kiinnitysainehauteeseen
- Lävistä ja hävitä suodatin
- Sulje näytepullon korkki
- Aseta näytepullo takaisin karuselliin

Toimitukseen sisältyvät materiaalit

Seuraavat kohteet sisältyvät ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen alkuperäistoimitukseen.

(Nämä kohteet voivat vaihdella tilauksesi mukaan.)

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite, käyttäjän opas
- virtajohto
- jättepullo, jossa on letkustopidikkeet ja kuljetuskansi
- kiinnitysliuokset ja haihtumiskannet (3)
- karuselli (1)
- karusellin pölysuoja (1)
- imukykyiset tyynyt suodatintulppiin (4)
- imukykyiset tyynyt haihtumiskansiin (4)
- värjäystelineet (10 kpl:n pakkaus)
- USB-muistitikku
- UPS (keskeytymätön virtalähde)

Säilyttäminen

- Säilytä PreservCyt™-liuosta 15 °C:ssa – 30 °C:ssa. Älä käytä säiliöön merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa *olevaa* sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.

Kaikentyyppisten ThinPrep-suodattimien säilytysvaatimukset ovat seuraavat:

- Säilytä suodattimia tarjottimissa kannella peitettynä, kunnes haluat käyttää ne.
- Säilytä suodattimet huoneenlämmössä ja suoraa suoralta auringonvalolta.
- Tarkista tarjottimen etikettiin tulostettu viimeinen käyttöpäivä ja hävitä tuote, jos se on vanhentunut.

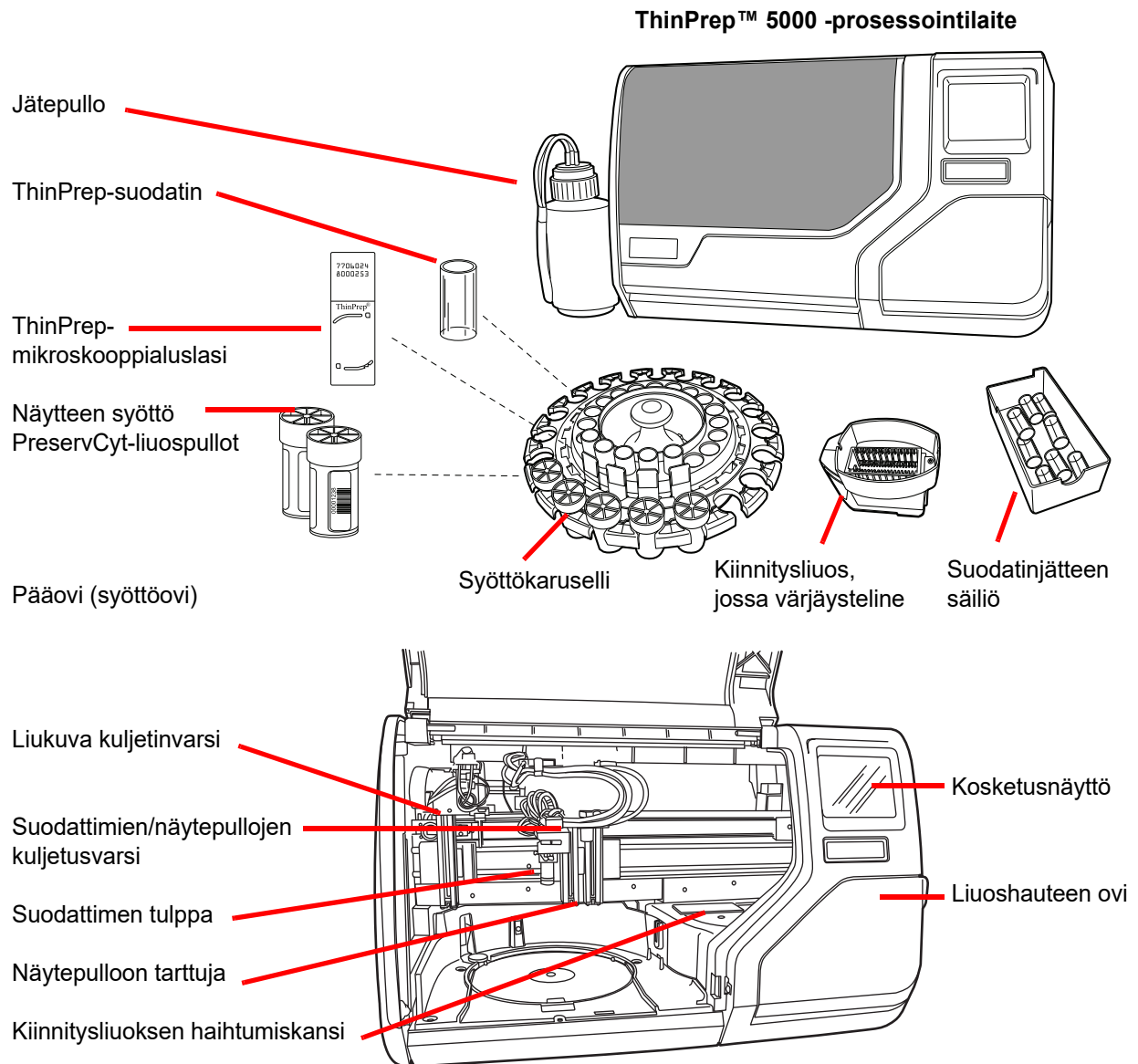
1

JOHDANTO

OSA
B

TEKNISET TIEDOT

Komponenttien yleiskuvaus



Kuva 1-4 Komponenttien yleiskuvaus

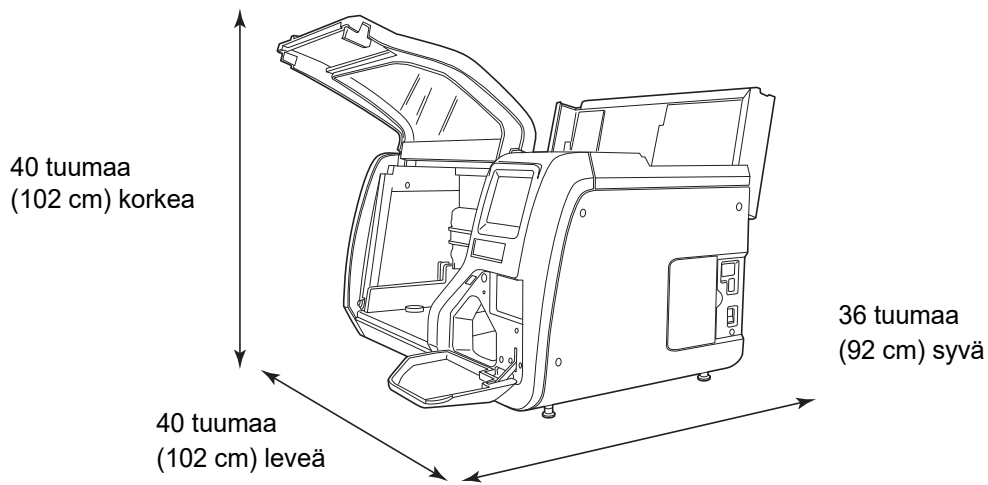
Mitat ja paino (likimäärä)

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte 22 tuumaa (56 cm) korkea x 34 tuumaa (86 cm) leveä x 26 tuumaa (66 cm) syvä

185 paunaa / 84 kg

Jätepullo: 17 tuumaa (43 cm) korkea x 6 tuumaa (15 cm) halkaisija

Välykset



Kuva 1-5 ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen välykset, kun ylin huoltoluukku on auki

Ympäristövaatimukset

Käyttölämpötila

16–32 °C

60–90 °F

Käyttökosteus

Suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistyvä

Käyttämättömän laitteen lämpötila

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Käyttämättömän laitteen säilytyskosteus

Suhteellinen kosteus 15–95 %, ei-tiivistyvä



JOHDANTO

Äänenvoimakkuudet

Enimmäisarvo 68,2 dBA käyttäjän normaalissa oleskelupaikassa

Enimmäisarvo 70,4 dBA sivusta katsojan oleskelupaikassa

Lämpökuorma

Enintään 315 wattia =1075 BTU/h tai 1 134 kJ/h

Virta

Sähköjännite

100–130 V AC, kun 2,1 ampeeria

220–240 V AC, kun 1 ampeeri

Taajuusteho

50–60 Hz

Enintään 240 wattia (= 819 BTU/tunti = 864 joulea/tunti)

Sulakkeet

Kaksi 15 A / 250 V 3 AB SLO-BLO

Liitännät ulkoisiin piireihin

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ulkoiset liitännät ovat IEC 61140 -standardin mukaan PELV (suojattu erittäin matala jännite) -liitäntöjä. Myös muiden prosessointilaitteeseen liitettävien laitteiden liitäntöjen pitäisi olla PELV- tai SELV (eristetty erittäin matala jännite) -liitäntöjä. Vain soveltuvan viranomaisen turvallisuushyväksymiä laitteita saa yhdistää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen.

Turvallisuus-, EMI- ja EMC-standardit

Yhdysvaltain kansallisesti tunnustettu testauslaboratorio (NRTL) on testannut ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja myöntänyt sille sertifiointin, joka osoittaa, että järjestelmä on nykyisten turvallisuutta, sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukainen. Katso turvallisuustodistusmerkinnät laitteen takaosassa olevasta malli-/luokitusmerkinnästä (katso Kuva 1-7). Tämä laite täyttää IEC 61010-2-101 -standardin erityiset turvallisuusvaatimukset IVD-laitteille.

Laite täyttää standardin IEC 61326-2-6 päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Laite on testattu ja todettu CISPR 11 -luokan A päästörajojen mukaiseksi.

Asumisympäristössä laite voi aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä, joiden lieventämisessä vaaditaan käyttäjän toimenpiteitä. Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden läheisyydessä (esim. suojaamattomat RF-lähteet), koska ne voivat häiritä asianmukaista toimintaa.

Tämä tuote on *in vitro* -diagnostinen (IVD) lääkinnällinen laite.

Jos tätä laitetta käytetään tavalla, jota valmistaja ei ole määrittänyt, laitteen antama suoja voi heikentyä.

SISÄINEN LAADUNVALVONTA

Käynnistysenaikainen itsetesti (POST)

Kun ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteeseen kytketään virta (katso sivu 2.5), järjestelmä suorittaa sisäisen diagnostisen testin. Kaikki sähköjärjestelmät, mekaaniset järjestelmät ja ohjelmisto-/ tiedonsiirtoalajärjestelmät testataan, jotta niiden virheetön toiminta voidaan varmistaa. Käyttäjää varoitetaan toimintahäiriöistä kosketusnäytön käyttöliittymässä näkyvän viestin ja äänimerkin avulla (jos käytössä).

THINPREP 5000 VAARAT

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte on tarkoitettu käytettäväksi tässä käsikirjassa määritellyllä tavalla. Varmista, että luet ja ymmärrät seuraavassa luetellut tiedot, jotta voit välttää järjestelmän käyttäjiin kohdistuvat vaaratilanteet ja/tai laitevauriot.

Jos tätä laitetta käytetään tavalla, jota valmistaja ei ole määrittänyt, laitteen antama suoja voi heikentyä.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicille Tekninen tuki ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

Termeillä **VAROITUS**, **HUOMIO** ja **Huomautus** on tässä käyttöoppaassa erityinen tarkoitus.

VAROITUS-merkintä varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.

HUOMIO-merkintä varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat vahingoittaa laitteita, tuottaa virheellisiä tietoja tai mitätöidä toimenpiteen. Henkilövahingot ovat epätodennäköisiä.












Huomautus-kohdissa on hyödyllisiä lisätietoja annettuihin ohjeisiin.






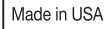






JOHDANTO

Instrumentissa käytetyt symbolit

Tässä instrumentissa käytetään seuraavia symboleja:

	Huomio, katso tuotteen mukana olevat asiakirjat
 hologic.com/ifu	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sulake
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu. Ei saa hävittää kotitalousjätteen seassa. Ota yhteyttä Hologiciin, kun instrumentti on hävitettävä.
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Laserlaite (laser on laitteen sisällä eikä käyttäjä voi tavoittaa sitä)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Tuotenumero

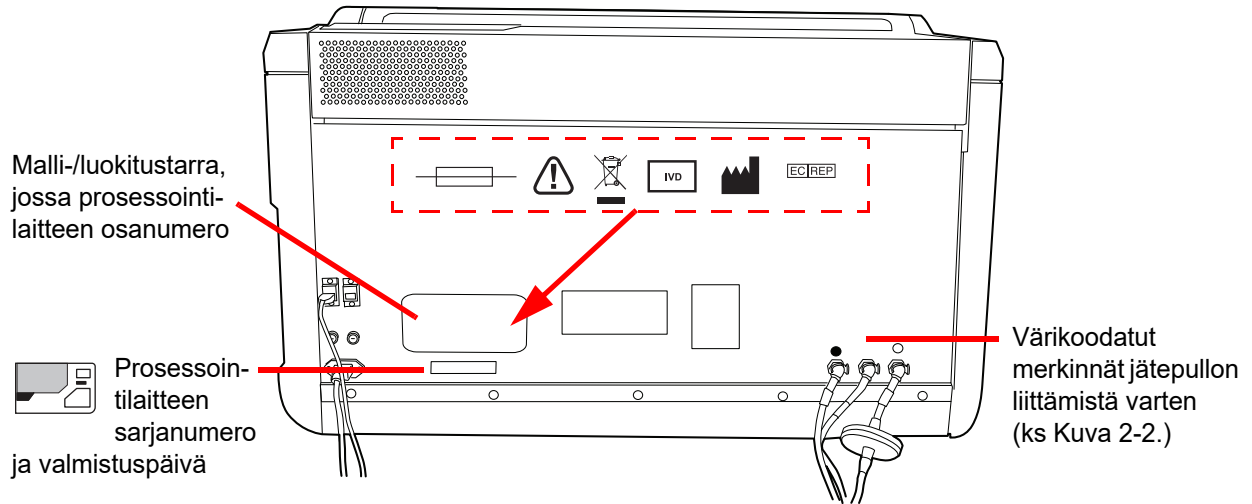
	Sarjanumero
	Suojajohtimen liitäntä
	Virtakytkin, virta kytketty
	Virtkytkin, virta pois
	Virtaussuunta
	Valmistettu Yhdysvalloissa
	Tietoja sovelletaan vain Yhdysvalloissa ja Kanadassa
	Tuote täyttää CE-merkintää koskevat vaatimukset EU-IVD-asetuksen 2017/746 mukaisesti
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki määrää, että tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tai muun sellaisen ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä, jolla on Yhdysvaltain lain mukainen lisenssi käyttää tai määrätä laite käytettäväksi sekä on tarvittava koulutus ja kokemus tämän laitteen käyttämiseen
	ETL-merkki on todiste siitä, että tuote on Pohjois-Amerikan turvallisuusnormien mukainen. Viranomaiset, joilla on lainkäyttövalta (AHJ), ja koodivirkailijat eri puolilla Yhdysvaltoja ja Kanadaa hyväksyvät ETL-luettelomerkin todisteeksi siitä, että tuote on julkaistujen alan normien mukainen

Kuva 1-6 Symbolit

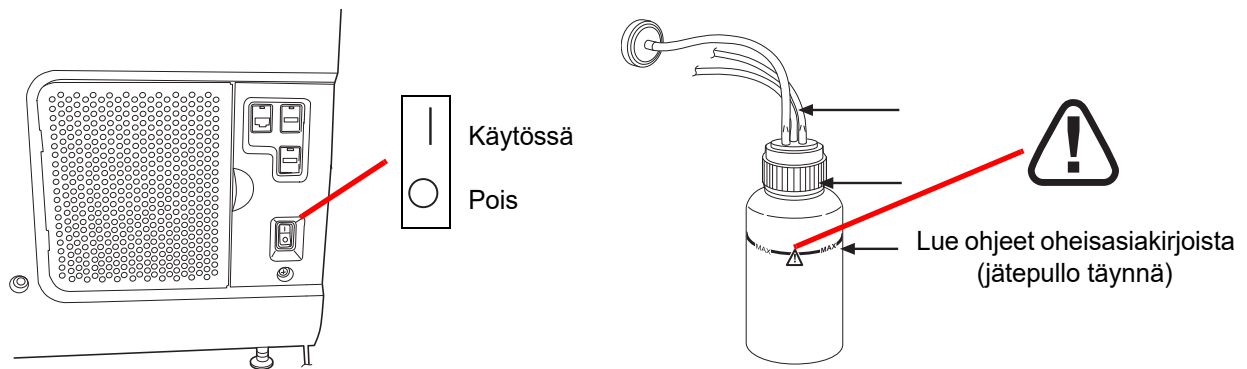
1

JOHDANTO

Merkintöjen sijainti laitteessa



Kuva 1-7 ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen taustapuoli



Kuva 1-8 Prosessointilaitteen ja jätepullon oikea puoli

Tässä käsikirjassa käytetyt varoitukset:

VAROITUS

Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa

Tämän järjestelmän saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

VAROITUS

Liikkuvat osat

Prosessointilaitte sisältää liikkuvia osia. Pidä kädet, löysät vaatteet, korut jne, poissa liikkuvien osien läheltä. Älä käytä laitetta, kun sen ovet ovat auki.

VAROITUS

Maadoitettu pistorasia

Turvallisen toiminnan varmistamiseksi laitteessa on käytettävä kolmijohtimista maadoitettua pistorasiaa. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

VAROITUS

Myrkyllisiä seoksia

Vaara. PreservCyt™-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

Vaara. CytoLyt™-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

Noudata valmistajan suosituksia reagenssin käsittelystä ja vuotojen puhdistamisesta. Lisätietoja on valmistajan käyttöturvallisuustiedotteessa. Käytä laboratoriokäyttöön tarkoitettuja suojavarusteita.

VAROITUS

Syttyvä neste ja höyry

Syttyviä nesteitä. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.



VAROITUS

Lasia

Laitteessa käytetään mikroskooppialuslaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi aluslasit voivat rikkoutua säilytyspakkauksessa tai instrumentissa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi aluslaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.

VAROITUS

Laitteen sulakkeet

Paloturvallisuuden varmistamiseksi laitteeseen saa asentaa vain sulakkeita, joiden tyyppi ja nimellisvirta ovat määritysten mukaiset. Katso luvusta Kunnossapito ohjeet käyttäjän saatavilla olevien sulakkeiden korvaamisesta. Katso kohdasta Tilaustiedot tiedot sulakkeista ja niiden tilaamisesta.

VAROITUS

Älä käsittele ThinPrep-prosessointilaitteessa aivo-selkäydinnestenäytteitä (CSF) tai muita näytetyyppejä, jotka ovat peräisin tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), kuten Creutzfeldt-Jakobin tautia, sairastavalta henkilöltä ja jotka voivat olla prionisairauksien (PrPSC) tartuntalähteitä. TSE-kontaminoitunutta prosessointilaitetta ei voida tehokkaasti puhdistaa, ja sen vuoksi se on hävitettävä asianmukaisesti, jotta vältetään mahdolliset haitat prosessointilaitteen käyttäjille tai huoltohenkilöstölle.

Kulutustuotteiden hävittäminen

HUOMIO: Kaikki kertakäyttöiset tavarat on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

- **PreservCyt™-liuos.** Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä.
- **CytoLyt™-liuos.** Hävitä kuten biovaarallinen aine.
- **Kiinnitysreagenssi.** Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä.
- **Käytetyt ThinPrep™-suodattimet.** Hävitä tavallisena jätteenä.
- **Jätepullon sisältö.** Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä. Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöimenpiteissä.
- **Imukykyiset tyynyt:** kiinnitysliuoksen haihtumiskansi ja suodatinvarsi. Hävitä tavallisena jätteenä. (Jos niin märkä, että muodostuu pisaroita, hävitä vaarallisena jätteenä).
- **Rikkinäinen lasi.** Hävitä terävien jätteiden säiliöön.



JOHDANTO

Laitteen hävittäminen

Ei saa hävittää kotitalousjätteen seassa.

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

Hologic ottaa vastaan ja kierrättää asiakkaille toimittamansa sähkölaitteet asianmukaisesti. Hologic pyrkii mahdollisuuksien mukaan käyttämään uudelleen Hologicin laitteita, alikokoonpanoja ja komponentteja. Kun uudelleenkäyttö ei ole tarkoituksenmukaista, Hologic varmistaa, että jättemateriaali hävitetään asianmukaisesti.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Käyttöturvallisuustiedote

CytoLyt-liuos; PreservCyt-liuos:

Näiden liuosten käyttöturvallisuustiedote (SDS) voidaan pyytää Hologicilta tai se on saatavissa verkosta osoitteesta www.hologicsds.com.

Tutustu muiden reagenssien osalta valmistajan käyttöturvallisuustiedotteisiin.

L u k u 2

Asennus

VAROITUS: Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa



YLEISTÄ

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen saa asentaa vain Hologicin prosessointilaitteen huollosta antaman koulutuksen suorittanut henkilöstö. Kun asennus on valmis, käyttäjät koulutetaan laitteen käyttöön käyttämällä käyttöopasta koulutusoppaana.



TUOTTEEN VASTAANOTTOON LIITTYVÄT TOIMET

Poista pakkauslaatikkoon liitetty *käyttöohje ennen asennusta* -arkki ja lue se.

Tarkasta pakkauslaatikot vaurioiden varalta. Ilmoita mahdollisista vaurioista välittömästi kuljetuspalveluun ja/tai Hologicin tekniseen tukeen mahdollisimman pian. (Katso Luku 12, Huoltotiedot.)

Jätä laite pakkauslaatikoihin odottamaan Hologicin huoltoasennusta.

Säilytä laite sopivassa ympäristössä asennukseen asti (viileä, kuiva, tärinätön alue).



ASENNUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

Asennuspaikan ennakoarviointi

Asennuspaikan ennakoarvioinnin suorittaa Hologicin huoltohenkilöstö. Varmista, että olet tehnyt kaikki mahdolliset valmistelut asennuspaikalla huoltohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan.

2

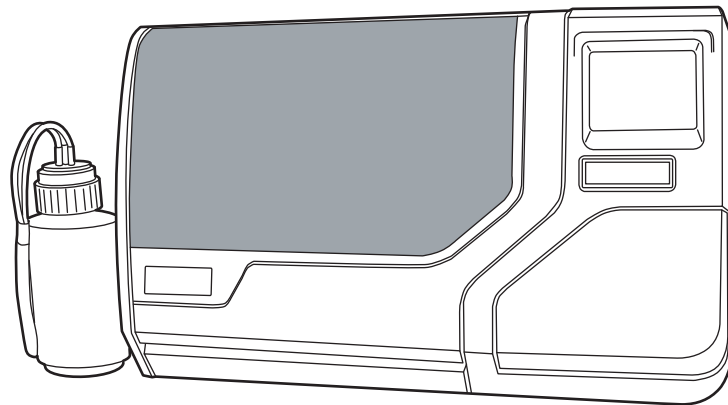
ASENNUS

Sijoittaminen

Sijoita ThinPrep 5000 -prosessointilaitte lähelle (korkeintaan 3 metrin etäisyydelle) kolmijohtimista maadoitettua virtapistoketta, johon ei kohdistu virran vaihteluita tai virtapiikkejä. Prosessointilaitte kytketään UPS:hen (keskeytymätön virtalähde), joka kytketään pistorasiaan. Katso kohdasta Kuva 1-5, että prosessointilaitteen ympärillä on riittävästi tilaa, myös ulkoiselle jätepullolle. Jos prosessointilaitteeseen määritetään lisälaitteeksi tulostin ja reititin, ne voidaan liittää UPS:ään. ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen osien on oltava tarpeeksi lähellä toisiaan, jotta kaikki liitännät voidaan tehdä helposti.

Jokaisessa laitoksessa on oltava turvallinen palomuuuri ja vahva verkkoturva ThinPrep 5000-prosessointilaitteeseen liitetyille laitteille.

Toiminnan aikana ThinPrep 5000 -prosessointilaitte on herkkä värähtelyille. Se on sijoitettava tasaiselle, tukevalle pinnalle, joka kestää sen painon (185 paunaa/84 kg). Se on sijoitettava etäälle värähtelevistä laitteista.



Kuva 2-1 Tavallinen ThinPrep 5000 -prosessointilaitte

HUOMIO: Reititä kaikki liitännät huolellisesti niin, että johdot eivät jää puristuksiin. Älä sijoita johtoja kulkureiteille, joissa niihin voi kompastua tai johto voi irrota.

OSA
D

THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN SIIRTÄMINEN

HUOMIO: Prosessori painaa 185 paunaa (84 kg) ja sen siirtämiseen tarvitaan aina vähintään kaksi henkilöä.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte on tarkkuuslaitte, ja sitä on käsiteltävä varoen. Ennen laitteen siirtämistä, poista siitä kaikki tavarat, jotka voivat vuotaa tai rikkoutua: karuselli, näytepullot, aluslasit, suodattimet, kiinnitysliuokset. Ilmaa ja poista jätepullo ja sulje se kuljetuskannella (sivu 8.6).

Jos prosessori on siirrettävä, siihen on tartuttava ja sitä on nostettava kotelon alaosasta. Prosessointilaitteen kotelon oikeassa ja vasemmassa alalaidoissa on kaksi kädensijaa, jotka on suunniteltu erityisesti laitteen nostamiseen.

Jos ThinPrep 5000 -prosessointilaitte pitää kuljettaa uuteen sijaintiin, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen. (Katso Luku 12, Huoltotiedot.)

OSA
E

SÄILYTYS JA KÄSITTELY ASENNUKSEN JÄLKEEN

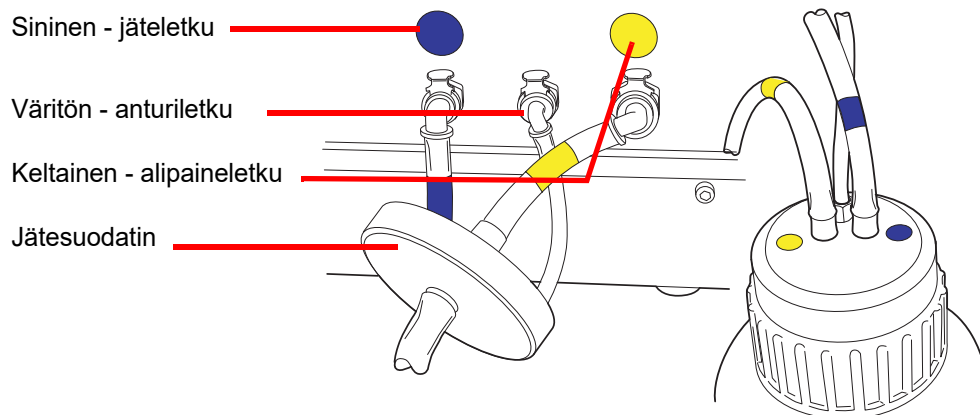
ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitetta voidaan säilyttää asennuspaikassa. Varmista, että laite puhdistetaan ja ylläpidetään tämän käsikirjan luvussa Kunnossapito kuvatulla tavalla.

OSA
F

JÄTEPULLON LIITTÄMINEN

HUOMIO: Jätepullossa ei saa milloinkaan olla valkaistuaainetta, kun se on liitettynä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen

1. Jätepullo on sijoitettava samalle korkeudelle kuin ThinPrep 5000 -prosessointilaitte, tai sen alapuolelle. Älä aseta jätepulloa laitteen yläpuolelle.
2. Varmista, että jätepullon korkki on tiukasti kiinni. Jätepullon on oltava pystyasennossa. Älä anna jätepullon maata kyljellään.
3. Etsi kolme jätepulloliitäntää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen taustapuolelta. Katso Kuva 2-2. Varmista, että liittinten painikkeet ovat alas-/sisäänpäin.



Kuva 2-2 Jätepullon letkujen liitännät

2

ASENNUS

4. Liitä värikoodatut jätepullon letkujen liitännät vastaaviin liitännöihin laitteen takaosassa. Kun liittimet on liitetty hyvin, niissä olevat painikkeet nousevat ylös/ulos ja päästävät naksahduksen. L-liittimen pitää osoittaa alaspäin.
- Keltainen = alipaine/tyhjiö
 - Sininen = jäte
 - Väritön = paineanturi

HUOMIO: Älä sekoita letkuliitäntöjä keskenään. Seuraksena voi olla prosessointilaitteen vaurio.

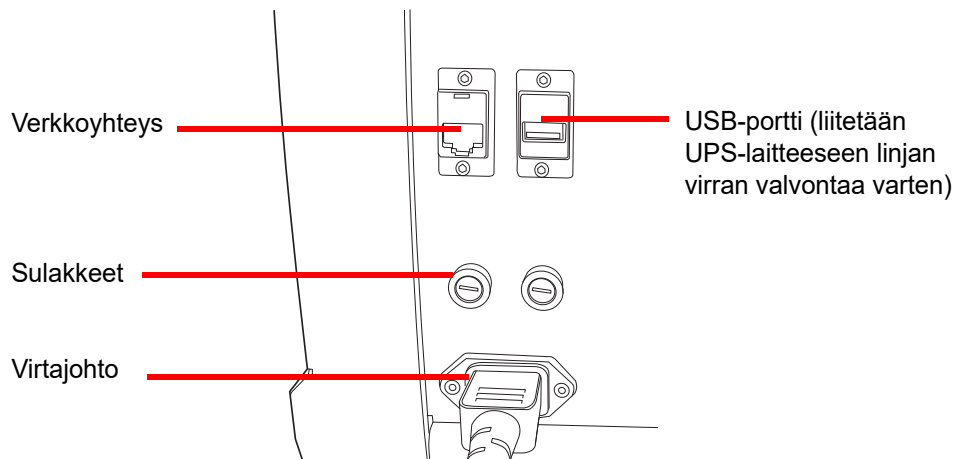
HUOMIO: Tarkista jätemäärä joka päivä. Tyhjennä jätepullo aina ennen kuin se täyttyy enimmäisnestetaso viivan tasalle. Tyhjennä jätepullo noudattamalla kohdassa ”JÄTEPULLON TYHJENTÄMINEN” sivulla 8.6 mainittuja toimenpiteitä.

OSA G

VIRRAN KYTKEMINEN JÄRJESTELMÄÄN

Kaikki virtajohtot on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

Varmista, että virtakytkin on virran katkaisuasennossa. Aseta sitten virtajohto instrumentin taustapuolella olevaan liitännään (Kuva 2-3). Prosessointilaitteen mukana toimitetaan UPS (keskeytymätön virtalähde). Laitteen virtajohto on kytketty UPS:ään. Liitä UPS-virtajohto maadoitettuun pistorasiaan.



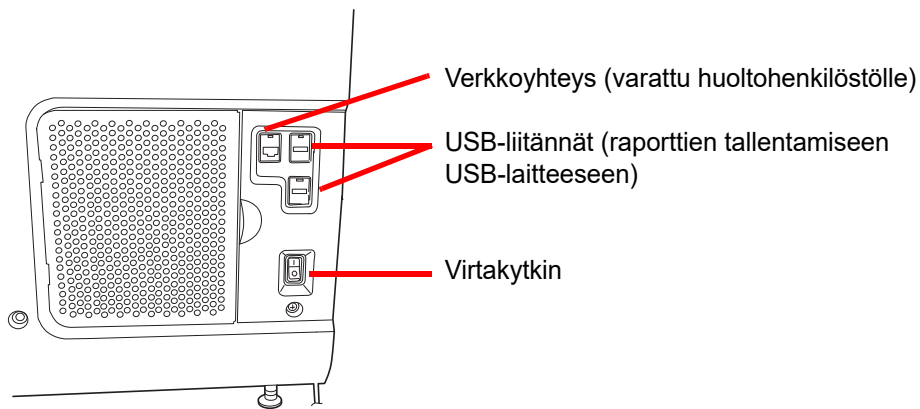
Kuva 2-3 ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen taustapuoli

THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN VIRRAN KYTKEMINEN

HUOMIO: Älä kytke virtaa prosessointilaitteeseen, jonka johonkin USB-porttiin on liitetty USB-muistitikku. Katso USB-porttien sijainnit kohdista Kuva 2-3 ja Kuva 2-4.

Molemmat ovet on suljettava ennen prosessointilaitteen virran kytkemistä.

Paina prosessointilaitteen oikeassa alakulmassa oleva keinukytkin virran kytkemisasentoon. Katso Kuva 2-4.



Kuva 2-4 Virtakytkin

Käyttöliittymässä näkyy ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen logo, kun järjestelmä avautuu. Päänäkymä tulee näyttöön, kun prosessointilaite on käyttövalmis. Käyttäjä kuulee, kuinka pumppuun ja kompressoriin kytkeytyy virta ja mekanismit liikkuvat oikeille paikoilleen järjestelmän käyttöä varten. Ovien lukitukset avautuvat.

Huomautus: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen virta on tarkoitettu jättää kytketyksi käytön jälkeen. Jos haluat sammuttaa järjestelmän tai tehdä sille laajennetun sammutuksen, katso sivu 2.6.

2

ASENNUS

OSA I

KÄYTTÄJÄN ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN

Seuraavat asetukset voidaan asettaa kosketusnäytön käyttöliittymän kautta. Nämä asetukset voidaan nollata milloin tahansa, ja kaikki asetukset säilyvät, vaikka prosessointilaitteen virta katkaistaisiin ja kytkettäisiin uudelleen.

- Aseta aika ja päivämäärä - sivu 6.18.
- Aseta laboratorion nimi - sivu 6.20
- Aseta prosessointilaitteen nimi - sivu 6.21
- Aseta kieli - sivu 6.25
- Aseta äänimerkit - sivu 6.22
- Tulostin - sivu 6.27

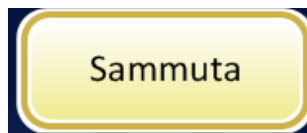
OSA J

THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN VIRRRAN KATKAISEMINEN

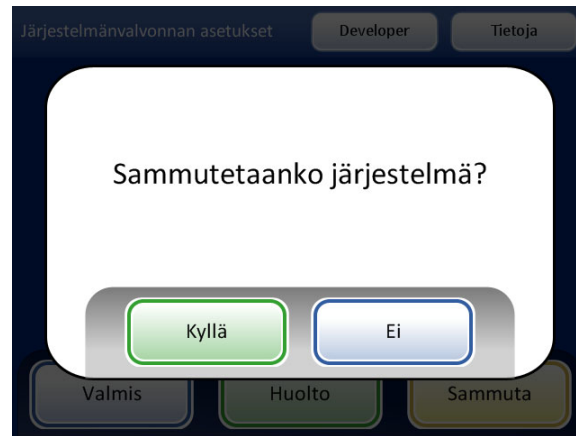
Normaali sammutus

HUOMIO: Älä koskaan katkaise laitteesta virtaa sulkematta sovellusta ensin käyttöliittymän kautta.

Jos laitteen virta on katkaistava, sen on oltava ensin joutotilassa. Jos erän käsittely on kesken, annan käsittelyn joko jatkua loppuun tai keskeytä käsittely. Jos haluat katkaista virran, kosketa käyttöliittymän **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta ja paina **Sammuta**-painiketta.



Kuva 2-5 Sammuta-painike



Kuva 2-6 Sammutuksen vahvistus

Kosketusnäytössä näkyy vahvistusruutu. Jatka virran katkaisemista painamalla **Kyllä**-painiketta. Odota, että sovellus sulkeutuu (odota, kunnes kosketusnäytön käyttöliittymä on tyhjä). Katkaise sitten virta laitteen oikealla puolella olevasta virtakytkimestä.

Peruuta sammutus ja palaa Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön painamalla **Ei**-painiketta.

Laajennettu sammutus

Jos laite suljetaan pidemmäksi ajaksi tai poistetaan käytöstä, tyhjennä jätepullo (luku Kunnossapito), poista kaikki laitteessa olevat tavarat ja sulje kaikki ovet. Noudata kohdan Normaali sammutus ohjeita. Katkaise laitteen virta kokonaan irrottamalla virtajohto seinäpistokkeesta.



ASENNUS

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

3. PreservCyt- ja Cytolyt- liuokset

3. PreservCyt- ja Cytolyt- liuokset

L u k u 3

PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset

OSA
A

PRESERVCYT-LIUOS

Seuraavissa osissa kuvataan sytologisen säilöntäaineen, PreservCyt™-liuoksen, toimintaa ja ominaisuuksia.

PreservCyt-liuos on metanolipohjainen puskuroitu liuos, joka on suunniteltu solujen säilytykseen kuljetuksen ja ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa tehtävän aluslasin valmistelun aikana.

ThinPrep-prosessointilaitteen objektilasin valmisteluprosessi on validoitu käyttämällä näytteiden kuljettamiseen ja säilömiseen PreservCyt-liuosta ennen käsittelyä. PreservCyt-liuos on optimoitu ThinPrep-järjestelmän objektilasin valmisteluprosessia varten. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita.

Pakkaus

Katso tämän käyttöoppaan kohdasta Tilaustiedot osanumerot ja tarkat tiedot ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen liuosten ja lisätarvikkeiden tilaamisesta.

- Jokainen ThinPrep-papakoe sisältää PreservCyt-liuospuljoja (20 ml).

Koostumus

PreservCyt-liuos on metanolia sisältävä puskuroitu liuos. Se ei sisällä reaktiivisia ainesosia. Se ei sisällä vaikuttavia ainesosia.

VAROITUS: Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

Säilytysvaatimukset

- Säilytä PreservCyt-liuosta 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa. Älä käytä säiliöön merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa *olevaa* sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.

3

PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUKOKSET

- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
Huomautus: Katso kohdasta "VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN" sivulla 7.19 ohjeet alikvoottien poistamisesta lisätestausta varten ennen ThinPrep-papakokeen suorittamista.
- Säilytysvaatimukset suurille määrille PreservCyt™-liuosta riippuvat paikallisista säädöksistä, jotka koskevat laitoksesi kokoa ja kokoonpanoa. Katso tämän luvun lopussa olevaa liuosten säilytysopasta.

Kuljetus

Soluja sisältävää PreservCyt-liuospulloa kuljetettaessa pullon täytyy olla tiukasti suljettu. Kohdista korkin merkki pullossa olevaan merkkiin Kuva 3-1 vuotojen välttämiseksi. Jos näytepullon korkissa ei ole merkkiviivaa, varmista, että korkki on tiukasti kiinni.



Kuva 3-1 Näytepullon korkin kohdistaminen

PreservCyt-liuoksen lähetyksluokka on:

"syttyvät nesteet, ei määritetty (metanoli)" (vain Yhdysvallat)

"syttyvät nesteet, myrkyllinen, ei määritelty (metanoli)" (Yhdysvaltojen ulkopuolella)

Soluja sisältävän PreservCyt-liuoksen lähetyksluokka on "diagnostinen näyte".

Katso tämän luvun lopussa olevaa lähetyksvaatimukset ja suositukset -opasta.

Stabiilius

Älä käytä PreservCyt-liuosta pakkauksen etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos samasta näytepullosta valmistellaan useita aluslaseja, varmista, että aluslasit valmistellaan ennen näytepulloon merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Vanhentuneet näytepullot on hävitettävä asianmukaisten laboratoriomenettelyjen mukaisesti. Katso myös aiemmin Säilytysvaatimukset tässä osiossa mainitut solujen säilymisen rajoitukset.

Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti. Reagenssin koostumuksen edellyttäessä lisävarotoimia, ne on merkitty reagenssisäiliöihin tai käyttöohjeisiin.

Hävitä PreservCyt™-liuos vaarallisesta jätteestä annettujen ohjeiden mukaisesti. PreservCyt-liuos sisältää metanolia.

PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatiitti B -virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* * Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua ** Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua *** Tiedot ovat 5 minuutin ajalta † Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.</p>		
<p>Huomautus: Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.</p>		



PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUKOKSET

Käyttöturvallisuustiedote

PreservCyt-liuoksen käyttöturvallisuustiedote on tuotteen pakkauksessa. Siihen voi tutustua myös osoitteessa www.hologicsds.com.



CYTOLYT™-LIUOS

Cytolyt-liuos on metanolipohjainen, puskuroitu, säilöntäaineliuos, joka on suunniteltu liuottamaan punasoluja, estämään proteiinin saostumista, liuottamaan limaa ja säilyttämään yleisten sytologisten näytteiden morfologia. Se on tarkoitettu kuljetusliuokseksi ja sitä käytetään näytteiden valmistelussa ennen käsittelyä. Sitä ei ole tarkoitettu mikrobien täydelliseen inaktivointiin. Kohdassa Luku 5, Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu, kuvataan tarkemmin CytoLyt-liuoksen käyttötarkoituksia.

Pakkaus

Katso tämän käyttöoppaan kohdasta Tilaustiedot osanumerot ja tarkat tiedot ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen liuosten ja lisätarvikkeiden tilaamisesta.

Koostumus

CytoLyt-liuos sisältää metanolia ja puskuria

VAROITUS: Vaara. CytoLyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

Säilytysvaatimukset

- Säilytä säiliöt 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa ilman soluja.
- Cytolyt-liuoksessa solut säilyvät 8 päivän ajan huoneenlämmössä. Parhaat tulokset saadaan kuitenkin kuljettamalla näyte välittömästi laboratorioon käsittelyä varten. Tämä 8 päivän säilytysaika koskee näytteitä, joissa on näytettä ja CytoLyt-liuosta vähintään suhteessa yksi osa CytoLyt-liuosta, kolme osaa näytettä.
- Säilytysvaatimukset suurille määrille CytoLyt-liuosta riippuvat paikallisista säädöksistä, jotka koskevat laitoksesi kokoa ja kokoonpanoa. Katso tämän luvun lopussa olevaa liuosten säilytysopasta.

**Kuljetus**

Varmista, että CytoLyt-liuosta sisältävät putket ja näyttekupit ovat tiiviisti suljettuja. Kohdista korkin merkki näytepullossa olevaan merkkiin vuotojen välttämiseksi.

Stabiilius

Älä käytä CytoLyt-liuosta pakkauksen etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Katso myös aiemmin Säilytysvaatimukset tässä osiossa mainitut solujen säilymisen rajoitukset.

Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratorionkäytäntöjen mukaisesti.

Käyttöturvallisuustiedote

CytoLyt-liuoksen käyttöturvallisuustiedote on tuotteen pakkauksessa. Siihen voi tutustua myös osoitteessa www.hologicsds.com.



PRESERVTMCYT- JA CYTOTMLYT-LIUOKSET

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

National Fire Protection Association (NFPA) on asiantuntijaelin, jonka suosituksiin paikalliset palokunnat ja paloturvallisuusmääräyksiä valvovat viranomaiset perustavat paloturvallisuusstandardinsa ja -käytäntönsä. Näiden menettelyohjeiden kehittämiseen käytetään konsensukseen perustuvaa standardien kehittämisprosessia, jonka on hyväksynyt American National Standards Institute. Useimmat paloturvallisuusmääräyksiä valvovat viranomaiset perustavat ohjeistuksensa NFPA:n suosituksiin. Koska nämä menettelyohjeet ovat suosituksia, paikallinen palomääräyksiä valvova toimivaltainen viranomainen voi tehdä lopullisen päätöksen. Seuraava yhteenvetotaulukko perustuu ohjeistuksiin, jotka koskevat tavanomaisilla sprinklerijärjestelmillä suojattuja rakennuksia.⁽³⁾

ThinPrep-tuotteiden NFPA-luokitukset luetellaan tämän kaavion alla olevassa taulukossa.

Tämän kaavion tarkoituksena on auttaa määrittämään syttyvien ja palavien nesteiden varastoinnin enimmäismäärät.

Syttyvien ja palavien nesteiden enimmäismäärät laboratorioyksiköissä, jotka ovat sisätiloissa olevien nesteensäilytystilojen ulkopuolella⁽⁴⁾

Laboratorioyksikön palovaaraluokitus	Syttyvän ja palavan nesteen luokka	NFPA-säännös	Käytettävät määrät						Käytettävät ja säilytettävät määrät					
			Laboratorioyksikön enimmäismäärä 9,2 m ² :n alueella ⁽⁵⁾			Enimmäismäärä laboratorioyksikköä kohden			Laboratorioyksikön enimmäismäärä 9,2 m ² :n alueella ⁽⁵⁾			Enimmäismäärä laboratorioyksikköä kohden		
			Gallonaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾	Gallonaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾	Gallonaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾	Gallonaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾
A (Korkea)	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⁾ (Kohtalainen)	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⁾ (Alhainen)	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⁾ (Minimaalinen)	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

PreservCyt-liuoksen (luokka IC) enimmäismäärä, jota voidaan säilyttää⁽⁹⁾ paloturvakaapin ulkopuolella olevalla paloalueella

Sijainti	NFPA-säännös	Gallonaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾
Yleinen varastorakennus ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Nestevarasto ^(3,11)	30-2015	Rajaton	Rajaton	Rajaton
Vastaanotto, mukaan lukien tutkimushuoneet	30-2015	10	38	1900

Nestevarastossa säilytettävän PreservCyt-liuoksen sallitut määrät

Sijainti	NFPA-säännös	Gallonaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾
Suurin sallittu varastointimäärä 0,09 neliömetrin alueella varastohuoneessa, joka sijaitsee sisätiloissa ja on pienempi kuin 14 neliömetriä.	30-2015	5	19	950
Suurin sallittu varastointimäärä 0,09 neliömetrin alueella varastohuoneessa, joka sijaitsee sisätiloissa ja on suurempi kuin 14 neliömetriä, mutta alle 152 metriä.	30-2015	10	38	1900

(1) Liuoksen luokitukset: PreservCyt – Luokka IC; CytoLyt – Luokka II; CellFyx – Luokka IB

(2) Nämä tiedot ovat Hologicin yhteenveto eri määräyksistä. Jos haluat nähdä menettelyohjeet kokonaisuudessaan, ks. NFPA 30 ja NFPA 45.

(3) Nestevarastossa on oltava sprinklerijärjestelmä, joka on NFPA 30:ssa määritellyn asianmukaisen järjestelmän mukainen.

(4) Sisätiloissa sijaitseva nestevarastotila on varastohuone, joka on kokonaan rakennuksen sisällä ja jossa ei ole ulkoseiniä.

(5) Laboratorioyksikkö on alue, joka on suojattu palomuureilla NFPA:n säännöksen 30 mukaisesti (*Flammable and Combustible Liquids Code*).

(6) Vähennä määriä 50 prosentilla B-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat 3. kerroksen yläpuolella.

(7) Vähennä määriä 25 prosentilla C- ja D-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat rakennuksen kerroksissa 4–6, ja vähennä määriä 50 prosentilla C- ja D-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat kerrosta 6 korkeammalla

(8) 20 ml:n PreservCyt-pullot.

(9) Paloalue on alue, jota erottaa muusta rakennuksesta rakenne, joka kestää tulipaloo vähintään 1 tunnin ajan, ja jonka kaikki läpikulkaukot on suojattu asianmukaisesti kokoonpanolla, joka kestää tulipaloo vähintään 1 tunnin ajan, säädöksen NFPA 30:n mukaisesti (*Flammable and Combustible Liquids Code*).

- (10) Sallittuja varastomääriä voidaan lisätä käyttämällä sprinklerijärjestelmää, jolla on korkeampi luokitus kuin tavanomaisilla järjestelmillä.
- (11) Nestevarasto on erillinen, irrallaan sijaitseva rakennus tai siipirakennus, jota käytetään varastoimaan nesteitä.
- (12) Määrät saavat nousta 100 %, kun niitä säilytetään hyväksytyissä syttyvien nesteiden säilytyskaapeissa.
- (13) Määrät saavat nousta 100 % rakennuksissa, joissa on kaikkialla NFPA13-määräyksen (Standard for the Installation of Sprinkler Systems) mukaisesti rakennettu automaattinen sprinklerijärjestelmä.

Tässä taulukossa luetellaan NFPA-arvot kaikille ThinPrep-tuotteille.

ThinPrep-tuote	Terveysvaara	Syttymisvaara	Epästabiiliusvaara	Eriyinen vaara
ThinPrep PreservCyt -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep CytoLyt -liuos	2	2	0	E/S
ThinPrep CellFyx -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Rinse -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Bluing -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Rinse II -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Bluing II -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Stain EA -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Stain Orange G -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep-tumavärijäysaine	2	0	0	E/S

ThinPrep®-liuosten kuljetusvaatimukset *

Laajuus:

Nämä vaatimukset koskevat seuraavia kuljetuksia:

- Biologiset näytteet (potilasnäytteet) ThinPrep®-liuksissa
- Biologiset näytteet muissa kuin ThinPrep®-liuksissa
- Biologiset näytteet, jotka eivät ole liuksissa
- ThinPrep® PreservCyt™ -liuos ilman biologisia näytteitä
- ThinPrep® Cytolyt™ -liuos ilman biologisia näytteitä

Huomautus: Vaarallisten materiaalien tai vaarallisten tuotteiden lähettäjät on koulutettava eri vaarallisia materiaaleja / vaarallisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

A. Kuljetusvaatimukset potilasnäytteille, jotka lähetetään pelkästään ThinPrep PreservCyt -liuksessa – ympäristön lämpötila:

1. ThinPrep PreservCyt -liukseen sisältyvät potilasnäytteet / biologiset aineet (taudinaiheuttajat) ovat liuksen neutraloimia tai inaktivoimia eivätkä näin ollen enää ole terveydelle vaarallisia. (Lisätietoa tästä on ThinPrep 2000- tai ThinPrep 5000 -käyttöoppaassa).
2. Kategorian B, luokan 6, alaluokan 6.2 vaatimukset eivät koske neutraloituja tai inaktivoituja materiaaleja.
3. Jos liukset sisältävät neutraloituja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia ja täyttävät yhden tai useamman muun turvallisuusriskikriteerin, niiden kuljetus on järjestettävä kyseisiä turvallisuusriskejä koskevien vaatimusten mukaisesti.
4. ThinPrep PreservCyt -liuos luokitellaan palavaksi nesteeksi kotimaisissa ja kansainvälisissä kuljetuksissa. Noudata näin ollen kohdan C ohjeita (Pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuksen kuljettaminen (esimerkiksi laboratoriosta lääkärille)).

B. Biologisten näytteiden kuljettaminen liuksissa (muissa kuin ThinPrep PreservCyt -liuksessa) tai ilman liuksia

Huomautus:

Jos biologisia näytteitä kuljetetaan liuksessa, jonka määrä on korkeintaan 30 ml, ja ne pakataan näiden suositusten mukaisesti, vaarallisia materiaaleja (vaarallisia aineita) koskevien määräysten muita vaatimuksia ei tarvitse täyttää. Koulutus on kuitenkin suositeltavaa. ¹

Määritykset:

- Biologinen aine, kategoria B: materiaaleja, jotka sisältävät tai joiden epäillään sisältävän tartuntavaarallisia aineita, mutta eivät täytä Kategorian A kriteerejä. IATA:n vaarallisten aineiden ohjeistus päivitettiin ja tuli voimaan 1.1.2015. Huomautus: Termi ”diagnostinen näyte” on korvattu termillä ”biologinen aine, kategoria B”
- Näytteet, joita tämä ei koske: näytteet, joissa taudinaiheuttajien olemassaolo on hyvin epätodennäköistä (fiksoitu kudokset jne.)

* Nämä ohjeet perustuvat Hologicin tulkintaan eri määräyksistä, jotka ovat olleet voimassa julkaisupäivänä. Hologic ei kuitenkaan ole vastuussa varsinaisten määräysten noudattamatta jättämisestä.

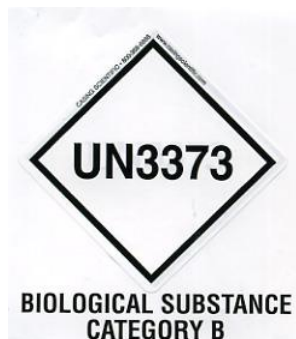
**Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske¹ –
Ympäristön lämpötila:**

1. Pakkauksessa on oltava kolme komponenttia
 - a. primaariastia, vuototiivis
 - b. sekundaaripakkaus, vuototiivis
 - c. jäykkä ulkopakkaus

HUOMAUTUKSIA:

- FedEx ei hyväksy kliinisiä tai diagnostisia näytteitä, jotka on pakattu FedEx-kirjekuoriin, FedEx-putkiin, FedEx Pak -pakkauksiin, FedEx-laatikoihin, Styrofoam-laatikoihin, muovipusseihin tai paperisiin kirjekuoriin.
- FedEx hyväksyy kliiniset näytteet, jotka on pakattu FedEx Clinical Pak -kuoriin, FedEx Medium Clinical -laatikoihin tai FedEx Large Clinical -laatikoihin.²

2. Primaariastiassa ei saa olla enempää kuin 1 litra nestemäistä ainetta (500 ml, jos käytetään FedExiä).
3. Jos useita särkyviä primaariastioita pakataan yksittäiseen sekundaaripakkaukseen, ne on joko käärittävä yksitellen tai erotettava toisistaan, jotta ne eivät kosketa toisiaan.
4. Primaariastian ja sekundaaripakkauksen välille on sijoitettava imukykyistä materiaalia. Imukykyistä materiaalia (vanutuppoja, selluloosavanua, kuivikeainepusseja ja/tai paperipyyhkeitä) on oltava riittävästi imemään pakkauksessa olevien primääriastioiden koko sisältö, niin että mahdollinen nestemäisen aineen vuoto ei vaaranna sulloaineen tai ulkopakkauksen eheyttä.
5. Ulkopakkaus ei saa sisältää yli 4 l tai 4 kg materiaalia. Tämä määrä ei sisällä jäätä, hiilidioksidijäätä tai nestemäistä tyypeä, kun sitä käytetään pitämään näytteet kylmänä.
6. Sekundaaripakkauksen ja ulkopakkauksen välissä on oltava tarkka luettelo sisällöstä.
7. Pakkauksen on läpäistävä testi, jossa se pudotetaan 1,2 m:n (4 jalan) korkeudesta (IATA-määräykset, kohta 6.6.1).
8. Ulkopakkauksen ulkopinnalla on oltava UN3373-merkki (yhden ulkopakkauksen pinnoista on oltava kooltaan vähintään 100 x 100 mm; FedEx-minimi on 7 x 4 x 2 tuumaa (17,8 x 10,2 x 5,1 cm)). Merkin taustaväri on oltava hyvin erottuva ja merkin on oltava selvästi näkyvä ja luettavissa. Merkin on oltava vinoneliön muotoinen ja jokaisen sivun pituuden on oltava ainakin 50 mm. Kirjainkorkeuden on oltava ainakin 6 mm.
9. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi ”Biological Substance, Category B” on merkittävä ulkopakkaukseen vinoneliön muotoisen UN3373-merkin lähelle vähintään 6 mm:n korkuisin kirjaimin.



10. Jos käytetään FedExiä, on huolehdittava, että FedEx USA Airbill -lentoahtikirjan kohtaan 6, Special Handling (erityiskäsittely) täytetään seuraavat vaarallisia aineita / hiilidioksidijäätä koskevat tiedot:

Does this shipment contain dangerous goods (sisältääkö tämä lähetys vaarallisia aineita)?

YES (KYLLÄ) - Shipper's Declaration not required (lähettäjän ilmoitusta ei tarvita)

11. Kaikkien diagnostisten / kliinisten näytteiden ulkopakkauksessa on oltava näkyvissä seuraavat:

- a. Lähettäjän nimi ja osoite
- b. Vastaanottajan nimi ja osoite
- c. Sanat "Biological Substance, Category B"
- d. Merkintä UN 3373

Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske¹ – Jäädetytten tai jäädytetytten tuotteiden lämpötila:

HUOMAUTUS: FedEx noudattaa IATA:n määräyksiä jäädytetytten tai jäädetytten diagnostisten näytteiden kuljetuksessa.²

Noudata kaikkia ohjeita, jotka annetaan kohdassa "Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske", ja lisäksi seuraavia:

1. Aseta sekundaaripakkauksen ulkopuolelle jäätä tai hiilidioksidijäätä. Sekundaaripakkaukset on tuettava niin, että ne pysyvät alkuperäisessä asennossa sen jälkeen, kun jää tai hiilidioksidijää on haihtunut. Jos käytetään jäätä, ulko- tai päällyspakkauksen on oltava vuototiivis. Jos käytetään hiilidioksidijäätä, pakkaus on suunniteltava ja rakennettava niin, että CO²-kaasu pääsee siitä pois, jotta estetään sellaisen paineen kerääntyminen, joka voisi hajottaa pakkauksen.
2. Kiinnitä näihin kuljetuksiin aina hiilidioksidijäystä ilmoittava merkintä (Class 9, UN 1845) sekä kategorian B biologisesta aineesta ilmoittava merkintä (UN 3373).
3. Jos käytetään FedExiä, on huolehdittava, että FedEx USA Airbill -lentoahtikirjan kohtaan 6, Special Handling (erityiskäsittely) täytetään seuraavat vaarallisia aineita / hiilidioksidijäätä koskevat tiedot:

Does this shipment contain dangerous goods (sisältääkö tämä lähetys vaarallisia aineita)?

YES (KYLLÄ) - Shipper's Declaration not required (lähettäjän ilmoitusta ei tarvita)

Enter kg of dry ice used (if applicable) (anna käytetty kg-määrä hiilidioksidijäätä (soveltuvissa tapauksissa))

4. Kaikkien diagnostisten / kliinisten näytteiden ulkopakkauksessa on oltava näkyvissä seuraavat:
 - a. Lähettäjän nimi ja osoite
 - b. Vastaanottajan nimi ja osoite
 - c. Sanat "Biological Substance, Category B"
 - d. Merkintä UN 3373
 - e. Merkinnät Class 9 ja UN 1845, sekä nettopaino, jos pakattu hiilidioksidijäähän.

C. Pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettäminen (esimerkiksi laboratoriosta lääkärille)

Kotimaan maakuljetukset - rajoitetut määrät:

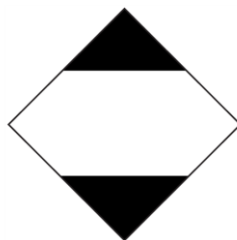
Huomautus:

ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on luokiteltu luokan 3 palavaksi nesteeksi, joka määritetään pakkausryhmään III (PG III).

49 CFR 173.150 (rajoitetut määrät) sallii ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen kuljettamisen pulloissa rajoitettuina määrinä, kun se kuljetetaan maakuljetuksena tukevassa laatikossa. Pakkauksen kokonaistilavuus ei saa olla yli 5 litraa eikä paino saa olla yli 30 kg (66 lb). Rajoitetut määrät eivät vaadi merkintöjä.

Rajoitettuun määrään liittyvät kotimaan maakuljetusta koskevat suositukset:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on kuljetettava pulloissa.
2. Aseta pullo korkealaatuiseen pahvilaatikkoon, kuten ThinPrep®-laatikkoon, johon mahtuu 250 pulloa. Pakkaa pullo niin, että yksittäiset pullo eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).
3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.". Lisää päihin suuntanuolet ja Limited Quantity -merkintä:



4. Kirjoita rahtiasiakirjoihin painokirjaimilla "UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PG III, Ltd. Qty."

Kotimaan maakuljetukset - muut kuin rajoitetut määrät:

Kun lähetettävien pakkausten sisältö ylittää rajoitetun määrän:

1. Älä lisää pakkauksen sanamuotoon tai rahtiasiakirjoihin edellisissä kohdissa c ja d mainittua merkintää "Ltd Qty".
2. Kiinnitä ulkopakkaukseen "Flammable Liquid" -tarra, joka ilmoittaa luokan 3 tulenarasta tuotteesta. Kiinnitä tarra lähelle edellisessä kohdassa c kuvattuja lauseita. Katso esimerkki merkinnästä näiden suositusten viimeiseltä sivulta.
3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty".

Kotimaan lentokuljetukset:

Kotimaan lentokuljetuksissa tulee noudattaa luvun Kotimaan kuljetukset - muut kuin rajoitetut määrät kohtia 2 ja 3. Lisäksi näille kuljetuksille on olemassa seuraavat suositukset:

1. Suurimmat sallitut pakkauskooot ovat:
 - i. kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) matkustajalentokoneeseen ja
 - ii. kaksisataakaksikymmentä (220) litraa (11 000 pulloa) lentorahtina.
2. Yksittäisissä pakkauksissa, jotka sisältävät yhteensä yli kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) tuotetta, on oltava selvästi erottuva merkintä "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY".
3. Lentoteitse kuljetettavat pullot on pakattava aina Yhdistyneiden kansakuntien (UN) hyväksymään 4G-pakkaukseen kuljetusmäärästä riippumatta (esim. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen 250 pullon laatikossa tai vastaavassa).
4. Luokan 3 "Flammable Liquid" -merkintä on kiinnitettävä ulkopakkaukseen lähelle sanoja "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)".



Kaikki kotimaan lentokuljetukset:

Seuraavat suositukset koskevat kaikkia kotimaan maa- ja lentokuljetuksia:

1. Jos ThinPrep® PreservCyt™ -liuos lähetetään pakkauksessa, joka sisältää myös ei-vaarallista materiaalia, vaarallinen materiaali on lueteltava ensin. Vaihtoehtoisesti se voidaan painaa hyvin erottuvalla värillä (tai korostaa) niin, että se erottuu ei-vaarallisesta materiaalista.
2. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen kokonaismäärä ja pullojen lukumäärä on ilmoitettava rahtiasiakirjoissa.

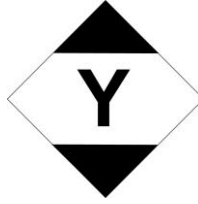
Kansainväliset maakuljetukset - rajoitetut määrät:

Kansainvälisissä kuljetuksissa ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen ensisijainen vaaraluokka on 3 (palava neste), ja toissijainen vaaraluokka on 6.1 (myrkyllinen). Se määritetään kuuluvaksi pakkausryhmään III (PG III).

Kansainvälisten maakuljetussuosituksen pohjana on *ADR - Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisestä tiekuljetuksista* (Yhdistyneet kansakunnat). "Limited Quantity -kuljetuksella" tarkoitetaan pakkausta, jonka nettomäärä on enintään 5 litraa ja joka ei paina yli 20 kg (40 lb). Kansainvälisiä maakuljetuksia koskevat suositukset ovat seuraavia:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on kuljetettava pulloissa.
2. Aseta pullot korkealaatuiseen pahvilaatikkoon, kuten Cytoc-laatikkoon, johon mahtuu 250 pulloa. Pakkaa pullot niin, että yksittäiset pullot eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).

3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty". Lisää päihin suuntanuolet ja Limited Quantity -merkintä, jossa on kirjain Y.



4. Rahtiasiakirjoissa on oltava kaikki tiedot, jotka mainitaan aiempuna kohdassa 3.

Kansainväliset maakuljetukset – muut kuin rajoitetut määrät:

1. Älä lisää pakkauksen sanamuotoon tai rahtiasiakirjoihin edellisissä kohdissa c ja d mainittua merkintää "Ltd Qty".
2. Kiinnitä sekä luokan 3 tarra (flammable liquid) että toissijaisten luokan 6.1 tarra (toxic) pakkaukseen merkintöjen viereen. (Kopiot merkinnöistä löytyvät tämän asiakirjan viimeiseltä sivulta.)



Luokan 6.1 "Toxic" toissijaista vaaraa osoittava tarra.

3. Merkitse pakkaus tekstillä "Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty".

Kansainväliset lentokuljetukset:

Seuraavat suositukset koskevat kansainvälisiä lentokuljetuksia. Kansainvälisissä lentokuljetuksissa on noudatettava kansainvälisiä maakuljetuksia koskevien suositusten kohtia a ja b. Lisäksi näille kuljetuksille on olemassa seuraavat suositukset:

1. Suurimmat sallitut pakkauskoost ovat:
 - i. kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) matkustajalentokoneeseen ja
 - ii. kaksisataakaksikymmentä (220) litraa (11 000 pulloa) lentorahtina.
2. Jos pakkaus sisältää yli kuusikymmentä (60) litraa tuotetta, siinä on oltava selkeästi erottuva merkintä "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY".
3. Lentoteitse kuljetettavat pullo on pakattava aina Yhdistyneiden kansakuntien (UN) hyväksymään 4G-pakkaukseen kuljetusmäärästä riippumatta (esim. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen 250 pullon laatikossa tai vastaavassa). Pakkaa pullo niin, että yksittäiset pullo eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).
4. Limited Quantity -luokitusta voidaan käyttää vain, jos pakkauksen nettoenimmäistilavuus on 2 litraa.
5. Pakkauksen valmistajan tyyppihyväksyntämerkintöjä ei vaadita, jos kuljetusluokitus on Limited Quantity.

6. Merkitse pakkaus tekstillä "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty".
7. Kun "Cargo Aircraft Only" -merkintä vaaditaan, se on kiinnitettävä samalle pakkauksen pinnalle ja lähelle vaaramerkintöjä.
8. Kuljettajan vastuulla on täyttää lomake "Shipper's Declaration for Dangerous Goods" (Vaarallisia aineita koskeva lähettäjän ilmoitus).

D. Pelkän ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen lähettäminen (esimerkiksi laboratorioista lääkärille)

Kotimaan maakuljetukset:

ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen leimahduspiste on 42,8 °C (109 °F). Palava neste voidaan luokitella syttyväksi nesteeksi, jos kuljetus tapahtuu pelkästään kotimaassa, tuotteen leimahduspiste on vähintään 37,8 °C (100 °F) ja tuote ei täytä minkään muun vaaraluokan määritelmää. Näin ollen maakuljetuksena toimitettava ThinPrep® CytoLyt™ -liuos on vapautettu DOT:n (Yhdysvaltain liikenneministeriön) vaarallisia aineita koskevista määräyksistä.

Kotimaan lentokuljetukset:

Kun ThinPrep® CytoLyt™ -liuos lähetetään lentokuljetuksena, noudata kotimaan lentokuljetussuosituksia, jotka koskevat pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettämistä. Nämä suositukset löytyvät tämän asiakirjan kohdasta C.

Kansainväliset maa- ja lentokuljetukset:

Kun ThinPrep® CytoLyt™ -liuos lähetetään maa- tai lentokuljetuksena, noudata kansainvälisiä maa- tai lentokuljetussuosituksia, jotka koskevat pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettämistä. Nämä suositukset löytyvät tämän asiakirjan kohdasta C.

E. ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen lähettäminen potilasnäytteen kanssa (esimerkiksi lääkäriltä laboratorioon)

Kotimaan kuljetukset:

ThinPrep® CytoLyt™ -liuos, joka sisältää potilasnäytteen, luokitellaan kategorian B biologiseksi aineeksi. Noudata tämän asiakirjan kohdassa B annettuja suosituksia.

Kansainväliset lentokuljetukset:

ThinPrep® CytoLyt™ -liuos, joka sisältää potilasnäytteen, luokitellaan kategorian B biologiseksi aineeksi. Noudata tämän asiakirjan kohdassa B annettuja suosituksia.

Viitteet:

- 49 CFR 100–185, *Transportation*
- *Dangerous Goods Regulations*, 56th Edition, 2015, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Alaviitteet:

1. Katso IATA:n *vaarallisia aineita koskevat määräykset*, pakkausohje 650
2. FedEx-asiakirja 33539PL: "Packaging Clinical Samples" ja "Packaging UN 3373 Shipments"

4. Gynekologisen näytteen valmistelu

4. Gynekologisen näytteen valmistelu


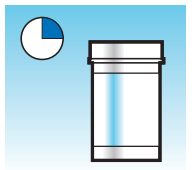
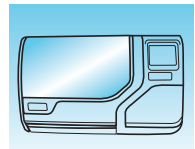
L u k u 4

Gynekologisen näytteen valmistelu

OSA
A

GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Sisältää solunäytteitä kohdunnapukasta ja kohdunkaulasta.

	<p>1. Näytteenotto: Aseta näyte suoraan PreservCyt™-liuospulloon. Huomautus: Näytteenottolaitteen asianmukainen huuhtelutekniikka on erittäin tärkeä. Katso näytteenoton ohjeet sivuilla 4.3 ja 4.4.</p>
	<p>2. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia</p>
	<p>3. Käsittele ThinPrep™ 5000-prosessointilaitteessa käyttämällä Gyn Sequence -toimintoa, värjää ja arvioi.</p>



ThinPrep™-näytteenottotekniikat

Kohdunkaulan syövän ja sen esiasteiden sekä muiden gynekologisten poikkeavuuksien havaitseminen on kohdunkaulan solunäytteen ottamisen ensisijainen tarkoitus. Seuraava ohjeistus on annettu CLSI-asiakirjassa GP15-A3¹, ja sen soveltamista suositellaan ThinPrep-papakokeen (TPPT) näytteen ottamisessa. Yleisesti ohjeissa todetaan, että on tärkeää saada näyte, joka ei ole veren, liman, tulehdusnesteiden tai liukuvoiteen peitossa.

Potilaan tiedot

- Potilas on testattava 2 viikon kuluttua edellisten kuukautisten alkamispäivästä ajankohtana, jona hänellä ei varmasti ole kuukautisia.
Vaikka TPPT vähentää veren hättävää vaikutuksia näytteessä, kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että suuret määrät verta näytteissä voivat silti haitata testin onnistumista ja mahdollisesti aiheuttaa epätyydyttäviä tuloksia.²
- Potilas ei saa käyttää emättimeen asetettavia lääkkeitä, emättimeen asetettavaa ehkäisyä tai emätinhuuhteita ennen näytteen ottoa.

Näytteenoton valmistelu

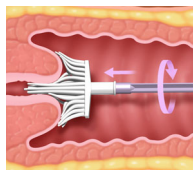



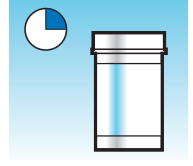

- Spekulumin voiteluun ei saa käyttää hyytelömäisiä liukuvoiteita.
Vaikka hyytelömäiset liukuvoiteet ovat vesiliukoisia, liiallinen määrä tuotetta voi vaarantaa testin ja johtaa mahdollisesti epätyydyttävään tulokseen.
- Poista ylimääräinen lima tai muut eritteet ennen näytteen ottamista. Tämä on tehtävä hellävaraisesti pihdeillä pideltävällä sideharsotaitoksella.
Ylimääräisessä kohdunkaulan limassa ei ole olennaisesti merkityksellistä solumateriaalia, ja jos sitä on näytepullossa, tuloksena voi olla aluslasi, jossa on vain vähän tai ei lainkaan diagnostista materiaalia.
- Poista tulehdusneste kohdunkaulan kanavasta ennen näytteen ottamista. Poista asettamalla kuiva 2 x 2 tuuman (5 x 5 cm) sideharso kohdunkaulan päälle ja kuorimalla se pois, kun se on imenyt eritteen, tai käyttämällä kuivaa rektaalipyyhintään tarkoitettua pumpulipuikkoa tai pitkävärtistä pumpulipuikkoa.
Ylimääräisessä tulehdusnesteessä ei ole olennaisesti diagnostista solumateriaalia, ja jos sitä on näytepullossa, tuloksena voi olla aluslasi, jossa on vain vähän tai ei lainkaan diagnostista materiaalia.
- Kohdunkaulaa ei saa puhdistaa pesemällä sitä suolaliuoksella tai seurauksena voi olla suhteellisen vähäsoluinen näyte.
- Näyte on otettava ennen etikkahapon levittämistä.

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.

Ota gynekologinen näyte käyttämällä harjamaista näytteenottolaitetta

Lääkärin/kliinikon ohjeet gynekologisten näytteiden keräämiseen.

	<p>1. Hanki riittävä näyte kohdunkaulasta harjamaisen näytteenottolaitteen avulla. Aseta harjan keskiharjakset riittävän syvälle kohdunkaulakanavaan, jotta myös lyhyemmät harjakset koskettavat hyvin kohdunnapukkaa. Työnnä varovasti ja pyöritä harjaa myötäpäivään viisi kertaa.</p>
	<p>2. Huuhtele harja mahdollisimman nopeasti PreservCyt™ -liuospullossa työntämällä harja näytepullon pohjaa vasten 10 kertaa, pakottaen harjakset erilleen. Viimeistele materiaalin vapautuminen harjasta pyörittämällä harjaa voimakkaasti näytepullossa. Hävitä näytteenottolaite.</p>
	<p>3. Kiristä korkki niin, että korkin sulkuviiva on samassa linjassa näytepullossa olevan sulkuviivan kanssa.</p>
	<p>4. Merkitse potilaan nimi ja tunnusnumero näytepulloon. Tallenna potilastiedot ja sairaushistoria sytologiapyyntöomakkeeseen.</p>
	<p>Huomautus: Jos näyte on tarkoitus käsitellä välittömästi, anna sen seistä PreservCyt-liuospullossa vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä.</p> <p>Jos näyte on tarkoitus lähettää muualle käsiteltäväksi, jatka seuraavaan vaiheeseen.</p>
	<p>5. Aseta näytepullo ja pyyntö näytepussiin laboratorioon kuljettamista varten.</p>


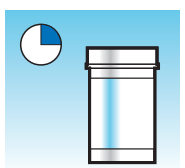
Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.

4

GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

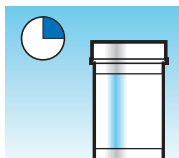
Ota gynekologinen näyte käyttämällä endoservikaalista harjaa / näytteenottolastaa.

Lääkäriin/kliinikon ohjeet gynekologisten näytteiden keräämiseen.

	<p>1. Ota riittävä näyte kohdunnapukasta <i>muovisella</i> lastalla.</p>
	<p>2. Huuhte lastaa mahdollisimman pian PreservCyt™-liuospullossa pyörittämällä lastalla voimakkaasti näytepullossa 10 kertaa. Hävitä lasta.</p>
	<p>3. Hanki riittävä näyte kohdunkaulan kanavasta harjamaisen näytteenottolaitteen avulla. Aseta harja kohdunkaulaan, kunnes vain matalimmat harjakset altistuvat. Pyöritä hitaasti 1/4 tai 1/2 kierrosta yhteen suuntaan. ÄLÄ PYÖRITÄ LIIKAA.</p>
	<p>4. Huuhte harja mahdollisimman pian PreservCyt-liuoksessa kiertämällä laitetta liuoksessa 10 kertaa samalla työntäen sitä PreservCyt-liuospullon seinämää vasten. Vapauta lisää materiaalia sekoittamalla voimakkaasti. Hävitä harja.</p>
	<p>5. Kiristä korkki niin, että korkin sulkuviiva on samassa linjassa näytepullossa olevan sulkuviivan kanssa.</p>
	<p>6. Merkitse potilaan nimi ja tunnusnumero näytepulloon. Tallenna potilastiedot ja sairaushistoria sytologiapyyntöomakkeeseen.</p>
	<p>Huomautus: Jos näyte on tarkoitus käsitellä välittömästi, anna sen seistä PreservCyt-liuospullossa vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä.</p> <p>Jos näyte on tarkoitus lähettää muualle käsiteltäväksi, jatka seuraavaan vaiheeseen.</p>
	<p>7. Aseta näytepullo ja pyyntö näytepussiin laboratorioon kuljettamista varten.</p>

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.

PreservCyt™-liuos

	<p>Kun näyte on siirretty PreservCyt-liuospulloon, näytteen on seistävä vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä.</p>
---	--

Lisätietoja PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

Häiritsevät aineet

Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (entinen NCLS) -ohjeissa suositellaan, ettei papakokeen aikana käytetä liukuvoidetta.¹

ACOG suosittelee, että näytteen kontaminoitumista liukuvoiteilla on huolellisesti varottava, koska kontaminaatio voi johtaa epätydyttäviin tuloksiin.² Tämä koskee sekä tavanomaista papakoetta että nestepohjaista sytologiaa.

Jos käytät muovista spekulumia, tai tapauksissa, joissa on käytettävä liukuvoidetta, varo, ettei liukuvoide kosketa kohdunkaulaa tai näytteenottolaitetta. Pientä määrää liukuvoidetta voidaan käyttää päällystämällä spekulum ohuella kerroksella, joka levitetään käsineeseen puettun käden sormella, välttämällä voiteen joutumista spekulumin kärkeen.

Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines -ohjeistus ja ACOG suosittelevat, että papakoetta ei oteta kuukautisten aikana.¹⁻²

Näytteissä, jotka on tarkoitus käsitellä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella, liukuvoide voi kiinnittyä suodatinkalvoon ja haitata solujen siirtymistä aluslasiin. Jos liukuvoiteen käyttö on välttämätöntä, sitä on käytettävä mahdollisimman vähän.

Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikki kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratorioskäytäntöjen mukaisesti. Reagenssin koostumuksen edellyttäessä lisävarotoimia, ne on merkitty reagenssisäiliöihin.

Hävitä PreservCyt-liuos saamiesi vaarallisesta jätteestä annettujen ohjeiden mukaisesti. PreservCyt-liuos sisältää metanolia.

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

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



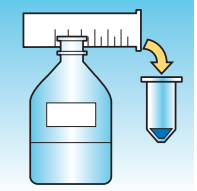
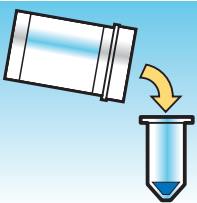
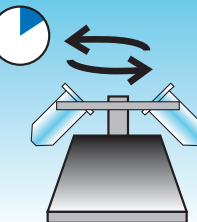
ThinPrep™-papakoenäytteen käsitteleminen uudelleen epätydyttävän tuloksen jälkeen

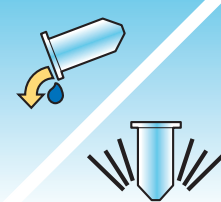
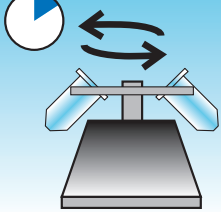
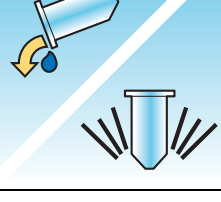
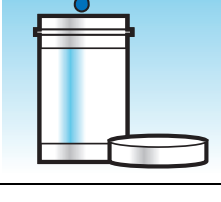

Laboratoriohenkilöstö voi käsitellä uudelleen ThinPrep™-papakoenäytteitä, joiden aluslasit on tulkittu riittämättömiksi ("epätydyttävä laatu arviointia varten") sytoteknologin seulonnan jälkeen tehdyssä diagnoosissa. Alla olevia ohjeita on noudatettava, jotta nämä näytteet voidaan käsitellä asianmukaisesti uudelleen:

Huomautus: ThinPrep-papakoenäyte voidaan käsitellä uudelleen vain kerran.

Huomautus: Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava, jotta vältetään epäpuhtauksien kulkeutuminen PreservCyt- liuospulloon.

Uudelleenkäsittelyprotokolla

	1	Valmistele riittävä määrä pesuliuosta niin, että jokaiseen ThinPrep-papakoenäytteeseen lisätään 30 ml. Pesuliuos valmistetaan sekoittamalla 9 osaa Cytolyt™-liuosta 1 osaan jääetikkaa.
	2	Varmista ennen tämän vaiheen suorittamista, että ThinPrep-papakoenäytettä on riittävästi pelletin muodostamiseen sentrifugoimalla. Kaada ThinPrep-papakoenäytteen sisältö sentrifugiputkeen, joka on merkitty asianmukaisesti niin, että näyte on yhä jäljitettävissä. Säilytä näytepullo.
	3	Pelletöi sentrifugiputken sisältö sentrifugoimalla 1200 xg:ssä 5 minuutin ajan. Huomautus: Kun sentrifugointi on valmis, solupelletin pitäisi olla selvästi näkyvässä, mutta solut eivät välttämättä ole pakkautuneet tiiviisti yhteen (pelletti saattaa vaikuttaa pehmeältä).

	4	<p>a. Kaada supernatantti sentrifugiputkesta varovasti välttääksesi solujen menettämisen. Hävitä paikallisten säädösten mukaan.</p> <p>b. Käytä sentrifugiputkea vortex-laitteessa lyhyesti.</p> <p>c. Kaada 30 ml CytoLyt™-liuosta ja 10 % jäätikkaseosta sentrifugiputkeen ja sulje tiiviisti.</p> <p>d. Sekoita sentrifugiputken sisältö kääntämällä putki useita kertoja käsin ylösalaisin.</p>
	5	<p>Pelletöi solut uudelleen sentrifugoimalla – 1200 x g 5 minuutin ajan.</p>
	6	<p>a. Kaada supernatantti sentrifugiputkesta varovasti välttääksesi solujen menettämisen. Hävitä paikallisten säädösten mukaan.</p> <p>b. Käytä sentrifugiputkea vortex-laitteessa lyhyesti.</p>
	7	<p>a. Käytä sentrifugiputken tilavuusmerkintöjä apuna ja kaada tarvittava määrä käyttämätöntä (eli liosta, jossa ei ole potilasnäytettä) PreservCyt™-liuosta soluille ja täytä lopulliseen 20 ml:n tilavuuteen. Kiinnitä korkki tiukasti.</p> <p>b. Sekoita putken sisältö kääntämällä sentrifugiputki useita kertoja ylösalaisin ja siirrä näyte takaisin säilytettyyn näytepulloon.</p>
	8	<p>Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella gynekologisten näytteiden käsittelymenettelyn mukaisesti. Arvioi tulokseksi saatu aluslasi <i>kohdunkaulan sytologian raportoinnin Bethesda-järjestelmän</i> mukaan. Jos uudelleenkäsittelyn jälkeen näytteen negatiiviset tulokset eivät sovi kliiniseen kuvaan, uuden näytteen ottaminen voi olla tarpeen.</p>



GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

**5. Muiden kuin gynekologisten
näytteiden valmistelu**

**5. Muiden kuin gynekologisten
näytteiden valmistelu**

L u k u 5

Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu



JOHDANTO

Tässä luvussa on ohjeet muiden kuin gynekologisten (ei-gynekologisten) näytteiden valmisteluun ja aluslasien tekoon ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella.

Noudata huolellisesti tämän luvun ohjeita saadaksesi parhaat tulokset. Koska näytteiden välillä on biologista vaihtelua ja näytteenottomenetelmät vaihtelevat, tavanomainen käsittely ei välttämättä aina tuota tyydyttävää ja tasaisesti jakautunutta valmistetta ensimmäiseen aluslasiin. Tässä luvussa on näytteiden jatkokäsittelyä varten vianmääritysohjeet, joiden avulla seuraavien aluslasien laatua voidaan parantaa. Tässä luvussa on myös kuvaukset erilaisista näytteenottomenetelmistä ja niille sopivista käsittelytoimista.

Tämän luvun sisältö:

VAADITUT MATERIAALIT

NÄYTTEENOTTO

NÄYTTEEN VALMISTELUMENETELMÄT

- Konsentraatti sentrifugoimalla – 600 g 10 minuutin ajan.
- Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen
- Arvioi solupelletin ulkonäkö
- Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon
- Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.
- Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.
- Mekaaninen ravistelu
- CytoLyt™-liuospesu

NÄYTTEEN VALMISTELUOHJEET

- Ohutneulanäytteet
- Limanäytteet
- Kehon nesteet
- Virtsanäytteet Vysis® UroVysion -määritykseen

NÄYTTEEN VALMISTELUN VIANMÄÄRITYS

5

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

OSA
B

VAADITUT MATERIAALIT

Hologicilta:

- CytoLyt™-liuos
CytoLyt-putket
CytoLyt-kupit
CytoLyt-pullot (tukkutavara)
- PreservCyt™-liuos

PreservCyt-näytepullot

PreservCyt-pullot (tukkutavara)

- Non-Gyn ThinPrep™ -suodattimet (sininen)
- ThinPrep UroCyte™ -suodatin (keltainen) virtsanäytteiden käsittelyyn Vysis® UroVysion -määrityksessä
- ThinPrep UroCyte -mikroskooppialuslasit virtsanäytteiden käsittelyyn Vysis UroVysion -määrityksessä
- ThinPrep UroCyte PreservCyt -näytepullot virtsanäytteiden käsittelyyn Vysis UroVysion -määrityksessä
- ThinPrep-mikroskooppialuslasit
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite
- Vortex-laite

Huomautus: Lisätietoja Hologicin tarvikkeista ja liuoksista on tämän käyttöohjeen kohdassa Tilaustiedot.

Muilta toimittajilta:

- sentrifugi, jonka tilavuus 50 ml (vapaasti heilahtava roottori)
- sentrifugiputket, 50 ml
- muoviset siirtopipetit, 1 ml, mitta-asteikolla
- tasapainotetut elektrolyyttiliuokset
- aluslasin värjäysjärjestelmä ja reagenssit
- vakiovuotoinen laboratorioissa käytettävä kiinnitysaine
- peitinlasit ja kiinnitysaine
- tehosekoitin (valinnainen)
- jääetikka (*vain vianmääritys*)
- ditiotreitoli (DTT, valinnainen, vain limanäytteisiin)

VAROITUS: Älä käsittele ThinPrep-prosessointilaitteessa aivo-selkäydinnestenäytteitä (CSF) tai muuta näytetyyppejä, jotka ovat peräisin tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), kuten Creutzfeldt-Jakobin tautia, sairastavalta henkilöltä ja jotka voivat olla prionisairauksien (PrPSC) tartuntalähteitä. TSE-kontaminoitunutta prosessointilaitetta ei voida tehokkaasti puhdistaa, ja sen vuoksi se on hävitettävä asianmukaisesti, jotta vältetään mahdolliset haitat prosessointilaitteen käyttäjille tai huoltohenkilöstölle.



NÄYTTEENOTTO

Huomautus: ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte on suunniteltu käytettäväksi vain PreservCyt™-liuoksen kanssa. Älä käytä prosessointilaitteen kanssa mitään muuta näytteenotto- tai säilöntäliuosta.

ThinPrep-prosessointilaitteessa käsiteltävät näytteet saapuvat laboratorioon joko tuoreina tai CytoLyt™-liuoksessa. Eri näytetyypeille on olemassa erilaisia suositeltuja näytteenottomenetelmiä. Tässä osiossa kuvataan Hologicin suosittelema menetelmä sekä vaihtoehtoiset menetelmät.

VAROITUS: Älä altista potilasta pesuissa ja huuhteluissa käytettävälle CytoLyt-liuokselle.

Ohutneulanäytteet

Paras mahdollinen ohutneulanäytteen ottamismenetelmä on tallettaa ja huuhdella koko näyte sentrifugiputkessa, joka sisältää 30 ml CytoLyt-liuosta. Toissijainen menetelmä olisi kerätä näyte tasapainoiseen elektrolyyttiliuokseen, kuten Polysol®- tai Plasma-Lyte® -injektionesteisiin.

Huomautus: Näytteen levittäminen suoraan aluslasiin voi olla tarpeen otettaessa radiologisesti ohjattavia ohutneulanäytteitä ja kun näytteen riittävyys on varmistettava nopeasti.

Limanäytteet

Limanäytteet on paras kerätä CytoLyt-liuokseen. Jos näytteet kerätään tuoreina CytoLyt-liuos on lisättävä mahdollisimman nopeasti. CytoLyt-liuoksen lisääminen varhaisessa vaiheessa säilöo näytteen ja aloittaa liman irtoamisen.

Suuret tuoreet limanäytteet (yli 20 ml) on konsentroitava ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä näytteeseen.

Nestemäiset näytteet

Suositteltu menetelmä nestenäytteiden (näytteet virtsateistä, effuusio, nivelnesteet ja kystiset nesteet) valmisteluun on konsentroida tuore näyte ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä. Jos tämä ei ole mahdollista ja näytteitä on säilytettävä laboratorioon kuljettaviksi, kerää näytteet CytoLyt-liuokseen.

Huomautus: CytoLyt-liuos lisääminen suoraan runsasproteiinisiin nesteisiin voi aiheuttaa jonkin verran proteiinien saostumista.

Huomautus: Nesteen kerääminen CytoLyt™-liuokseen on mahdollista vain näytteenottovaiheessa, ei pesuvaiheessa. Katso tarkempia tietoja kohdasta "CYTOLYT-LIUOSPESU" sivulla 5.11.



MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Nestenäytteiden määrä voi vaihdella suuresti alle 1 ml:sta 1 000 ml:aan ja suurempiin. Jokaisen laboratorion on noudatettava omaa menettelyään käsittelyyn käytettävän näytteen määrän määrittämisessä. Jos käytössä on useampi kuin yksi sentrifugiputki per näyte, solupelletit voidaan yhdistää supernatantin pois kaatamisen jälkeen.

Muut näytetyypit

Muut kuin limaa sisältävät harja- ja raaputusnäytteet, jotka vastaanotetaan PreservCyt™-liuoksessa, ovat valmiita käsiteltäväksi ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa.

CytoLyt-liuoksessa vastaanotettujen muiden kuin limaa sisältävien harja- ja raaputusnäytteiden käsittelyssä voidaan noudattaa ohutneulanäytteiden käsittelymenettelyä. Katso "OHUTNEULANÄYTTEET (FNA)" sivulla 5.12.

Virtsanäytteet Vysis® UroVysion -määrittämiseen

Älä ylitä virtsan ja PreservCyt-liuoksen suhdetta 2:1. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimääräinen virtsa pois. Vysis® UroVysion -määrittämisen suorittamiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.

Muut näytteenotossa käytetyt aineet

Tapauksissa, joissa CytoLyt-liuoksen käyttö on vasta-aiheista, ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa käsiteltävät näytteet voidaan säilöä tasapainotettuun elektrolyyttiliuokseen, kuten Plasma-Lyte ja Polysol. Näitä liuoksia käytetään ensisijaisesti pesuissa ja huuhteluissa, joissa liuos on kosketuksissa potilaaseen.

Ei-suositellut näytteenotossa käytettävät aineet

Hologic ei suosittele seuraavien näytteenottoliuosten käyttöä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen kanssa. Seuraavien liuosten käyttö tuottaa epätyytyttäviä tuloksia:

- Sacomanno ja muut karbovahaa sisältävät liuokset
- alkoholi
- Mucollex®
- normaali suolaliuos
- viljelyaine, RPMI-liuos
- PBS
- formaliinia sisältävät liuokset.

Näytteitä on käytettävä sentrifugissa ja ne on pestävä CytoLyt™-liuoksessa ja siirrettävä PreservCyt™-liuokseen ennen käsittelyä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa.

Ohjeet CytoLyt-liuospesusta, ks. sivu 5.11.

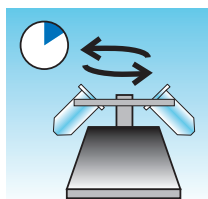
Huomautus: Lisätietoja CytoLyt-liuoksesta, ks. Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

VAROITUS: CytoLyt-liuos on myrkyllistä (sisältää metanolia), eikä se saa koskaan joutua suoraan kosketukseen potilaan kanssa.



YLEISET NÄYTTEEN VALMISTELUVAIHEET

KONSENTRAATTI SENTRIFUGOIMALLA – 600 g 10 minuutin ajan



Tämän menettelyn tarkoituksena on tiivistää solumateriaali, jotta solukomponentit voidaan erottaa supernatantista. Tämän vaiheen suorittamiseen käytetään tuoreita näytteitä, joihin on lisätty CytoLyt™-liuosta. Jos protokollassa on määriteltä, sentrifugoi näytteitä 600 kertaa normaalipainovoimalla (600 g) 10 minuutin ajan, jotta liuoksessa olevat solut tiivistyvät pelletiksi sentrifugiputken pohjalle.

Aseta sentrifugisi likimääräiseen kierroslukumäärään minuutissa (rpm), jotta solut pyörivät 600 g:n nopeudella.

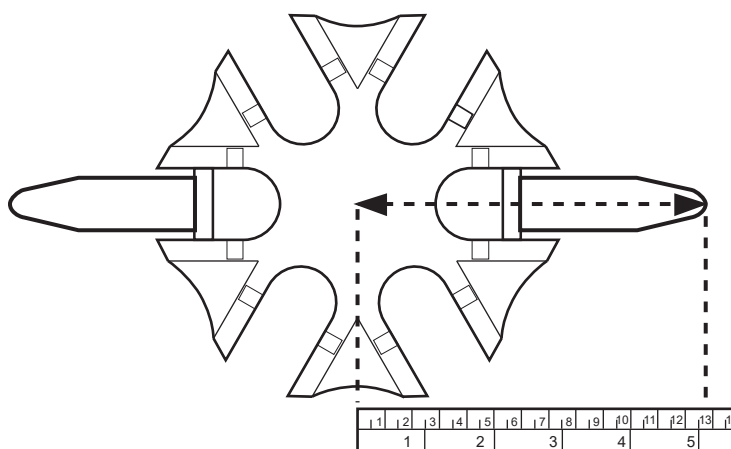
Määritä sentrifugin oikea asetus noudattamalla seuraavia ohjeita:

HUOMIO: Tarkista solun morfologia ei-kriittisistä kokeellisista näytteistä ennen kuin muutat sentrifugointiprosessia.

Huomautus: Kiinteäkulmaisten sentrifugien käyttöä ei suositella.

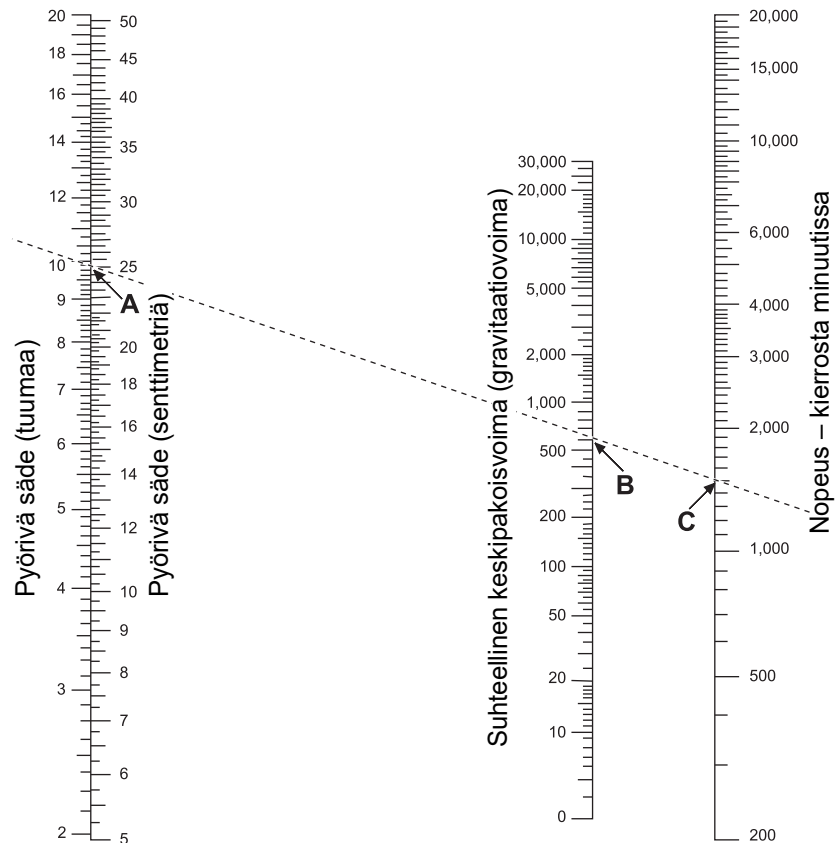
Mittaa sentrifugin roottorin pituus.

Mittaa senttimetreissä sentrifugin säde eli roottorin keskikohdan etäisyys täysin sivulle heilahtaneen astian pohjasta, kuten kuvassa Kuva 5-1.



Kuva 5-1 Sentrifugin mittaaminen

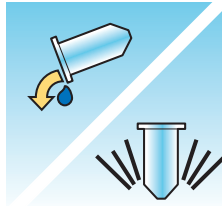
Etsi oman sentrifugisi säde ensimmäisestä sarakkeesta, Kuva 5-2. Piirrä viiva sädearvosta gravitaatiovoiman ilmoittavan sarakkeen 600 g -kohdan läpi ja edelleen kierrosluvun sarakkeeseen. Lue kierrosluvun arvo suorasta reunasta, ks. Kuva 5-2. Käytä sentrifugia tällä nopeudella kohdistaksesi 600 g:n voiman näytteisiin.



Kuva 5-2 Oikean sentrifuginopeuden määrittäminen

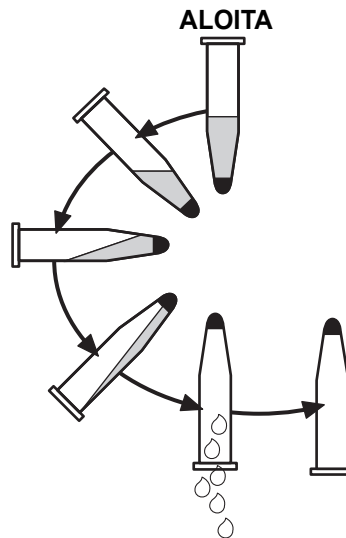
Jos haluat lyhentää sentrifugointivaiheeseen kuluva aika, käytä sentrifugiasi 1200 g:ssä 5 minuutin ajan.

KAADA SUPERNATANTTI POIS JA KÄYTÄ VORTEX-LAITTEESSA SUSPENDOIDAKSESI SOLUPELLETIN UUELLEEN



Kaada supernatantti kokonaan pois, jotta näyte voidaan tiivistää tehokkaasti. Tätä varten käännä sentrifugiputkea 180 astetta yhdellä tasaisella liikkeellä, kaada kaikki supernatantti pois ja palauta putki alkuperäiseen asentoonsa, ks. Kuva 5-3.¹ Tarkkaile solupellettiä kääntämisen aikana, jotta myös solumateriaalia ei vahingossa kaadeta pois.

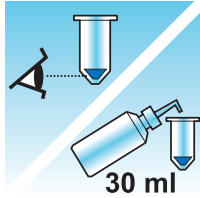
HUOMIO: Jos supernatanttia ei kaadeta kokonaan pois, seurauksena voi olla harvakseltaan kiinnittyvä näyte tai epätydyttävä aluslasi solupelletin laimentumisen vuoksi.



Kuva 5-3 Supernatantin kaataminen pois

Kun olet kaatanut supernatantin pois, aseta sentrifugiputki vortex-laitteeseen ja sekoita solupellettiä 3 sekunnin ajan. Vortex-laitteen käyttö voidaan korvata käsin tehtävällä prosessilla, jossa solupellettiä pipetoidaan edestakaisin muovipipetillä. Tämän vaiheen tarkoituksena on satunnaistaa solupelletti ennen siirtämistä PreservCyt™-liuospulloon ja parantaa Cytolyt™-liuospesun tuloksia.

1. Katso lisätietoja lähteestä 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.

ARVIOI SOLUPELLETIN ULKONÄKÖ

Solupelletin ulkonäkö	Toimenpide
Solupelletti on valkoinen, vaaleanpunainen, ruskea tai ei näkyvissä.	Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon. Katso sivu 5.9 tässä luvussa.
Solupelletti on selvästi punainen tai ruskea, mikä on merkki verestä pelletissä.	CytoLyt™-liuospesu Katso sivu 5.11 tässä luvussa. <ul style="list-style-type: none"> • Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta. • Muodosta konsentraatti sentrifugissa. • Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen.
Solupelletti on limainen (ei nestemäisessä muodossa). Testaa muodon nestemäisyys vetämällä pieni määrä näytettä pipettiin ja palauttamalla sitä putkeen pisaroina. Jos pisarat näyttävät sitkeiltä tai hyytelömäisiltä, limaa on nesteytettävä lisää.	CytoLyt-liuospesu Katso sivu 5.11 tässä luvussa. <ul style="list-style-type: none"> • Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta • Mekaaninen ravistelu • Konsentraatin muodostaminen sentrifugissa • Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen.

LISÄÄ NÄYTE PRESERVCYT-LIUOSPULLOON



Määritä solupelletin koko ja tutustu alla olevaan taulukkoon:

Solupelletin koko	Toimenpide
<p>Pelletti on selvästi näkyvässä ja sen tilavuus on alle 1 ml.</p>	<p>Aseta sentrifugin putki vortex-laitteeseen, jotta solut voidaan suspendoida uudelleen jäljelle jääneeseen nesteeseen tai sekoittaa pelletti ruiskuttamalla sitä käsin pipetillä.</p> <p>Siirrä 2 tippaa pellettiä tuoreeseen PreservCyt™-liuospulloon.</p>
<p>Pelletti ei näy tai se on pieni.</p>	<p>Lisää tuoreen PreservCyt-liuospullon sisältö (20 ml) putkeen.</p> <p>Sekoita liuosta lyhyesti vortex-laitteessa ja kaada koko näyte takaisin PreservCyt-liuospulloon.</p>
<p>Pelletin määrä on suurempi kuin 1 ml.</p>	<p>Lisää 1 ml CytoLyt™-liuosta putkeen. Erotta pelletti uudelleen käyttämällä sitä nopeasti vortex-laitteessa.</p> <p>Siirrä 1 tippa näytettä tuoreeseen PreservCyt-liuospulloon.</p>

Huomioitavat tekijät

Käyttämäsi pipetin tyyppi saattaa vaikuttaa PreservCyt-liuospulloon lisättävän näytteen pitoisuuteen ja näin vaikuttaa näytteen määrään. Hologic suosittelee vakiomuotoisten, 1 ml:n, mitta-asteikoillisten muovipipettien käyttöä.

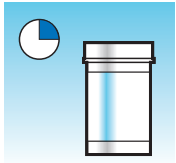
Jos Näyte on laimea -sanoma tulee usein näkyviin ja näyte on edelleen näyteputkessa, lisää pulloon tiipoittain konsentroitua näytettä.

Supernatantin pois kaatamisessa käytetty tekniikka voi myös vaikuttaa näytteen pitoisuuteen. Jos supernatanttia ei ole kaadettu kokonaan pois, näytettä voi olla tarpeen lisätä pisarointain lisää. Näytepullossa olevan näytteen kokonaismäärä saa olla enintään 1 ml.

5

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

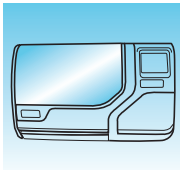
ANNA NÄYTTEEN SEISTÄ PRESERVCYT-LIUOKSESSA 15 MINUUTTIA



Kun näyte on siirretty PreservCyt™-liuospulloon, näytteen on seistävä vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä, jotta PreservCyt-liuos ehtii muuttaa näytteen tartuntavaarattomaksi.

Lisätietoja PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

KÄSITTELE THINPREP™ 5000 -PROSESSOINTILAITTEELLA KÄYTTÄEN NON-GYN-SEKVENSSIÄ. KIINNITÄ NÄYTE, VÄRJÄÄ SE JA ARVIOI.



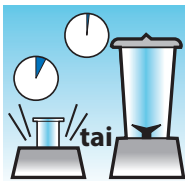
Kun näyte on ollut kosketuksissa PreservCyt-liuoksen kanssa 15 minuutin ajan, se voidaan käsitellä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa. Käyttäjä täyttää laitteen ja valitsee näytteen käsittelyyn soveltuvan sekvenssin, ks. Luku 7, Käyttöohjeet

Käsittelyn päätyttyä käyttäjä värjää ja peittää aluslasin kuvatus menettelyn mukaisesti, ks. Luku 10, Värjäys ja peittäminen.

Kun aluslasi on värjätty ja peitetty peitelasilla, sytoteknikko tai patologi tarkastelee sitä mikroskoopilla. Jos aluslasi vaikuttaa epätydyttävältä mikroskoopilla tarkastelun jälkeen, näytteestä voidaan tehdä toinen aluslasi tässä luvussa mainittujen menettelyjen mukaisesti, ks. sivu 5.18, NÄYTTEEN VALMISTELUN VIANMÄÄRITYS.

MEKAANINEN RAVISTELU

CytoLyt™-liuoksessa olevia limanäytteitä on ravisteltava voimakkaasti, jotta lima hajoaa. Hologic suosittelee kahta mekaanista ravistelumenetelmää:



Menetelmä A:

Käytä CytoLyt-liuoksesta ja näytteestä koostuvaa seosta vortex-laitteessa vähintään 5 minuuttia "hands-free"-tilassa. Vortex-laitteen nopeus on säädettävä siten, että ravistelu näkyy myös putken pohjalla paljain silmin.

Menetelmä B:

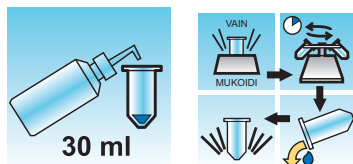
Sekoita CytoLyt-liuoksesta ja näytteestä koostuvaa seosta tehosekoittimessa muutaman sekunnin ajan.

Huomautus: Molempien menetelmien sekoitusajat voivat vaihdella näytteen rakenteen mukaisesti.

Tehosekoittimen käyttämisen jälkeen voi ilmetä solurakenteiden pirstoutumista tai hajoamista. Vältä liian pitkää sekoitusta tehosekoittimessa.

Käyttö vortex-laitteessa vähintään 5 minuutin ajan tehosekoittimessa käytön jälkeen auttaa irrottamaan enemmän limaa.

CYTOLYT-LIUOSPESU



Näytteen peseminen edellyttää Cytolyt™-liuoksen lisäämistä solupelletteihin. **Cytolyt-liuospesu** suorittaa seuraavat toiminnot ja säilyttää samalla solumorfologian:

- punasolujen lyysaus
- liman liuottaminen
- proteiinien saostumisen väheneminen.

CytoLyt-liuospesu koostuu seuraavista prosesseista:

- 30 ml CytoLyt-liuosta lisätään solupellettiin
- *vain limanäytteet: mekaaninen ravistelu*
- konsentraatti sentrifugoimalla – 600 g 10 minuutin ajan
- supernatantin kaataminen pois ja käyttäminen vortex-laitteessa solupelletin uudelleensuspensionointia varten.

Yksi **CytoLyt-liuospesu** riittää yleensä useimpien ei-gynekologisten näytteiden puhdistamiseen. Pestäessä erityisen verisiä tai limaisia näytteitä **CytoLyt-liuoksen** lisääminen voi olla tarpeen.

Kun näytettä on CytoLyt-liuoksesta suhteessa alle 30 osaa CytoLyt-liuosta yhteen osaan näytettä, tätä pidetään *näytteenottovaiheena* eikä *pesuvaiheena*. Esimerkiksi, jos näytettä otetaan 15 ml ja siihen lisätään 30 ml CytoLyt-liuosta, Cytolyt-liuoksen ja näytteen suhde on vain 2:1, jolloin tätä pidetään näytteenottovaiheena ja **CytoLyt-liuospesu** on suoritettava.

Lisätietoja CytoLyt-liuoksesta, ks. Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

5

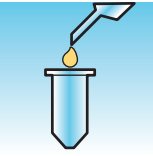
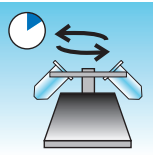
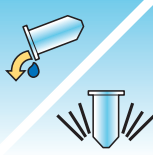
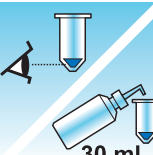

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

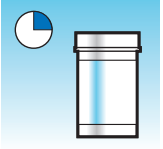
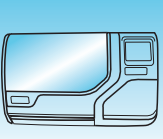
OSA
E

NÄYTTEEN VALMISTELUOHJEET

Seuraavissa ohjeissa esitetään suositellut menetelmät erityyppisten näytteiden valmistelusta. Menetelmät kuvataan yleisellä tasolla. Tarkempia tietoja kustakin vaiheesta on tämän luvun menetelmien kuvauksessa, Osa D. Näytteen valmistelun vianmäärityksen tiedot, ks. Osa F.


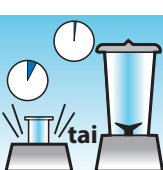
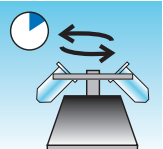
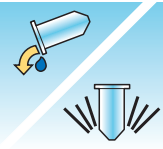
OHUTNEULANÄYTTEET (FNA)

	<p>1. Näytteenotto: Ota näyte suoraan 30 ml:aan CytoLyt™-liuosta. Jos näyte on otettava laskimonsisäiseen liuokseen, käytä tasapainotettua elektrolyyttiliuosta.</p> <p>Huomautus: Jos mahdollista, huuhtele neula ja ruisku steriilillä antikoagulanttiliuoksella ennen näytteen aspirointia. Jotkin antikoagulantit saattavat aiheuttaa häiriöitä muihin solujen käsittelytekniikoihin, joten käytä harkintaa, jos aiot käyttää näytettä muihin testeihin.</p>
	<p>2. Konsentraatti sentrifugissa – 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.5) tai 1 200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa erottaaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.7).</p>
	<p>4. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.8). Jos solupelletissä on verta, lisää siihen 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet vaiheesta 2 alkaen.</p>
	<p>5. Lisää sopiva määrä näytettä (solupelletin koon mukaan) PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.9).</p>

	<p>6. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia (sivu 5.10).</p>
	<p>7. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.</p>

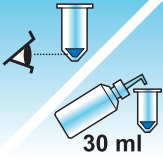

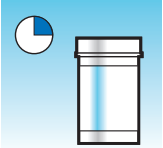
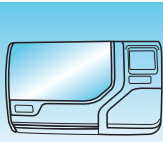
LIMANÄYTTEET

Limanäytteet voivat olla hengitys- ja ruoansulatuskanavan näytteitä.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Näytteenotto: Ota näyte suoraan 30 ml:aan CytoLyt™-liuosta. TAI Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta tuoreeseen näytteeseen mahdollisimman pian. Huomautus: Suuret näytteet (yli 20 ml) on konsentroitava ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä näytteeseen.</p>
<p>Valinnainen:</p>	<p>Jos DTT:tä käytetään hengitysteiden limanäytteisiin, lisää kantaliuos ennen ravistelua. Katso valmisteluohjeet seuraavalta sivulta.</p>
	<p>2. Mekaaninen ravistelu (sivu 5.10) Huomautus: Käytä vortex-laitteessa vähintään 5 minuuttia "hands-free"-vorteksointitilassa.</p>
	<p>3. Konsentraatti sentrifugissa – 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.5) tai 1 200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>4. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa erottaaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.7).</p>

5

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

 <p>30 ml</p>	<p>5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.8). Varmista, että solupelletti on nestemäisessä muodossa. Jos solupelletti ei ole nestemäisessä muodossa, lisää 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet 2–4.</p>
	<p>6. Lisää sopiva määrä näytettä (solupelletin koon mukaan) PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.9)</p>
	<p>7. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia (sivu 5.10).</p>
	<p>8. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.</p>

Menettely ditiotreitolin (DTT) käytöstä muiden kuin gynekologisten limanäytteiden kanssa

DTT:n on osoitettu olevan reagenssi, joka vähentää tehokkaasti liman määrää hengitystienäytteissä. ^{1,2}

DTT-kantaliuos

- Valmista kantaliuos lisäämällä 2,5 g DTT:tä³ 30 ml:aan Cytolyt™-liuosta.
- Tätä liuosta voidaan käyttää 1 viikon ajan, jos sitä säilytetään huoneenlämmössä (15 °C – 30 °C).


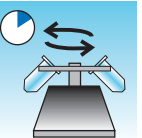


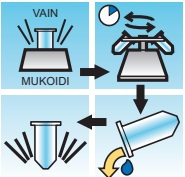
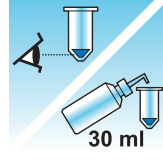
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Saatavilla Amrescolta, ota yhteyttä myyntiedustajaan numeroon 800-448-4442 tai osoitteessa www.amresco-inc.com.

Näytteen valmistelu

- Tämä menettely on suunniteltu muiden kuin gynekologisten limanäytteiden käsittelyyn. Noudata limanäytteiden käsittelyä koskevia ohjeita edellisellä sivulla.
- Näytteenoton jälkeen (vaihe 1), mutta ennen vortex-laitteessa käyttämistä (vaihe 2) näytteeseen lisätään 1 ml DTT-kantaliuosta.
- Jatka käsittelyä annettujen ohjeiden mukaan.


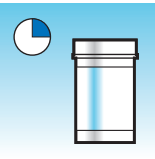
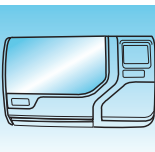
KEHON NESTEET

Kehon nesteitä voivat olla seroosi effuusio, virtsateiden nesteet ja aivo-selkäydinneste.

	<p>1. Näytteenotto: Kerää kehon nesteet tuoreena. Huomautus: CytoLyt™-liuoksen kerätyt nesteet on pestävä CytoLyt-liuokselle käsittelyä laitteessa. Huomautus: Jos neste on erittäin veristä (esim.perikardiaaliset nesteet) aloita vain 10 ml:lla tuoretta nestettä.</p>
	<p>2. Konsentraatti sentrifugissa – 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.5) tai 1 200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa erottaaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.7).</p>
	<p>4. CytoLyt-liuospesu (sivu 5.11)</p> 
	<p>5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.8). Jos solupelletissä on verta, lisää siihen 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet vaiheesta 2 alkaen.</p>

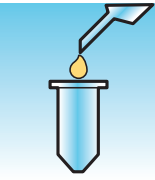
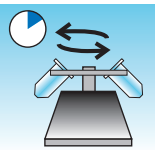
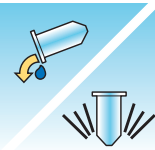
5

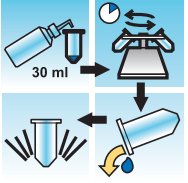
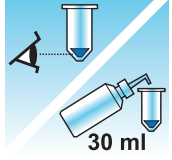

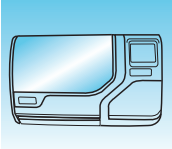
MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

	<p>6. Lisää sopiva määrä näytettä (solupelletin koon mukaan) PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.9)</p>
	<p>7. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia (sivu 5.10).</p>
	<p>8. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.</p>



VIRTSANÄYTTEET VYSIS® UROVYSION -MÄÄRITYKSEEN

Käytetään Vysis UroVysionin kanssa. Jos suoritat virtsan sytologiaa, noudata KEHON NESTEET -protokollaa.

	<p>1. Näytteenotto: Kerää virtsaa tai käsittele virtsa tuoreena. Huomautus: Tuoretta virtsaa voidaan sekoittaa suhteessa 2:1 virtsaa ja PreservCyt™-liuosta ja tätä seosta voidaan säilyttää enintään 48 tuntia ennen käsittelyä. Huomautus: Älä ylitä virtsan ja PreservCyt™-liuoksen suhdetta 2:1. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimääräinen virtsa pois. Vysis® UroVysion -määrityksen suorittamiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.</p>
	<p>2. Muodosta konsentraatti sentrifugissa (sivu 5.5). Jaa näyte tasaisesti kahteen merkittyyn 50 ml:n sentrifugiputkeen. Käytä sentrifugissa 600 g 10 minuutin ajan tai 1 200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja erota solupelletti uudelleen (sivu 5.7). Uudelleensuspensio voidaan tehdä vortex-laitteella tai ruiskuttamalla pellettä edestakaisin muovipipetillä.</p>

	<p>4. CytoLyt™-liuospesu (sivu 5.11) Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta yhteen 50 ml:n sentrifugiputkeen ja käytä vortex-laitteessa. Siirrä tämän putken sisältö toiseen 50 ml:n sentrifugiputkeen ja käytä vortex-laitteessa. Näyte on nyt yhdistetty yhteen 50 ml:n putkeen. Tyhjä putki voidaan hävittää. Käytä sentrifugissa. Kaada supernatantti pois. Erotta solupelletti uudelleen.</p>
	<p>5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.8). Jos solupelletissä on verta, lisää siihen 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet vaiheesta 4 alkaen.</p>
	<p>6. Lisää koko näyte PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.9). Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>
	<p>7. Käsittele ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella käyttäen UroCyt-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi sytologia TAI tee molekyyliagnostinen testi valmistajan käyttöohjeiden mukaan. Huomautus: UroCyt-näytteiden käsittelyyn tarvitaan keltainen ThinPrep UroCyt -suodatin ja UroCyt-mikroskooppialuslasi.</p>

Virtsanäytteen ottaminen

	<p>1. Kirjaa potilaan tiedot näytteen kirjauskuppiin tiedoille varattuun tilaan.</p>
	<p>2. Kerää virtsa tavanomaisella tavalla. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimääräinen virtsa pois. Virtsan kokonaistilavuus ei saa ylittää 60 ml:a. Vysis® UroVysion -määrityksen suorittamiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.</p>



MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

OSA
F

NÄYTTEEN VALMISTELUN VIANMÄÄRITYS

Koska näytteiden välillä on biologista vaihtelua ja näytteenottomenetelmät vaihtelevat, tavanomainen käsittely ei välttämättä aina tuota tyydyttävää ja tasaisesti jakautunutta valmistetta ensimmäiseen aluslasiin. Tässä osiossa on näytteiden jatkokäsittelyä varten ohjeet, joiden avulla seuraavien aluslasien laatua voidaan parantaa.

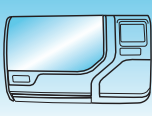
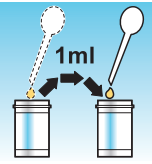
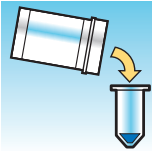
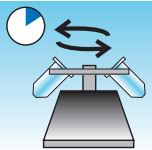
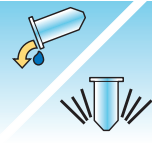
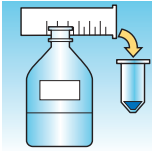
Värjäyksen jälkeen voit havaita seuraavia epäsäännöllisyyksiä:

- Solujen epätasainen jakautuminen solupisteessä, johon ei liittynyt Näyte on laimea -sanomaa.
- Solumateriaalin ja/tai valkosolujen epätasainen jakautuminen rengasmaisesti tai halon muotoon.
- Harva solupiste, jossa ei ole paljon solumateriaalia ja joka sisältää verta, proteiinia ja roskia. Tämän tyyppiseen aluslasiin voi liittyä Näyte on laimea -sanoma.

Huomautus: Tyydyttävä aluslasin ulkonäkö arvioidaan henkilökohtaisen arvion ja aiemman kokemuksen perusteella. Hologic suosittelee, että aluslasin laatu tarkistetaan värjäyksen jälkeen. Jos määrität, että aluslasi on epätyydyttävä, tee uusia aluslaseja tämän osan ohjeita noudattaen.

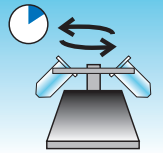
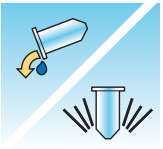
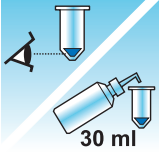

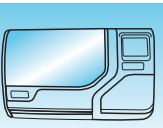

Huomautus: Tässä kuvattua näytteen valmistuksen vianmäärittystä ei ole arvioitu Vysis® Urovysion -määrittystä varten otettujen näytteiden osalta.

Veriset tai proteiinipitoiset näytteet

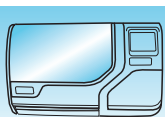
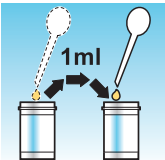
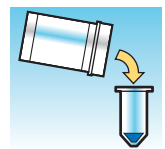
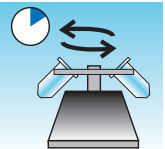
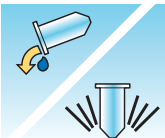
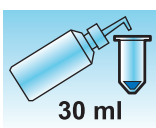
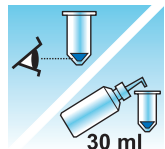
Ongelma	Toimenpide	
<p>A. Näkyikö Näyte on laimea -sanoma käsittelyn aikana? EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Tarkista, onko näytteessä riittävästi soluja. Jos ei ole, käytä enemmän pellettiä, jos sitä on saatavilla. Valmistelee aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä.</p>	
<p>B. Näkyikö aluslasissa selkeä solumateriaalista ja/tai valkosoluista koostuva halo? EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Laimenna näyte suhteessa 20:1. Lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt™-liuospulloon kalibroidulla pipetillä. Valmistelee aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä. Jos uudessa aluslasissa on halo, soita Hologicin tekniseen palveluun.</p>	
<p>C. Onko aluslasi täyttynyt harvakseltaan ja onko siinä verta, proteiinia ja jäänteitä muista kuin soluista? EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Kaada PreservCyt-näytepullon sisältö sentrifugiputkeen.</p>	
<p>Soita Hologicin tekniseen palveluun.</p>	<p>2. Konsentraatti sentrifugoimalla – 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.5) tai 1 200 g 5 minuutin ajan.</p>	
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.7).</p>	
	<p>4. Jos näyte sisältää verta tai jäänteitä muista kuin soluista: Sekoita 9 osaa CytoLyt-liuosta 1 osaan jäätikkää. Lisää 30 ml tätä liuosta näytesentrifugiputkeen. Jos näyte sisältää proteiinia: Lisää 30 ml suolaliuosta näytesentrifugiputkeen.</p>	

5

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU


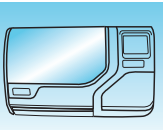
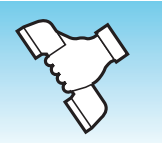
Ongelma	Toimenpide	
	5. Konsentraatti sentrifugoimalla – 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.5) tai 1 200 g 5 minuutin ajan.	
	6. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.7).	
	7. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.8). Jos pelletti sisältää verta tai proteiinia, toista vaihe 4.	
	8. Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.9).	
	9. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.	
	10. Jos uusi aluslasi täyttyy harvakseltaan, soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1)	

Limanäytteet

Ongelma	Toimenpide	
A. Näkykö Näyte on laimea -sanoma käsittelyn aikana? EI ↓ KYLLÄ ⇒	1. Tarkista, onko näytteessä riittävästi soluja. Jos ei ole, käytä enemmän pellettiä, jos sitä on saatavilla. Valmistele aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä.	
B. Näkykö aluslasissa selkeä solumateriaalista ja/tai valkosoluista koostuva halo? EI ↓ KYLLÄ ⇒	1. Laimenna näyte suhteessa 20:1. Lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt™-liuospulloon kalibroidulla pipetillä. Valmistele aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä. Jos uudessa aluslasissa on halo, soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1).	
C. Onko aluslasi täyttynyt harvakseltaan ja onko siinä limaa? EI ↓ KYLLÄ ⇒	1. Kaada PreservCyt-näytepullon sisältö sentrifugiputkeen.	
Soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1).	2. Konsentraatti sentrifugoimalla – 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.5) tai 1 200 g 5 minuutin ajan.	
	3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.7).	
	4. CytoLyt-liuospesu (sivu 5.11)	
	5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.8). Jos pelletti sisältää limaa, toista vaiheesta 4 alkaen.	

5

MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Ongelma	Toimenpide	
	6. Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.9).	
	7. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.	
	8. Jos uusi aluslasi täyttyy harvakseltaan, soita Hologicin tekniseen tukeen (sivu 12.1)	

Vianmäärityksessä käytetyt tekniikat

Näytteen laimentaminen suhteeseen 20:1

Laimenna PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä lisäämällä 1 ml PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä uuteen PreservCyt-liuospulloon (20 ml). Tarkimman tuloksen saat käyttämällä kalibroitua pipettiä.

Voit käyttää myös kalibroimatonta pipettiä ja käyttää tippojen laskemismenetelmää, jos tiedät, kuinka monta tippaa vastaa 1 ml:a näytettä on. Selvitä tämä pipetoimalla PreservCyt-liuosta astiaan, jonka tilavuus tiedetään, ja laskemalla tipat. Kun tunnettu tilavuus saavutetaan, jaa pisaroiden määrä tilavuudella (ml), jotta saadaan selville 1 ml:a vastaava tippamäärä. Käytä PreservCyt-liuosta mieluummin kuin muita nesteitä, jossa pisaroiden koko vastaisi mahdollisimman hyvin näytepisaroiden kokoa.

Jäätikkapesu verelle ja muita kuin soluja sisältäville jäänteille

Jos näyte todetaan veriseksi mikroskooppitarkastelun aikana, se voidaan pestä uudelleen käyttämällä 9 osaa CytoLyt-liuosta ja 1 osa jäätikkää. Tämä tulee tehdä vasta sen jälkeen, kun näyte on ollut PreservCyt-liuoksessa. Ei saa käyttää suoraan tuoreisiin näytteisiin, tuman morfologia voi vaurioitua liikaa.

6. Käyttöliittymä

6. Käyttöliittymä

L u k u 6

Käyttöliittymä

Tässä luvussa on yksityiskohtaisia tietoja käyttöliittymän näytöistä ja siitä, miten niitä käytetään Thinprep™ 5000 -prosessointilaitteen käytössä, vianmäärityksessä ja ylläpidossa.

Tämän luvun sisältö:

PÄÄNÄYTTÖ, PROSESSOINTILAITE JOUTOTILASSA	6.2
• Tilan ilmaisimet	6.3
• Käsittelyn sekvenssit	6.4
• Aloita-painike	6.8
PÄÄNÄYTTÖ, KÄSITTELYN AIKANA	6.9
• Prossoidaan	6.9
• Keskeytä erä	6.10
• Käsittely valmis	6.12
LIUOSNÄYTTÖ	6.13
• Kiinnitysliuoksen tila	6.13
• Liuosten siirtokomennot	6.14
JÄRJESTELMÄNVALVOJAN ASETUKSET	6.15
• Tietoja-painike	6.16
• Järjestelmän asetukset	6.16
Aseta päivämäärä	6.18
Aseta aika	6.19
Laboratorion nimi	6.20
Laitteen nimi	6.21
Aseta ääni	6.22
Varoitusäänet	6.23
Kieli	6.25
Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus	6.26
Asenna tulostin	6.27
Määritä viivakoodit	6.40
LIS (laboratoriotietojärjestelmä)	6.40

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

- Raportit ja lokit 6.41
 - Järjestelmätapahtumat 6.42
 - Eräraportit 6.44
 - Eräraportin tulostus 6.46
 - Tallenna raportti USB:lle 6.48
 - Käytön tiedot 6.50
 - Kerää diagnostiikka 6.51
- Puhdista järjestelmä 6.52
- Puhdista näyttö 6.52
- Tyhjennä nestemäinen jäte 6.52

OSA
A

PÄÄNÄYTTÖ, PROSESSOINTILAITE JOUTOTILASSA

Kun ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteeseen kytketään virta ja se on valmis käytettäväksi, päänäyttö tulee näkyviin.



Kuva 6-1 Päänäyttö

Tilan ilmaisimet

Järjestelmän tilan ilmaisimet sijaitsevat päänäytön yläosassa.

Koskettamalla tilan ilmaisinta näytössä saat näkyviin lyhyen tilan kuvauksen, joka avautuu ponnahdusikkunassa. Alla on taulukko tilan ilmaisimista.

Taulukko 6.1: Tilan ilmaisimet

KARUSELLI	OVET	LIUOKSET	JÄTE	VIRTA
Tila OK, valmis käsittelemään	Tila OK, valmis käsittelemään	Tila OK, valmis käsittelemään	Tila OK, valmis käsittelemään	Tila OK, valmis käsittelemään
Karusellia ei havaittu. Aseta karuselli tai varmista, että se on sijainnissa.	Toinen tai molemmat ovet ovat auki. Sulje ovet.	Kiinnitysliuosta ei havaittu. Aseta kiinnitysliuos ja sulje ovi.	Paina kuvaketta nähdäksesi sanoman jätteestä: <ul style="list-style-type: none"> • Suodatinjäteastia ei havaita tai se on tyhjennettävä. Poista, tyhjennä ja aseta jäteastia uudelleen. • Nestemäinen jäte on tyhjennettävä. Katso sivu 8.6. 	Järjestelmä toimii akkuvirralla (UPS). Jos erän käsittely on kesken, laite viimeistelee näytteen ja keskeyttää erän.
Karusellin tila ei ole tiedossa, kun ovi on auki.				UPS:ää ei tunnisteta tai akun teho on vähissä.

Karuselli – Järjestelmä valvoo, onko karuselli paikallaan vai ei. Jos karuselli on paikallaan, kuvake on valintamerkki. Jos karuselli ei ole paikallaan, kuvake on "X".

Ovet – Pääoven ja liuospaikan ovien on oltava kiinni, jotta prosessointilaitetta voidaan käyttää. Jos molemmat ovet ovat kiinni, kuvake on valintamerkki. Jos jompikumpi ovi on auki, kuvake on X.

Liuokset – Järjestelmä valvoo, onko kiinnitysliuos paikallaan. Jos liuos on paikallaan, kuvake on valintamerkki. Jos liuos ei ole paikallaan, kuvake on X.

Jäte – Järjestelmä valvoo, onko suodatinjätäsäiliö paikallaan. Jos se on paikallaan, kuvake on valintamerkki. Jos jäteastia ei ole tai jos nestemäinen jäte on tyhjennettävä, kuvake on X.

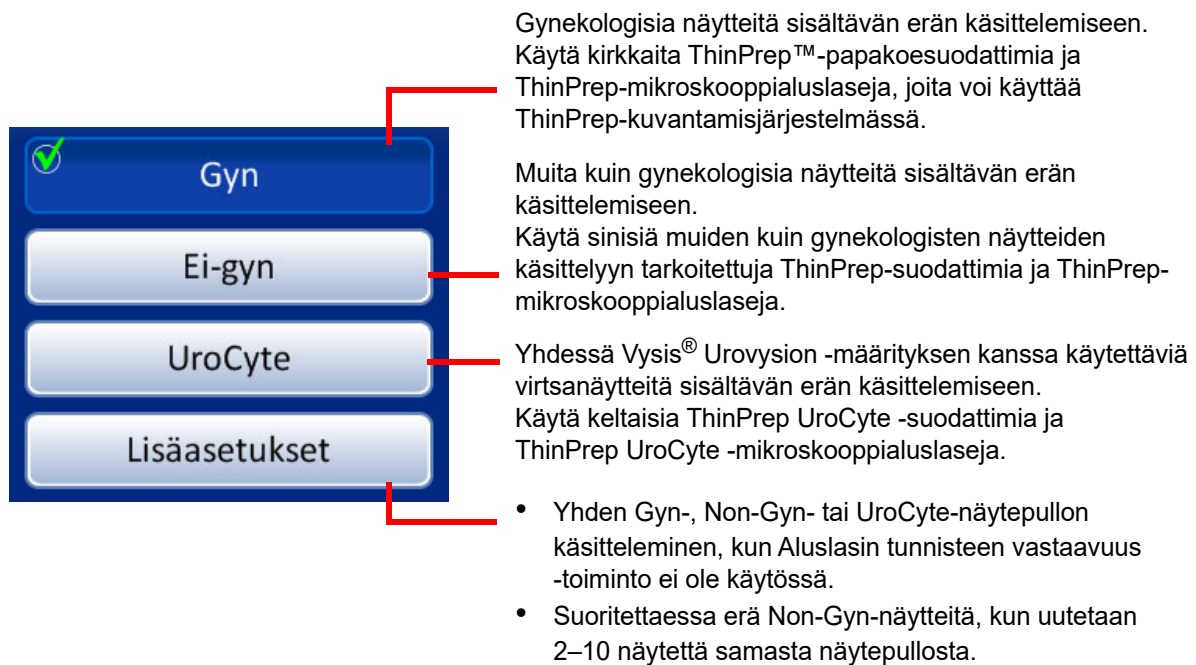
Virta – Järjestelmä valvoo, että prosessointilaitteen käyttöön on virtaa. Jos virtaa on saatavilla, kuvake on valintamerkki. Jos järjestelmä saa virtansa UPS:stä, kuvake on X.

HUOMIO: Jos järjestelmä saa virtansa UPS-akuvirrasta (esim. sähkökatkoksen aikana), järjestelmää voi käyttää turvallisesti vain rajoitetun ajan. Prosessointilaite on sammutettava. Jos erän käsittely on kesken, kesketä se ja valitse erän lopettaminen. (Katso sivu 6.10.) Kun järjestelmä on asettanut kaikki kulutustarvikkeet pois ja näkyviin tulee päänäyttö, katkaise järjestelmän virta kohdan ”THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN VIRRRAN KATKAISEMINEN” sivulla 2.6 ohjeiden mukaan.

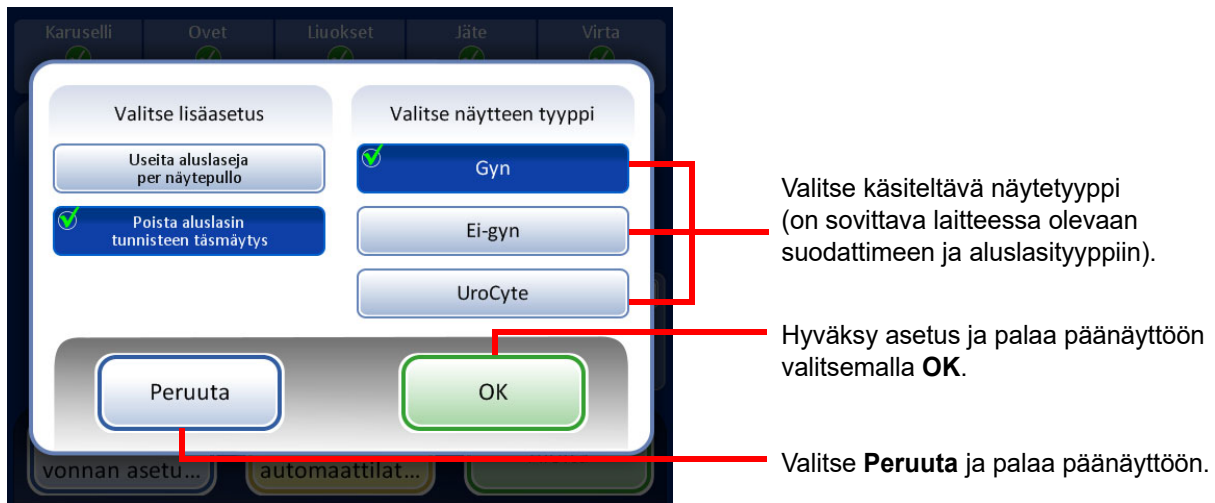
VAROITUS: Älä koskaan irrota UPS-seinäpistoketta, kun prosessointilaite toimii akuvirralla. Prosessointilaitteen on pysyttävä kytkettynä maadoitukseen UPS:n kautta.

Käsittelyn sekvenssit

Valitse ennen erän käsittelyä käsittelyssä käytettävä käsittelyn sekvenssi: gynekologiset näytteet, ei-gynekologiset näytteet, UroCyte™-näytteet. **Lisäasetukset**-painike on tarkoitettu erityisten erien käsittelyyn (kuvattu alla).



Kuva 6-2 Käsittelyn sekvenssi -painikkeet

Lisäasetukset-käsittelyasetukset**Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys****Kuva 6-3 Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys**

Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys -vaihtoehdon avulla voit käsitellä yhden näytteen, kun näytepullon/aluslasin tunnisteen täsmäytys on poistettu käytöstä. Yksi näytepullo mitä tahansa näytetyyppiä voidaan käsitellä: gynekologinen, ei-gynekologinen tai UroCyte™. Alkuperäketju on pois käytöstä -sanoma tulee näkyviin näytössä käsittelyn aikana.

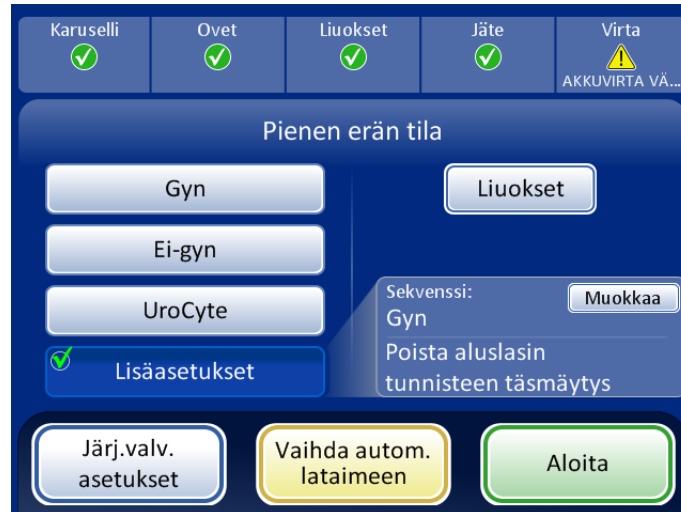
Näytteen käsittely:

1. Aseta yksi näytepullo ja soveltuva suodatin ja aluslasin tyyppi mihin tahansa kohtaan karusellissa.
2. Lataa karuselli prosessointilaitteeseen.
3. Aseta täytetty kiinnitysliuos, jossa on tyhjä aluslasiteline, liuostilaan.
4. Tyhjennä suodattimen jätesäiliö ja aseta se takaisin prosessointilaitteeseen.
5. Sulje kaikki ovet.
6. Paina päänäytön **Lisäasetukset**-painiketta.
7. Paina **Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys** -painiketta.
8. Valitse käsiteltävä näytetyyppi ja paina **OK**-painiketta.

Huomautus: Näyttö palaa päänäyttöön, jotta voit painaa **Aloita**-painiketta. ÄLÄ paina mitään sekvenssipainikkeista.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

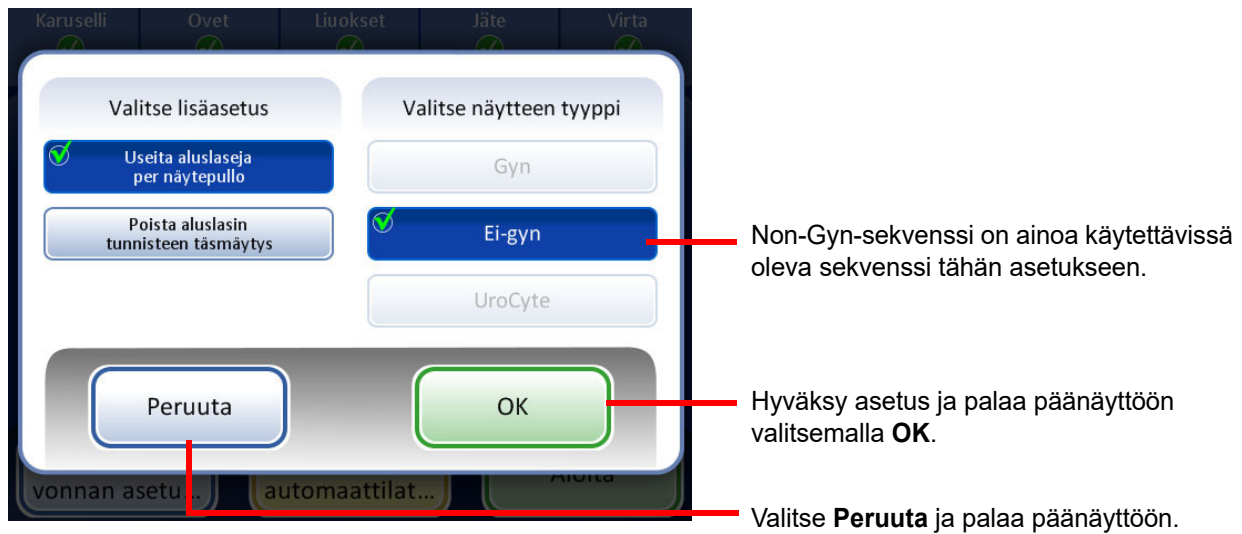


Kuva 6-4 Päänäyttö, jossa näkyy valittuna Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys

9. Käsittele näyte painamalla **Aloita**-painiketta.

Huomautus: Kun näyte on käsitelty, järjestelmä ottaa jälleen aluslasin tunnisteiden täsmäytyksen käyttöön. Jos haluat käsitellä toisen näytteen täsmäyttämättä näytepullon/aluslasin tunnisteita, toista yllä olevat vaiheet.

Huomautus: Karuselliin saa asettaa vain yhden näytepullon. Ennen käsittelyä laite tarkistaa, että se havaitsee vain yhden näytepullon. Jos näytepulloja on useampi kuin yksi, erää ei käsitellä.

Lisäasetukset-käsittelyasetukset**Useita aluslaseja per näytepullo****Kuva 6-5 Useita aluslaseja per näytepullo -näkyminen**

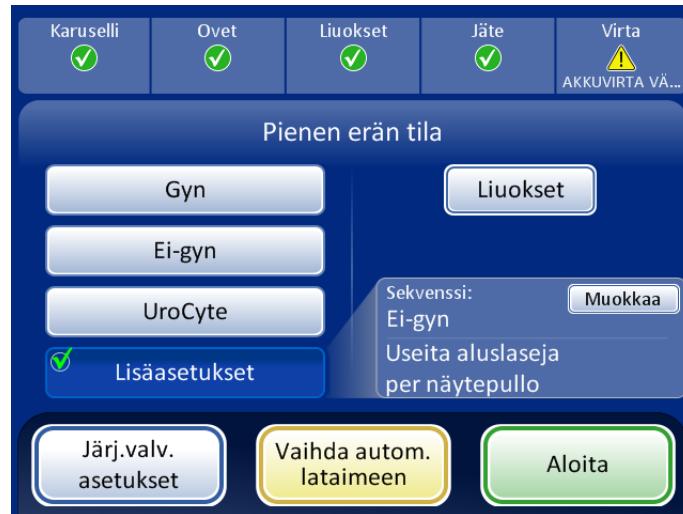
Useita aluslaseja per näytepullo -asetuksen avulla voidaan käsitellä muita kuin gynekologisia näytteitä ja tuottaa 1–10 näytettä samasta näytepullosta. Järjestelmä ohittaa liian matalan nestetason tarkistuksen käsiteltäessä useita aluslaseja per näytepullo.

Näytteen käsitteleminen:

1. Aseta ei-gynekologisen näytteen näytepullo karusellin sijaintiin 1. (Pullon on oltava sijainnissa 1.)
2. Aseta Non-Gyn-suodatin suodatinpaikkaan ja aluslasi aluslasipaikkaan. Aseta viereisiin suodatin- ja aluslasipaikkoihin riittävästi tarvikkeita valmistettavien näytteiden määrän mukaan (2–10).
3. Aseta täytetty kiinnitysliuos, jossa on tyhjä aluslasiteline, liuostilaan.
4. Tyhjennä suodattimen jätesäiliö ja aseta se takaisin paikalleen.
5. Sulje kaikki ovet.
6. Paina päänäytön **Lisäasetukset**-painiketta.
7. Paina **Useita aluslaseja per näytepullo** -asetuspainiketta. (Huomaa, että vain ei-gynekologinen sekvenssi voidaan valita.) Paina vihreää **OK**-painiketta.



KÄYTTÖLIITTYMÄ

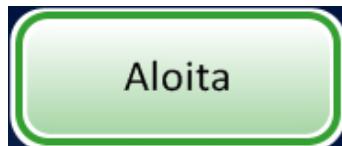


Kuva 6-6 Päänäyttö, jossa näkyy valittuna Useita aluslaseja per näytepullo

8. Käsittele näyte painamalla **Aloita**-painiketta.

Aloita-painike

Aloita erä painamalla **Aloita**-painiketta.



Kuva 6-7 Aloita-painike

PÄÄNÄYTTÖ, KÄSITTELYN AIKANA

Prosessoidaan

Kun **Aloita**-painiketta painetaan, ovien voi kuulla lukkiutuvan. Päänäyttö muuttuu niin, että erän tila, edistymispalkki, **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painike ja **Tauko**-painike näkyvät alla esitetyllä tavalla.



Kuva 6-8 Erän aloitusnäyttö

Karusellia pyöritetään optisen anturin eteen ja järjestelmä laskee, kuinka monta näytepulloa karusellissa on ja missä sijainneissa ne ovat karusellissa.

Tämän jälkeen järjestelmä tarkistaa näytepullon ja aluslasin tunnisteet.

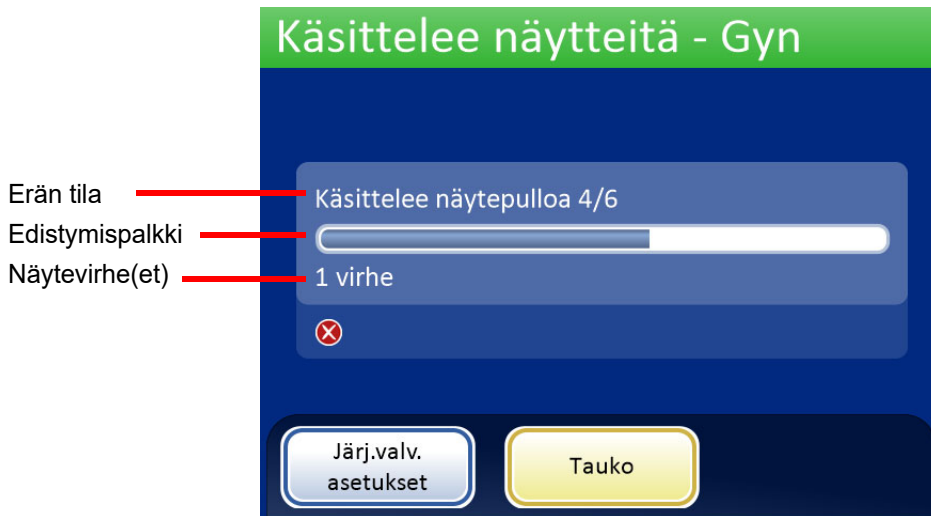
Jos **Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus** -asetus on käytössä (katso sivu 6.26), järjestelmä pyörittää karusellia ja lukee kaikki näytepullon tunnisteet ja vastaavat aluslasin tunnisteet. Jos havaitaan poikkeavuuksia, järjestelmä keskeyttää toiminnan käyttäjän toimia varten.

Jos **Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus** -asetus ei ole käytössä (katso sivu 6.26), järjestelmä aloittaa käsittelyn ja tarkistaa, täsmäävätkö näytepullon ja aluslasin tunnisteet, kun se aloittaa näytepullon käsittelyn.



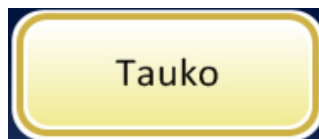
KÄYTTÖLIITTYMÄ

Erä alkaa ja tilarivillä näkyy, mikä näytepullon numero on käsittelyssä. Edistymispalkki ilmaisee kyseisen näytepullon käsittelyn edistymisen. Katso Kuva 6-9.



Kuva 6-9 Käsittelyssä oleva erä

Erän tauko



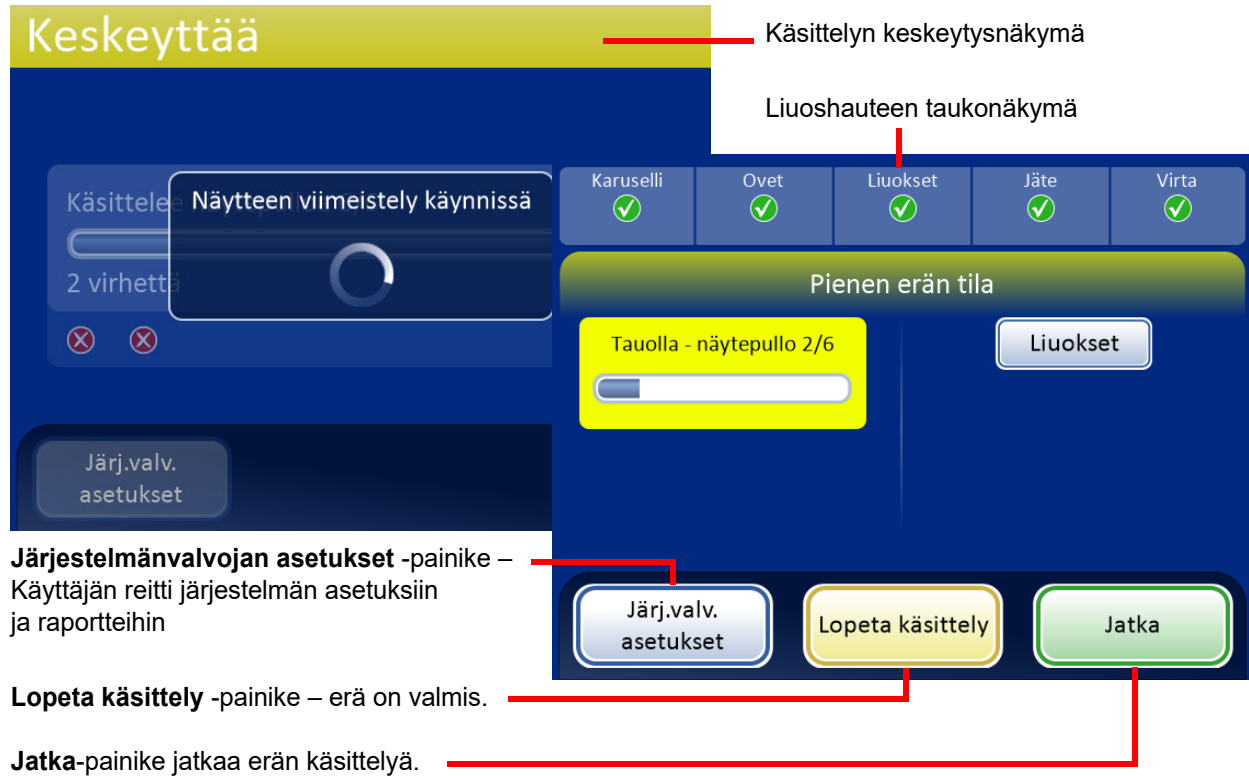
Kuva 6-10 Tauko-painike

Erä voidaan keskeyttää painamalla **Tauko**-painiketta.

Kun **Tauko**-painiketta painetaan, järjestelmä suorittaa nykyisen näytepullon käsittelyn loppuun ja keskeyttää käsittelyn sen jälkeen.

Näkymän otsikon väri muuttuu ja otsikoksi muuttuu "Keskeyttää", kun prosessointilaite asettaa kohteita paikoilleen ja pysäyttää mekaaniset osat. Katso Kuva 6-11.

Keskeytetty-näkymä tulee näkyviin, kun käsittelysekvenssi on keskeytetty turvallisesti. Vain liuosoven lukitus on auki. Katso Kuva 6-11.



Kuva 6-11 Prosessointi keskeytetty -näky

Kun erä on keskeytetty, vain liuosalueelle päästään käsiksi.

Valmiit aluslasit voidaan poistaa laitteesta poistamalla kiinnitysliuokset liuostilasta. Jos erän käsittelyä jatketaan, laitteeseen on asetettava kiinnitysliuos, jossa ei ole aluslaseja.

Huomautus: Jos kiinnitysliuos liikkuu tilassa olevasta paikasta tarpeeksi kauas ja irtoaa anturista, erän käsittelyn jatkamista varten laitteeseen on asetettava uusi liuos, jossa ei ole aluslaseja. Muussa tapauksessa Liuosta ei ladattu -sanoma toistuu.

Sulje ovi ja paina **Jatka**-painiketta, kun olet valmis jatkamaan erää.

Lopeta kyseisen erän jatkokäsittely painamalla **Lopeta käsittely** -painiketta. Käsittely valmis -näyttö tulee näkyviin. Katso seuraavaa osiota.

Käsittely valmis

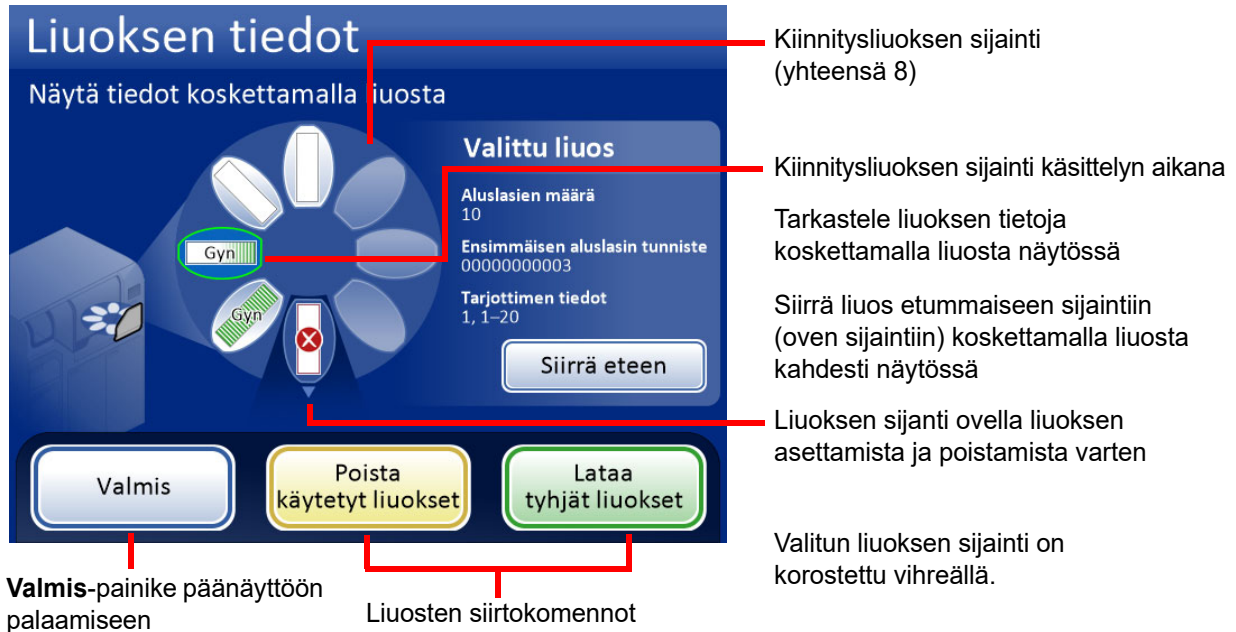
Kun erän käsittely on valmis, prosessointilaite palaa joutotilaan ja näyttöön tulee käsittelyn valmistumisesta kertova sanoma. Katso Kuva 6-12. Ovien lukitukset avautuvat. Jos hälytysääni on asetettu ilmoittamaan erän valmistumisesta, se soi lyhyesti.

Voit tarkastella eräraporttia painamalla **Eräraportti**-painiketta. Raportti tulee näkyviin ja sen voi tulostaa tai tallentaa USB-laitteeseen tämän näkymän kautta. Kun raporttinäkymästä poistutaan (painamalla Valmis-painiketta), laite palaa Käsittely valmis -näkömään. Katso "Eräraportit" sivulla 6.44.

Näkymä pysyy samana, kunnes käyttäjä kuittaa sen painamalla **Valmis**-painiketta.



Kuva 6-12 Käsittely valmis -näkömää



Kuva 6-13 Liuosnäyttö

Kiinnitysliuoksen tila

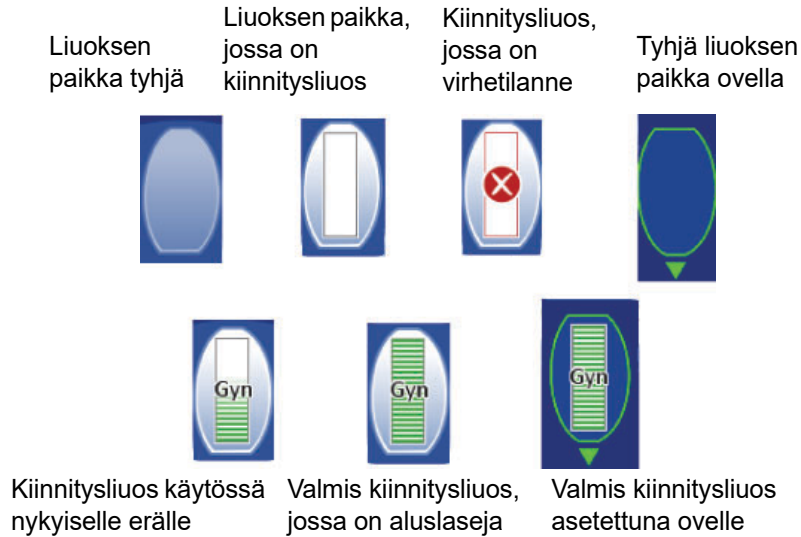
Liuostilassa on tilaa kahdeksalle kiinnitysliuokselle. Prosessointilaite valvoo jatkuvasti kunkin liuossijainnin tilaa. Erilaiset tilat, ks. Kuva 6-14. Prosessointilaite antaa myös lisätietoja valitussa liuoksessa olevista aluslaseista.

Aluslasimäärä – Prosessointilaite seuraa valittuun liuokseen asetetun aluslasitelineen aluslasien määrää.

Ensimmäinen aluslasin tunniste – Valitussa liuoksessa olevan aluslasitelineen ensimmäisen aluslasin tunniste tulee näkyviin.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 6-14 Kiinnitysliuoksen tila – esimerkkinä gynekologiset aluslasit

Liuosten siirtokomennot



Siirrä eteen – siirrä kiinnitysliuos ovelle joko koskettamalla **Siirrä eteen** -painiketta, kun haluttu liuos on valittuna, tai kaksoisnapauta liuoksen kohtaa näytössä. Järjestelmä lukitsee oven ja siirtää liuoksen sijainnin oven eteen. Kun oven lukko aukeaa, ovi voidaan avata ja kiinnitysliuos poistaa.



Lisää tyhjät liuokset – Lisää yksi tai useita kiinnitysliuoksia liuososastoon varmistamalla, että ovi on suljettu ja painamalla sitten **Lisää tyhjät liuokset** -painiketta. Järjestelmä lukitsee oven ja siirtää tyhjän liuosijainnin oven eteen. Kun oven lukitus avautuu, avaa ovi ja liu'uta värjäystelineen sisältävä kiinnitysliuos sijaintiin. Sulje ovi. Tarjotin pyörii seuraavaan tyhjään sijaintiin ja oven lukitus avautuu. Jatka tällä tavalla, kunnes haluttu määrä liuoksia on lisätty. Paina **Valmis**-painiketta, kun kaikki liuokset on lisätty.

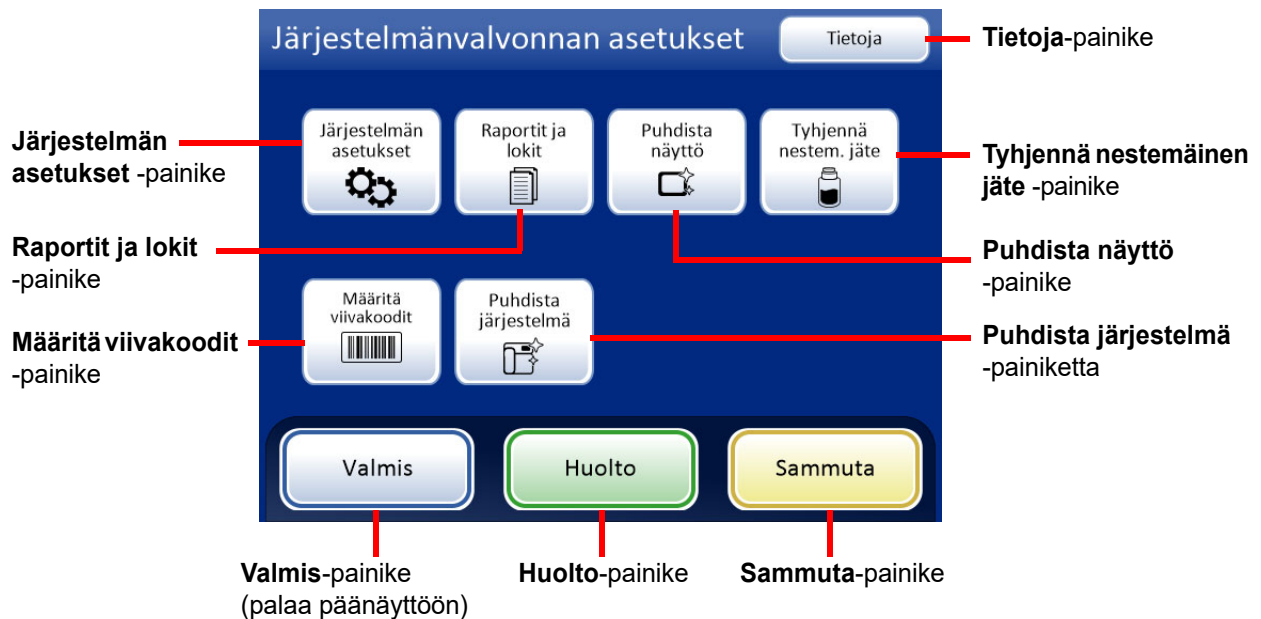
Huomautus: Muista poistaa liuoksen haihtumiskansi ennen kuin asetat liuoksen prosessointilaitteeseen.

Poista käytetyt liuokset

Poista käytetyt liuokset – poista valmiit kiinnitysliuokset laitteesta painamalla **Poista käytetyt liuokset** -painiketta. Ovi lukittuu ja valmis liuos siirretään ovelle. Oven lukitus aukeaa. Poista liuos ja sulje ovi. Ovi lukkiutuu ja seuraava liuos siirretään ovelle, minkä jälkeen oven lukitus aukeaa. Jatka tällä tavalla, kunnes kaikki liuokset on poistettu. Paina **Valmis**-painiketta, kun viimeinen liuos on poistettu.

OSA
D

JÄRJESTELMÄNVALVOJAN ASETUKSET



Kuva 6-15 Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttö



KÄYTTÖLIITTYMÄ

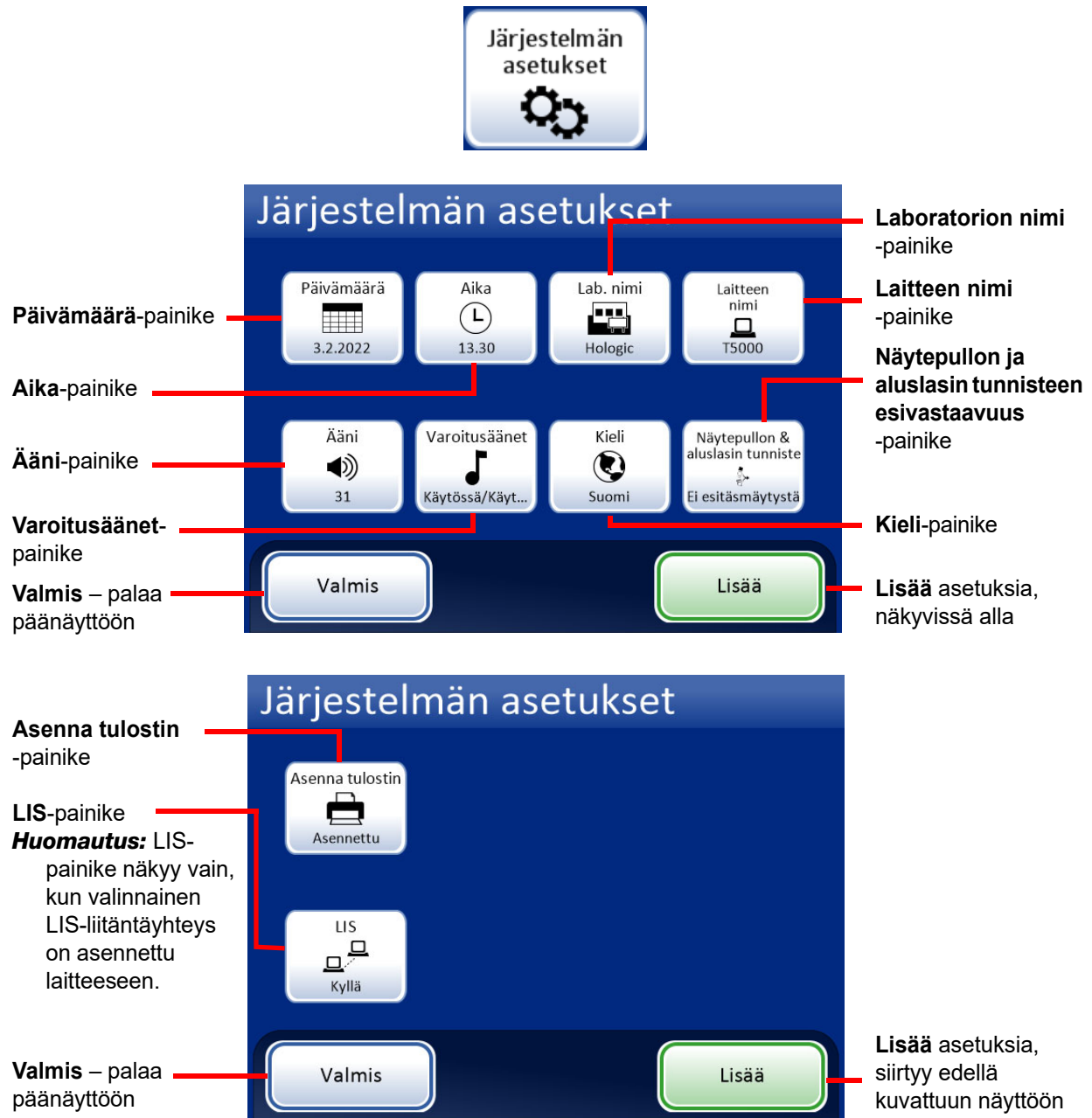
Järjestelmänvalvojan asetukset -näkyvän kautta käyttäjä voi käyttää järjestelmää näytteiden käsittelyn ulkopuolella. Tästä valikosta käyttäjä voi

- ottaa käyttöön ja muuttaa järjestelmän asetuksia
- tarkastella järjestelmän lokeja tai tulostaa niitä tai tallentaa niitä USB-laitteeseen
- poistaa kosketusnäytön käytöstä puhdistusta varten
- tyhjentää nestemäisen jätteen pullon
- määrittää säännöt, joita prosessointilaitte käyttää näytepullojen ja aluslasien tunnistamisen tarkistamiseen
- siirtää osat paikoilleen tavallista huoltoa varten
- katkaista laitteen virran.
- huolto-painike on tarkoitettu Hologicin huoltohenkilökunnan käyttöön, ja se on suojattu salasanalla.

Tietoja-painike

Paina **Tietoja**-painiketta tuodaksesi esiin laitteen sarjanumeron sekä ohjelmistoversion tiedot. Tiedot näkyvät useita sekunteja, minkä jälkeen Järjestelmänvalvojan asetukset -näkyvät tulevat taas näkyviin.

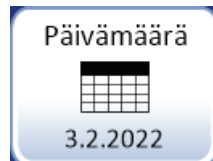
Järjestelmän asetukset



Kuva 6-16 Järjestelmän asetukset -näköm



Aseta päivämäärä



Päivämäärä-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-17 Aseta päivämäärä -painike

Jos haluat muuttaa päivämäärää (päivä, kuukausi tai vuosi), kosketa kyseisen kentän ylös- ja alas-painiketta, kunnes haluttu arvo tulee näkyviin. Palaa Järjestelmän asetukset -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Peruuta muutokset ja palaa edelliseen asetukseen valitsemalla **Peruuta**. Katso Kuva 6-18.



Kuva 6-18 Muokkaa päivämäärää -näkyvä

Huomautus: Sen mukaan, mikä kieli on valittu, päivämäärän muodossa kuukauden ja päivän järjestys saattaa muuttua valitun kielen tavanomaisen käytön mukaiseksi.

Aseta aika

Aika-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-19 Aseta aika -painike

Jos haluat muuttaa aikaa (tunti, minuutti tai vuorokaudenaika), kosketa kyseisen kentän ylös- ja alas-painiketta, kunnes haluttu arvo tulee näkyviin. Muuta vuorokaudenaika tarvittaessa painamalla AM- tai PM-painiketta. Tallenna muutokset ja palaa Järjestelmän asetukset -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Katso Kuva 6-20.

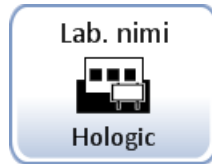
Huomautus: Sen mukaan, mikä kieli on valittu, näytön kellon esitystapa voi muuttua 12 tunnin näytöstä 24 tunnin näyttöön tai päinvastoin valitun kielen tavanomaisen käytön mukaiseksi.



Kuva 6-20 Muokkaa aikaa -näkymä



Laboratorion nimi

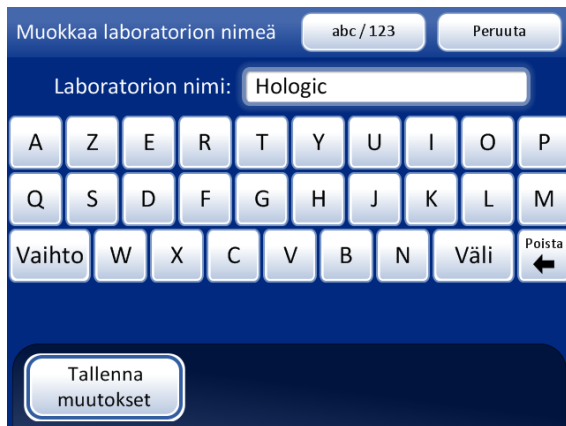


Laboratorion nimi -painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-21 Määritä laboratorion nimi -painike

Jos haluat nimetä laitoksen, jossa laite sijaitsee, tai muokata jo annettua nimeä, paina **Laboratorion nimi** -painiketta. Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. Katso Kuva 6-22. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **Shift**-painiketta ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Tuo erikoismerkkien ja numeroiden näppäimistö näkyviin painamalla **abc/123**-painiketta. Paina **Alt**-painiketta käyttääksesi ylärivillä olevia merkkejä. Voit siirtyä näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä niin usein kuin haluat ennen muutosten tallentamista.



Näppäimistönäyttö

Vaihto isoihin kirjaimiin

Poista merkintöjen poistamiseen

abc/123 numeroiden ja merkkien näyttämiseen

Peruuta palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön. Palaa edelliseen merkintään (jos sellainen on)

Tallenna muutokset tallentaaksesi merkinnän ja palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön



Numeroiden ja merkkien näyttö

Käytä **Alt**-merkkiä käyttääksesi ylärivillä olevia merkkejä

Poista merkintöjen poistamiseen

abc/123 numeroiden ja merkkien näyttämiseen

Peruuta palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön. Palaa edelliseen merkintään (jos sellainen on)

Tallenna muutokset tallentaaksesi merkinnän ja palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön

Kuva 6-22 Muokkaa laboratorion nimeä -näppäimistö ja -numeronäppäimistö

Laitteen nimi

Laitteen nimi -painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-23 Laitteen nimi -painike

Jos haluat nimetä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen, paina **Laitteen nimi** -painiketta. Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. Katso Kuva 6-24. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **Shift**-painiketta ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Tuo erikoismerkkien ja numeroiden näppäimistö näkyviin painamalla **abc/123**-painiketta. Paina **Alt**-painiketta käyttäksesi ylärivillä olevia merkkejä. Voit siirtyä näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä niin usein kuin haluat ennen muutosten tallentamista.

Tallenna muutokset ja palaa Järjestelmän asetukset -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta.



Kuva 6-24 Muokkaa laitteen nimeä -näkymä



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Aseta ääni



Äänenvoimakkuus-
painikkeessa näkyy
nykyinen asetus.

Kuva 6-25 Äänenvoimakkuus-painike

Varoitusäänet voidaan ottaa käyttöön ilmoittamaan erän valmistumisesta ja virhetilasta. Varoitusäänten voimakkuutta voidaan lisätä tai vähentää Ääni-asetuksella.



Äänenvoimakkuus
Pienennä
Lisää

Valmis – Tallenna asetusten säätö ja palaa Järjestelmän asetukset -näyttöön

Esikatselu – Paina tätä painiketta kuunnellaksesi äänen nykyisellä äänenvoimakkuudella. Painike muuttuu **Pysäytä**-painikkeeksi, jonka painaminen lopettaa äänenvoimakkuustestin.

Kuva 6-26 Ääni-näkymä

Pienennä äänenvoimakkuutta painamalla **-1**-painiketta useita kertoja. Lisää äänenvoimakkuutta painamalla **+1**-painiketta useita kertoja (alue 0–31). Testaa äänenvoimakkuus painamalla **Esikatselu**-painiketta. Äänimerkki toistuu, kunnes **Pysäytä**-painiketta painetaan. Jatka äänenvoimakkuuden säätämistä ja esikatselua, kunnes se on halutun mukainen. Tallenna asetukset ja palaa Järjestelmän asetukset -näköön painamalla **Valmis**-painiketta.

Varoitusäänet

Varoitusäänet-painikkeessa näkyy nykyinen asetus.

Kuva 6-27 Varoitusäänet-painike

Varoitusäänet ovat äänihälytyksiä, jotka kuuluvat erän valmistuttua tai virhetilan aikana. Kullekin tilalle on tarjolla kolme varoitusääntä. Valitse ääni tai valitse kaikkien varoitusäänten käytöstä poistaminen kaikille tiloille.

Huomautus: Äänien voimakkuutta säädetään ääninäytöllä. Katso edellinen osa.

Eri äänimerkkien käyttäminen auttaa erottamaan, onko instrumentti lopettanut erän käsittelyn vai tarvitseeko se muita toimenpiteitä. Jos käytössä on useita laitteita, ne voi olla helpompi erottaa toisistaan käyttämällä eri äänimerkkejä.



Erän valmistumisen varoitusäänet



Virhetilan varoitusäänet

Ota asetus käyttöön ja valitse sitten ääni. Kuuntele ääni painamalla äänikuvaketta.

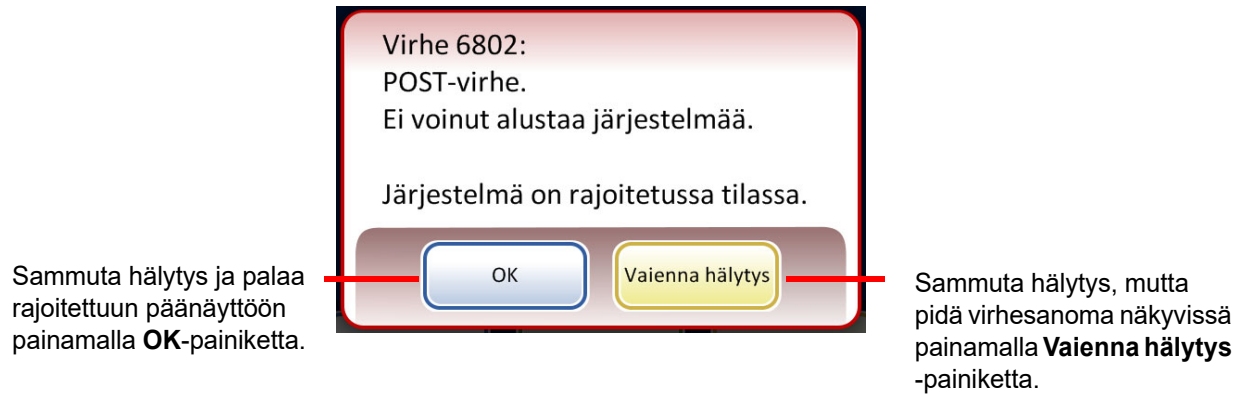
Kuva 6-28 Erän valmistumisen ja virhetilan Varoitusäänet-näkymä

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

Kun erä on valmis, varoitusääni kuuluu kerran.

Kun laitteessa ilmenee virhe, laite antaa varoitusäänen ja toistaa sen muutaman sekunnin välein. Voit sammuttaa hälytyksen painamalla virheilmoitusikkunassa olevaa **Vaienna hälytys** -painiketta. (Kuva 6-29.)



Kuva 6-29 Vaienna hälytys -painike

Kieli

Kieli-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-30 Kieli-painike

Paina **Kieli**-painiketta, kun haluat valita kielen, jota käytetään käyttöliittymässä ja raporteissa.



Kuva 6-31 Valitse kieli -näyttö

Valitse kielelle paikka. Tämä ottaa käyttöön kieleen liittyvän alueen omat päivämäärän ja ajan esitystavat.

Paina **Tallenna muutokset** -painiketta, jos haluat ottaa valitun kielen ja alueen välittömästi käyttöön.



Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus



Näytepullon ja aluslasin esivastaavuus -painike tuo näkyviin nykyisen asetuksen.

Kuva 6-32 Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus -painike

Jos **Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus** -painiketta painetaan, järjestelmä tarkistaa kunkin karuselliin asetetun näytepullon/aluslasin tunnisteiden vastaavuuden ennen erän käsittelyä.

Jos joidenkin näytepullojen tai aluslasien tunnuksot eivät täsmää, näyttöön tulee valintaikkuna, jossa luetellaan ristiriidassa olevien näytepullojen ja aluslasien tunnisteiden karusellipaikat. Katso Kuva 6-33.

Peru erä ja avaa ovien lukitus painamalla **Lopeta käsittely** -painiketta, että ristiriidassa olevat tunnuksot voidaan korjata. Ikkuna pysyy näkyvissä, jotta näytepullot ja aluslasit on helppo löytää.

Jatka erän käsittelyä valitsemalla **Jatka käsittelyä**. Ristiriidassa olevia näytepulloja/aluslaseja ei käsitellä.

Sijainti	Näytep. tunn.	Aluslasin tunn.	Tapahtumat
1	60176729999119	00082	5012

Kuva 6-33 Esitarkistus epäonnistui -näkymä

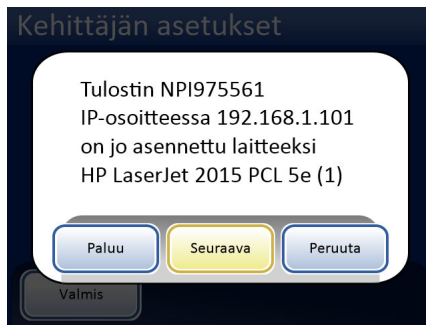
Jos **Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus** -painiketta ei paineta, järjestelmä tarkistaa kunkin näytepullon-/aluslasiparin yhteensopivuuden, kun parin vuoro tulee käsittelyn edetessä. Tunnisteiden ristiriita saa järjestelmän ohittamaan näytepullon ja jatkamaan käsittelyä seuraavasta näytepullosta, jonka aluslasin tunniste vastaa näytepullon tunnistetta.

Asenna tulostin

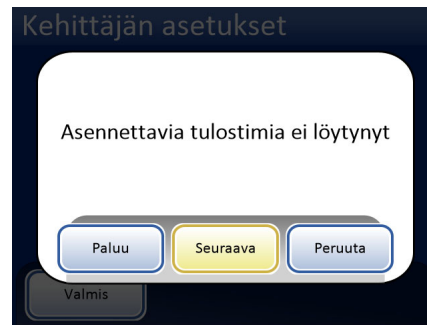
Asenna tulostin -painikkeessa näkyy nykyinen asetus.

Kuva 6-34 Asenna tulostin -painike

Jos järjestelmään on asennettu verkkotulostin, tämä toiminto etsii verkosta tulostinta ja muodostaa siihen yhteyden asennuksen yhteydessä. Jos tulostinta ei ole asennettu tai järjestelmä ei saa siihen yhteyttä, näyttöön tulee sanoma, että tulostinta ei löydy. Katso Kuva 6-35.



Tulostin asennettu -sanoma



Tulostinta ei asennettu -sanoma

Kuva 6-35 Asenna tulostin -sanomat

Huomautus: Yhteen tulostimeen voidaan liittää useita instrumentteja.

Määritä viivakoodit

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte vertaa näytepullon ja aluslasin tunnisteita toisiinsa. Määritä viivakoodit -asetus määrittää tavat, joilla prosessointilaitte vertailee tunnistetietoja.

Määritä viivakoodit -asetukset ovat joukko kysymyksiä siitä, miten näytepullot on merkitty, kun niitä valmistellaan käsittelyä varten, ja joukko kysymyksiä siitä, miten aluslasit merkitään laboratoriossa.

Huomautus: Jotkin tässä käyttöoppaassa kuvatut viivakoodimääritykset eivät näy laitteen näytössä. Näytössä näkyy vain kyseisen laitteen käytettävissä olevat vaihtoehdot. Esimerkiksi ThinPrep 5000 -prosessointilaitteet, joihin on asennettu tietty skanneri, eivät voi lukea 2D-viivakoodeja näytepullon etiketeissä, ja tietty skanneri lukee enintään viittä 1D-viivakoodin tyyppiä näytepullon etiketeissä.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

Määritä viivakoodit -asetukset edellyttävät, että osaa näytepullon tunnisteiden tiedoista käytetään myös aluslasin etiketissä. Näytepullon tunnisteen voi olla sama, jota käytetään aluslasissa. Aluslasin tunnisteiden on oltava vähintään 5 merkkiä ja enintään 64 merkkiä, mutta tunnisteeseen voi kohdistua myös muita rajoituksia valitun aluslasin tunnisteiden muodon mukaan. Esimerkiksi OCR: Kuvannin-muodossa aluslasin tunnisteissa on oltava 14 merkkiä. Yleensä 2D-viivakoodimuotoisissa tunnisteissa voi olla enemmän merkkejä kuin 1D-viivakoodi- tai OCR-muodoissa.



Kuva 6-36 Määritä viivakoodit -näyttö

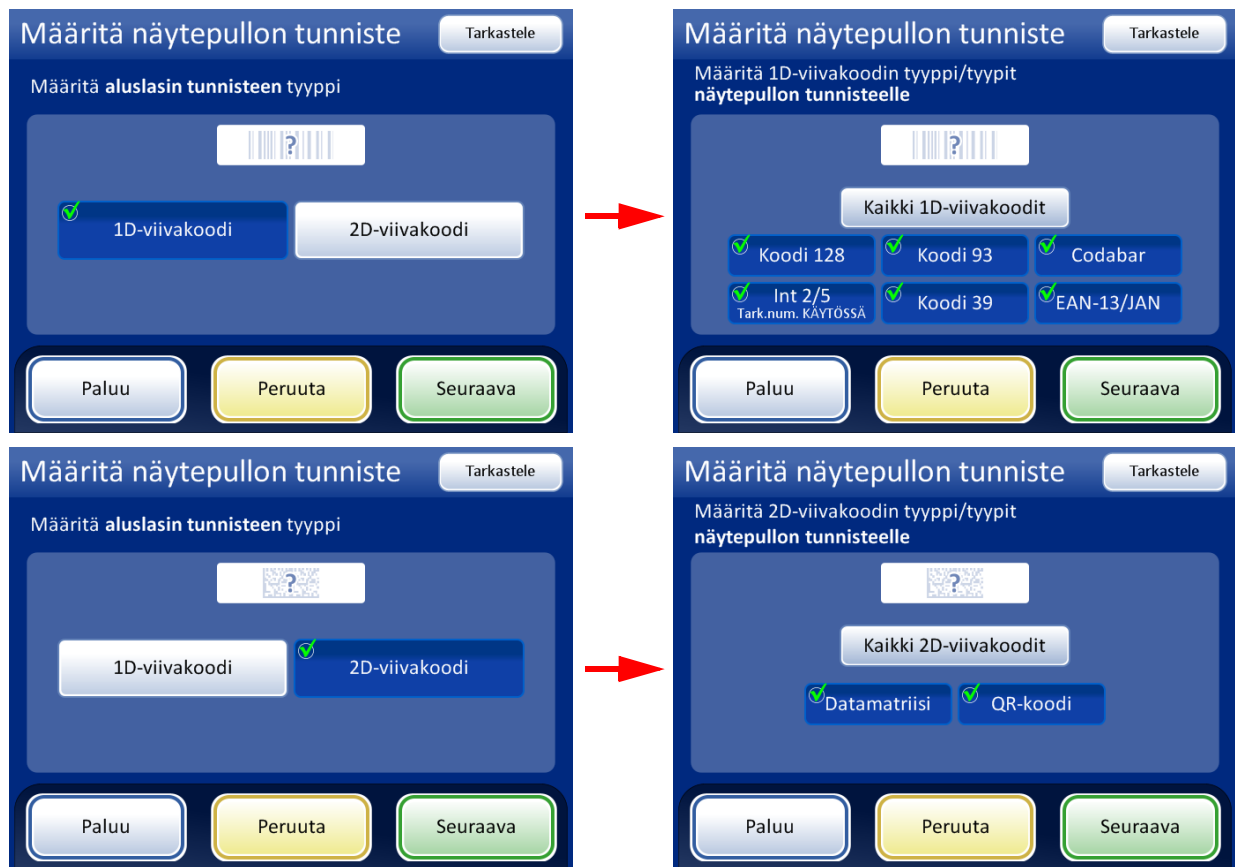
Näytössä näkyy erilaisia osioita näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden määrittämiseen. Jokaiseen osaan on syötettävä tunnisteita koskevia tietoja. Kukin osa päättyy näkymään, jossa on Testaa kokoonpano- tai Testaa asetukset -painike, joiden avulla laite voi skannata esimerkkietiketit näytepullosta ja/tai aluslasista tarkistaakseen, että ThinPrep 5000 -prosessointilaite on määritetty lukemaan laboratoriossasi käytettävät tunniste-etiketit. Näytön näkymät on suunniteltu opastamaan käyttäjä viivakoodin tietojen kaikkien määrittämissivujen läpi. Vaihejärjestys on erilainen, jos aluslasin tunnisteet ovat täsmälleen samat kuin näytepullon tunnisteet tai jos näytepullon ja aluslasin tunnisteista jaetaan vain osa. Jokainen vaihe on kuvattu alla.

Määritä näytepullon tunniste

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte voidaan määrittää lukemaan näytepullon tunnisteet 1D-viivakoodeina tai 2D-viivakoodeina.

Aluslasin tunnisteiden on käytettävä jotain kuudesta tuetusta 1D-viivakoodisymbologiasta (Koodi 128, Interleaved 2/5, Koodi 39, Koodi 93, Codabar tai EAN-13/JAN) tai jompaakumpaa kahdesta tuetusta 2D-viivakoodisymbologiasta (DataMatrix tai QR-koodi). OCR-näytepullon etikettimuotoja ei saa käyttää.

Valitse 1D-viivakoodi tai 2D-viivakoodi ja valitse sitten laitoksessasi näytepullon tunnisteissa käytettävät viivakoodien tyypit.



Kuva 6-37 Määritä näytepullon tunnisteiden viivakoodityyppi

Huomautus: Parhaan suorituskyvyn takaamiseksi valitse vain ne viivakoodityypit, joita käytetään laboratoriosi näytepullon tunnisteina; älä valitse viivakoodityyppejä, joita ei käytetä laboratoriossasi.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

ThinPrep 5000 -prosessointilaite voidaan määrittää käyttämään koko näytepullon tunnistetta aluslasin tunnisteena, tai se voidaan määrittää tunnistamaan se osa näytepullon tunnisteesta, jota käytetään aluslasin tunnisteessa.

Valitse **Kyllä**, jos haluat lisätä näytepullon tunnisteeseen lisätiedot

Jos haluat ohittaa seuraavat vaiheet, siirry **Tarkastele** -painiketta painamalla suoraan sekvenssin viimeiseen näkymään, näytepullon tunnisteeseen yhteenvetonäkymään.

Valitse **Ei** ja paina **Seuraava** -painiketta, jos koko näytepullon tunniste on näytteen sisäänpääsy tunnus.

Kuva 6-38 Lisätiedot näytepullon tunnisteessa sisäänpääsy tunnukseen lisäksi

Jos näytepullon tunniste sisältää lisätietoa sisäänpääsy tunnukseen lisäksi, määritä ThinPrep 5000 tunnistamaan sisäänpääsy tunnus näytepullon tunnisteesta.

Huomautus: Sisäänpääsy tunnus on näytepullon tunnisteeseen, jota käytetään aluslasin tunnisteeseen määrittämiseen. Katso kohdasta "Määritä aluslasin tunniste" sivulla 6.33 lisätietoja.

Määritä prosessointilaite etsimään sisäänpääsy tunnusta osana näytepullon tunnistetta.

Voit tyhjentää Osien kokonaismäärä- ja Erottava merkki -kentät valitsemalla **Tyhjennä**.

Avaa näppäimistö koskettamalla ruutua.

Tallenna tiedot koskettamalla **Tallenna muutokset** -painiketta ja siirry seuraavaan näyttöön.

Kuva 6-39 Näytepullon tiedot -näkö

Kirjoita osien kokonaismäärä ja yksimerkkinen erotin. Osien kokonaismäärän on oltava kahden ja neljän välillä. Jos esimerkiksi näytepullon tunniste alkaa tiedolla, joka ei ole sisäänpääsy tunnus, ThinPrep 5000 -prosessointilaite voidaan määrittää käsittelemään näytepullon tunnistetta kahdessa osiossa: kenttä 1 ja sisäänpääsy tunnus.

Avaa näppäimistö koskettamalla tekstin oikealla puolella olevaa ruutua. Kirjoita numero tai merkki ja palaa Näytopullon tiedot -näkyymään valitsemalla **Valmis**. Tallenna muutokset ja palaa Määritä näytopullon tunniste -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Määritä näytopullon tunniste -näkyymässä näkyy osioiden määrä.

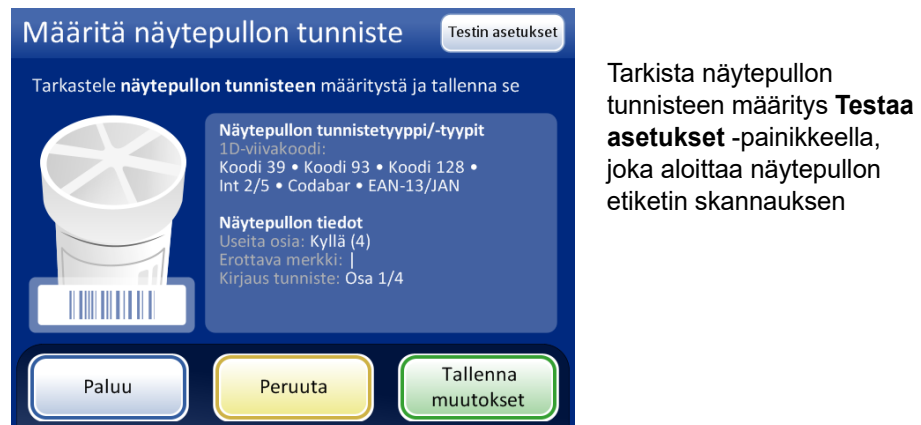
Kosketa sitä kohtaa, jossa sisäänpääsy tunnus on. Tässä esimerkissä näytopullon tunniste alkaa sisäänpääsy tunnuksesta ja siinä on kolme muuta kenttää. Tässä esimerkissä sisäänpääsy tunnus ja kolme muuta kenttää erotetaan merkillä " | " (pystysuora viiva).

Näyttönäkymässä näkyy osioiden lukumäärä ja sisäänpääsy tunnuksen sijainti näytopullon tunnisteessa.



Kuva 6-40 Sisäänpääsy tunnus ja lisätiedot näytopullon tunnisteessa

Tarkista näytopullon tunnisteiden määrityksen yhteenveto. Tallenna määritys valitsemalla Tallenna muutokset. Jos haluat muuttaa asetusta, käytä Takaisin-painiketta. Tarkista, että näytopullon tunnisteiden määritys vastaa laboratoriossasi käytettävän näytopullon tunnistetta painamalla Testaa asetukset -painiketta.



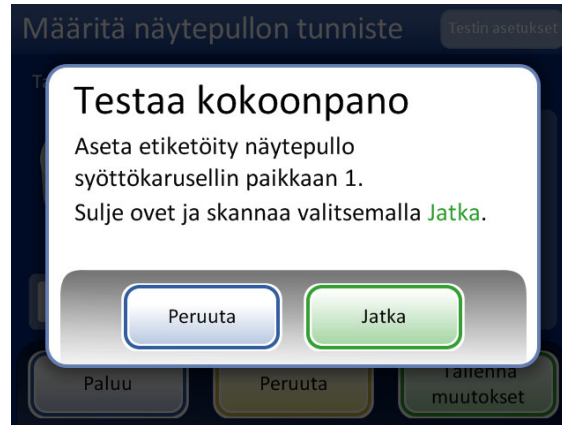
Kuva 6-41 Määritä näytopullon tunniste -yhteenvetönäyttö

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

Voit testata näytepullon tunnisteiden määrittämisen käyttämällä etiketoitua näytepulloa. Aseta etiketoitu näytepullo karusellin paikkaan 1. Sulje ovet ja aloita skannaus valitsemalla Jatka.

Laite poistaa näytepullon karusellin paikasta 1 ja skannaa näytepullon tunnisteiden tarkistaakseen, että skannattu tunniste vastaa laitteessa määritettyä näytepullon tunnisteiden viivakoodimäärittystä.



Onnistunut näytepullon tunnisteiden määrittäminen. Näytepullon tunnisteiden määrittämistiedot vastaavat skannattua näytepullon etikettiä. Tässä esimerkissä näytepullon tunnisteiden sisäänpääsynumero on 60 ja sen lisäksi näytepullon tunnisteessä on kaksi muuta kenttää. Tämä määrittäminen vastaa näytepullon etikettiin painettua koodia 60|7672999|9.



Jos näytepullossa oleva näytepullon tunniste ei vastaa näytepullon tunnisteelle asetettuja kriteerejä, näytössä näkyy sanoma, että laite ei voinut lukea näytepullon tunnistetta. Korjaa etiketissä olevaa näytepullon tunnistetta tai korjaa näytepullon tunnisteiden määrittäminen ennen näytteiden käsittelyä.

Kuva 6-42 Testaa näytepullon tunnisteiden asetukset

Kun näytepullon tunniste on määritetty oikein, palaa yhteenvetönäkymään ja tallenna muutokset.

Määritä aluslasin tunniste

Määritä aluslasien etikettien viivakoodityypit, jotta ThinPrep 5000 -prosessointilaite tunnistaa näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden muista etikettiin mahdollisesti merkityistä tiedoista. Aluslasin tunnisteessa on käytettävä viivakoodi- tai OCR-muotoa.

Aluslasien etiketit voidaan tulostaa ja kiinnittää lasiin tai tulostaa tai kaivertaa suoraan aluslasiin, mutta on huolehdittava, että etikettien kontrasti on riittävä etikettien lukemista varten.

OCR: Kuvannin-aluslasin tunnisteet

Muoto on aina vain numeerisia merkkejä, 7 numeroa ylärivissä ja 7 numeroa alarivissä. Tätä on käytettävä, jos aluslaseja käsitellään käytettäväksi ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän kuvausasemalla.

OCR: Kuvannin-muodon on oltava 14 numeroa pitkä kahdessa rivissä siten, että kaksi 7 merkin jonoa on päällekkäin. Potilastunnus on 11 numeron pituinen ja sen perässä on 3-numeroinen tarkistusnumero (CRC). Jos pituus on 5–11 merkkiä, lukuihin lisätään nollia tarpeen mukaan 11-numeroisen luvun muodostamiseksi. Jos pituus on 12 merkkiä ja ensimmäinen merkki on nolla, se hyväksytään poistamalla ensimmäinen nolla. Fontin pistekoon on oltava 12 pistettä OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.

Huomautus: OCR: Kuvannin muodossa 9999, josta neljä viimeistä numeroa ennen CRC:tä on varattu huoltopalvelun käyttöön. Aluslasin tunniste, joista nämä kyseiset numerot poistetaan potilastietokannasta huoltokäynnin aikana, joten tätä sekvenssiä ei saa käyttää.

OCR: Ei-kuvannin-aluslasin tunnisteet

OCR Ei-kuvannin-muodon on oltava 5–14 numeroa. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.

Aluslasin viivakooditunnisteet

Aluslasien viivakoodietiketit voivat olla 1- tai 2-ulotteisia. Katso alla olevasta taulukosta mahdolliset rajoitukset.

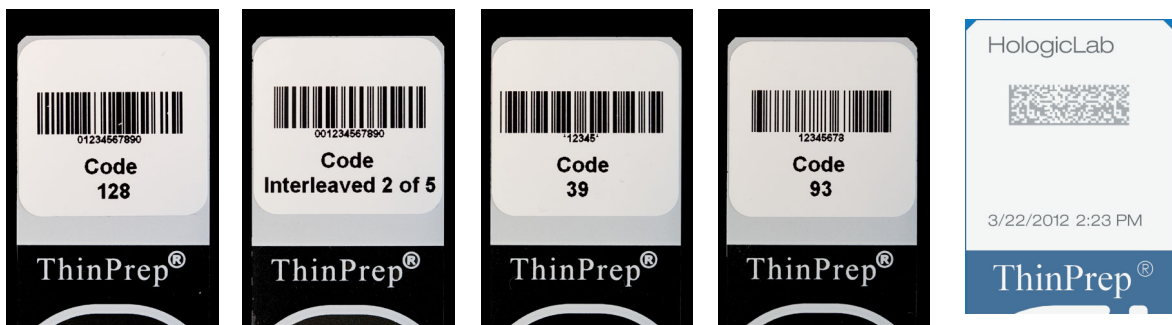
Taulukko 6.2: Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat aluslasirajoitukset

1D Koodi 128	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Aluslasiin mahtuu enintään 8 kirjoitusmerkkiä tai 14 numeroa. Enimmäispituus lyhenee, jos merkkejä sekoitetaan.
1-D EAN-13/JAN	Tuetut merkit ovat 0–9. Koodissa on oltava 13 numeroa.
1-D Codabar (NW7)	Tuetut merkit ovat - + \$ / : . sekä numerot 0–9. Aluslasiin mahtuu enintään 9 merkkiä.
1D Interleaved 2/5	Vain numeroita tuetaan. Aluslasiin mahtuu enintään 14 numeroa, mukaan lukien valinnainen tarkistusnumero.
1D Koodi 39	Tuetut merkit ovat A–Z, 0–9 - + \$ / % sekä välilyönti Aluslasiin mahtuu enintään 6 merkkiä.



Taulukko 6.2: Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat aluslasirajoitukset

1D Koodi 93	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Aluslasiin mahtuu enintään 8 merkkiä.
2D QR-koodi	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja.
2D Datamatriisi	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Enintään 14 merkkiä tuetaan.



1D-viivakoodiesimerkit

2D-datamatriisi-viivakoodiesimerkki

Kuva 6-43 Esimerkkejä siitä, miten viivakoodit sopivat ThinPrep-aluslasiin

Valitse tunnisteiden tyyppi koskettamalla sitä: 1D-viivakoodi, 2D-viivakoodi tai OCR: Kuvannin tai OCR: Ei-kuvannin.



Kuva 6-44 Määritä esimerkityn aluslasin tunnisteiden tyyppi

Jatka valitsemalla **Seuraava**.

Jos haluat valita 1D-viivakoodit, valitse tunnisteiden tyyppi koskettamalla sitä.

Kaikki 1D-viivakoodit
-painike valitsee kaikki käytettävissä olevat 1D-viivakoodityypit.

Valitse laitoksessasi aluslasien etiketeissä käytettävä 1D-viivakoodityyppi.

Jos haluat ohittaa seuraavat vaiheet, siirry **Tarkastele**-painiketta painamalla suoraan sekvenssin viimeiseen näkymään, aluslasin tunnisteiden yhteenvetönäkymään.

Kun käytössä on Interleaved 2/5- ja koodi 39 1D-viivakoodit ja viivakoodi on valittu, valitse, käytetäänkö tarkistusnumeroa vai ei.

Kuva 6-45 Määritä 1D-viivakoodin tyyppi/tyypit esimerkityille aluslasin tunnisteille

Jatka valitsemalla **Seuraava**.

Jos haluat valita 2D-viivakoodit, valitse tunnisteiden tyyppi koskettamalla sitä.

Kaikki 2D-viivakoodit
-painike valitsee kaikki käytettävissä olevat 2D-viivakoodityypit.

Valitse laitoksessasi aluslasien etiketeissä käytettävä 2D-viivakoodityyppi.

Jos haluat ohittaa seuraavat vaiheet, siirry **Tarkastele**-painiketta painamalla suoraan sekvenssin viimeiseen näkymään, aluslasin tunnisteiden yhteenvetönäkymään.

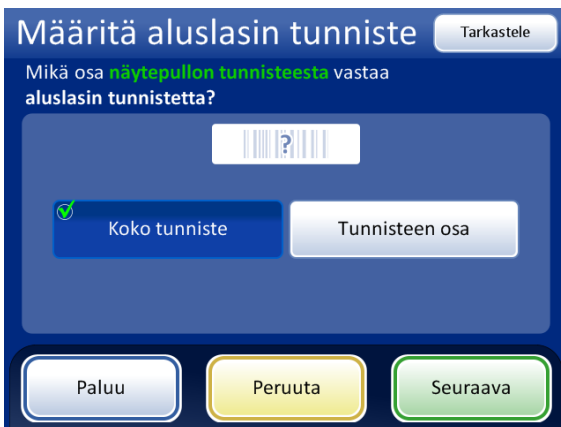
Kuva 6-46 Määritä 2D-viivakoodin tyyppi/tyypit esimerkityille aluslasin tunnisteille

Jatka valitsemalla **Seuraava**.



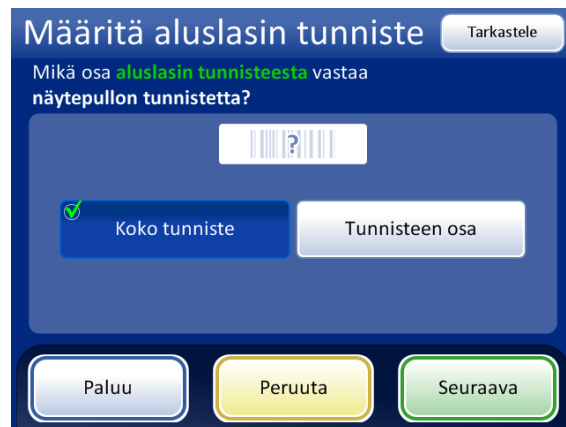
KÄYTTÖLIITTYMÄ

Aluslasin tunniste ja näytepullon tunniste voivat olla samanlaisia tai erilaisia. Aluslasin tunnisteessa ja näytepullon tunnisteessa on oltava yksilöllinen osa. Merkitse, ovatko tunnisteet samanlaisia vai eroavatko ne toisistaan niin, että ThinPrep 5000 -prosessointilaite tunnistaa näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden pariin ja erottaa tunnisteet muista näytepullon/aluslasiin merkityistä muista tiedoista.



Jos koko näytepullon sisäänpääsytunnus (näytepullon tunniste) on käytössä aluslasin tunnisteessa, valitse **Koko tunniste**.

Jos vain osa näytepullon sisäänpääsytunnuksesta (näytepullon tunniste) on osa aluslasin tunnistetta, valitse **Tunnisteen osa** ja määritä, mistä kyseinen osa alkaa ja missä se loppuu.



Jos koko aluslasin tunniste vastaa näytepullon sisäänpääsytunnusta (näytepullon tunniste), valitse **Koko tunniste**.

Jos vain osa aluslasin tunnistetta on näytepullon sisäänpääsytunnuksesta (näytepullon tunniste), valitse **Tunnisteen osa** ja määritä, mistä kyseinen osa alkaa ja missä se loppuu.

Kuva 6-47 Parin muodostaminen näytepullon tunnisteesta ja aluslasin tunnisteesta

Jos näytepullon tunniste sisältää lisätietoja, jotka eivät kuulu aluslasin tunnisteeseen, merkitse, miten laite voi tunnistaa näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden yhdistämiseen tarvittavan näytepullon tunnisteiden osan.

Jos aluslasin tunniste sisältää lisätietoja, jotka eivät kuulu näytepullon tunnisteeseen, merkitse, miten laite voi tunnistaa näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden yhdistämiseen tarvittavan aluslasin tunnisteiden osan.

Vaihejärjestys on sama, jos laite havaitsee, että näytepullon tunnisteet ovat täsmälleen samat kuin aluslasin tunnisteet. Katso Tunnisteen osa alla.

Määritä sekä tapa, jolla näytepullon tunniste vastaa aluslasin tunnistetta, että tapa, jolla aluslasin tunniste vastaa näytepullon tunnistetta.

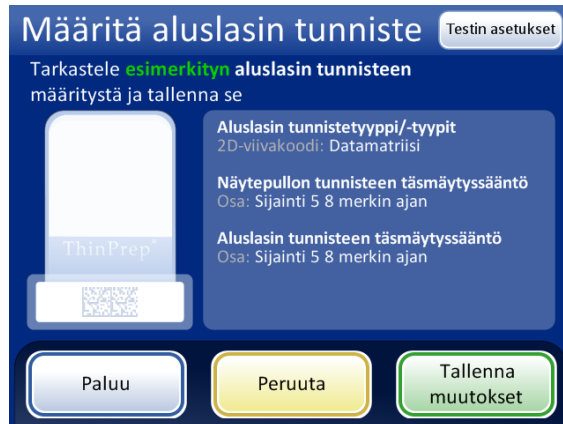
Tunnisteen osa

Näissä ohjeissa kuvataan, miten voidaan määrittää, miten näytepullon tunnisteen osa vastaa aluslasin tunnistetta. Ohjeet ovat samat aluslasin tunnisteen osan ja näytepullon tunnisteen vastaavuuden määrittelyyn.

1. Kosketa **Tunnisteen osa** -painiketta.
2. Merkitse mistä kohtaa aluslasin tunnisteessa käytettävä osa alkaa näytepullon tunnisteessa. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävän osan ensimmäinen merkki on näytepullon tunnisteen ensimmäinen merkki, jätä Aloita sijainnista -kenttä tyhjäksi. Jos aloituskohta on tietty sijainti näytepullon tunnisteessa, kuten viides merkki, käytä Aloita sijainnista -asetusta.
 - A. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
 - B. Kirjoita näppäimistöllä numero, joka edustaa sen merkin sijaintia, josta aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa alkaa, esimerkiksi 5, jos osa alkaa viidennen merkin kohdalla. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa alkaa tietyllä merkillä, tuo Aloita merkistä -kenttä näkyviin koskettamalla Aloita sijainnista -kentän vieressä olevaa kolmiota.
 - A. Valitse **Aloita merkistä** koskettamalla sitä.
 - B. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
 - C. Kirjoita näppäimistöllä merkki, joka aloittaa aluslasin tunnisteessa käytettävän osan näytepullon tunnisteessa. Tätä merkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä, kun näytepullon tunnisteen osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muissa kentissä.
 - D. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.
3. Merkitse mistä kohtaa aluslasin tunnisteessa käytettävä osa loppuu näytepullon tunnisteessa. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävän osan loppu olisi näytepullon tunnisteen loppu, jätä Osan pituus -kenttä tyhjäksi. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävä osa loppuu näytepullon tunnisteessa aina saman merkin kohdalla ja jos osa alkaa näytepullon tunnisteen alusta, valitse Osan pituus -kenttä.
 - A. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
 - B. Kirjoita näppäimistöllä merkki, johon aluslasin tunnisteessa käytettävä osa päättyy näytepullon tunnisteessa. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa loppuu tietyllä merkillä, tuo Päätä merkkiin -kenttä näkyviin koskettamalla Osan pituus -kentän vieressä olevaa kolmiota.
 - A. Valitse **Päätä merkkiin** koskettamalla sitä.
 - B. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
 - C. Kirjaa näppäimistön avulla merkki, joka päättää näytepullon tunnisteen osan, jota käytetään aluslasin tunnisteessa. Tätä merkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä, kun näytepullon tunnisteen osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muissa kentissä.
 - D. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.

Tallenna tiedot valitsemalla **Tallenna muutokset**.

Määritä aluslasin tunniste -näkyvässä näkyy yhteenveto esimerkittyjen aluslasien tunnisteasetuksista. Testaa, ovatko esimerkittyjen aluslasien tunnusten asetusten määritykset laitoksesi vaatimusten mukaiset painamalla Testaa asetukset -painiketta.



Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnisteiden määritykset **Testaa asetukset** -painikkeella, joka skannaa näytepullon etiketin ja vastaavan aluslasin etiketin.

Kuva 6-48 Määritä aluslasin tunniste -yhteenvetonäyttö

Jos haluat testata aluslasin tunnisteiden määritykset, käytä merkittyä näytepulloa ja siihen sopivaa merkittyä aluslasia. Aseta etiketöity näytepullo ja aluslasi karusellin paikkaan 1. Sulje ovet ja aloita skannaus valitsemalla **Jatka**.

Laite siirtää näytepullon karusellin paikasta 1 ja skannaa näytepullon tunniste. Laite poistaa aluslasin karusellin paikasta 1 ja skannaa aluslasin tunniste. Testi tarkistaa, että skannattu näytepullon tunniste vastaa määritettyä näytepullon tunnistetta, että skannattu näytepullon tunniste vastaa skannattua aluslasin tunnistetta ja että skannattu aluslasin tunniste vastaa laitteeseen määritettyä aluslasin tunnistetta.

Määritystesti luo kaksi tietuetta näytepullon tunnisteesta ja kaksi tietuetta aluslasin tunnisteesta.

- Näytepullon tunniste - koko näytepullon tunnisteesta saatu sisäänpääsy tunnus on näkyvässä ja näytepullon tunnisteiden osa, joka vastaa aluslasin tunnistetta, näkyy kohdassa Muotoiltu tunniste.
- Aluslasin tunniste – Koko aluslasin tunnuksesta saatu sisäänpääsy tunnus on näkyvässä ja aluslasin tunnisteiden osa, joka vastaa näytepullon tunnistetta, näkyy kohdassa Muotoiltu tunniste.
- Alkuperäketju – Tämä tarkistaa, että näytepullon ja aluslasin muotoiltujen tunnisteiden osat vastaavat toisiaan.

Näytössä näkyy skannatun näytepullon tunniste, skannatun aluslasin tunniste ja näiden yhtenevä osa.



Onnistunut valmiiksi tulostetun aluslasin tunnisteen määrittäminen. Tässä esimerkissä näytepullon ja aluslasin tunnisteen yhteinen osa on 9999, mikä voidaan määrittää merkitsemällä osa alkamaan kahdeksannen merkin jälkeen ja loppumaan 4 merkin jälkeen.



Jos näytepullon tunniste ja/tai aluslasin tunniste eivät vastaa määrittämissä asetuksissa tai jos aluslasin tunnisteen ja näytepullon tunnisteen määritetty osa eivät ole yhteneviä, Testaa kokoonpano -tuloksissa näkyy punainen X. Korjaa näytepullon ja/tai aluslasin tunnisteen määrittämissä asetukset ennen näytteiden käsittelyä.

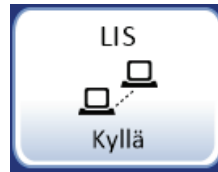
Kuva 6-49 Testaa aluslasin tunnisteen asetukset

Kun näytepullon tunniste on määritetty oikein, palaa yhteenvetönäkymään ja tallenna muutokset.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

LIS (laboratoriotietojärjestelmä)



LIS-painike tuo näkyviin nykyisen asetuksen.

Kuva 6-50 LIS-painike

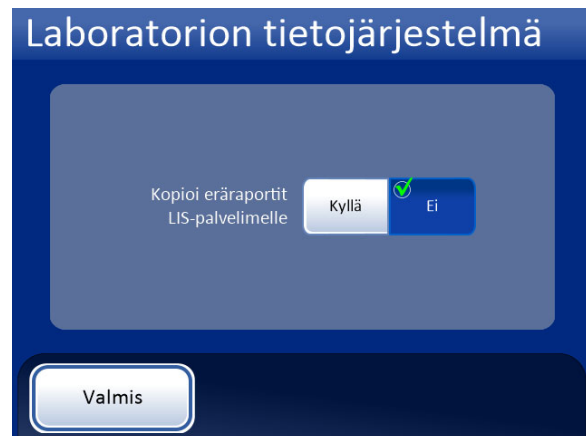
Jos järjestelmässä on valinnainen LIS-liitäntä, valitse, lähetetäänkö eräraportit automaattisesti palvelimelle vai ei. Katso Kuva 6-51.

Valitse **Kyllä**, jos haluat kopioida eräraportit palvelimeen. Valitse **Ei**, jos eräraportteja ei kopioida.

Huomautus: Eräraportit säilytetään järjestelmän muistissa kahden kuukauden ajan, minkä jälkeen ne poistetaan sitä mukaa, kun uusia raportteja luodaan. Jos järjestelmäkoonpanoosi kuuluu valinnainen LIS-käyttöliittymä, raportit tallennetaan *myös* ilman aikarajoituksia NAS-järjestelmään, kunnes järjestelmänvalvoja poistaa ne.



Eräraportit kopioidaan NAS-järjestelmään, jotta niitä voidaan käyttää LIS-palvelimen kautta.



Eräraportteja ei kopioida LIS-palvelimeen.

Kuva 6-51 LIS Kyllä/Ei

Raportit ja lokit



Kuva 6-52 Raportit ja lokit -painike

Raportit ja lokit -käyttöliittymä esittää järjestelmätiedot viidessä muodossa:

- **Järjestelmätahtumat** – loki kaikista järjestelmävirheistä, lukuun ottamatta UPS-virran tilatapahtumia tai näytteenvalmistusvirheitä, jotka eivät häiritse laitteen toimintaa. Virherekisteriä säilytetään kolme vuotta; yli kolme vuotta vanhat virheet poistetaan.
- **Eräraportit** – näyttää näytteen käsittelyn onnistumisen tai epäonnistumisen kussakin käsitellyssä karusellissa.
- **Käytön tiedot** – ilmoittaa tähän mennessä onnistuneesti luotujen aluslasien määrän sekvenssityypin mukaan.

Raportit ja lokit

Laitteen nimi:	T5000
Käyttöyhteenveto:	100 näytepulloa käsitelty onnistuneesti 450 näytepulloa käsitelty yhteensä

Järjestelmän tapahtumat **Eräraportit** **Käytön tiedot**

Valmis **Kerää diagnostiikkaa**

Laitteen nimi – jos sellainen on asetettu

Käyttöyhteenveto – käsiteltyjen näytepullojen yhteenveto

Järjestelmätahtumat-painike

Valmis-painike – Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön palaamista varten

Erä-painike eräraporttien tarkastelemiseen

Käytön tiedot – onnistuneesti luotujen aluslasien määrä

Kerää diagnostiikka luo laitetietoja sisältävän zip-tiedoston vianmääritystä varten.

Kuva 6-53 Raportit ja lokit -näköymä



Järjestelmä tapahtumat



Kuva 6-54 Järjestelmä tapahtumat-painike

Järjestelmä tapahtumat -näkyvässä näkyvät kaikki näytteen käsittelyn aikana havaitut virhetilat. Järjestelmä tapahtuma on virhetila, josta laite ei pysty toipumaan ilman käyttäjän toimia.

Järjestelmä tapahtumat Tapaht.koodit

Laite: T5000 Päivämäärä: 26.1.2022

Tapahtuma	Pvm/aika	Käyttömäärä
6802-CM551	7.7.2010 10.48	630
6802-CM551	7.7.2010 10.46	630
6802-CM551	30.6.2010 15.56	322

Valmis **Tallenna USB:lle** **Tulosta**

Tapahtumakoodit -painike tuo näkyviin tapahtumakoodiluettelon

Tallenna USB:lle

Tulosta raportti (jos valinnainen tulostin on liitetty)

Valmis-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

Luettelo järjestelmä-tapahtumista:

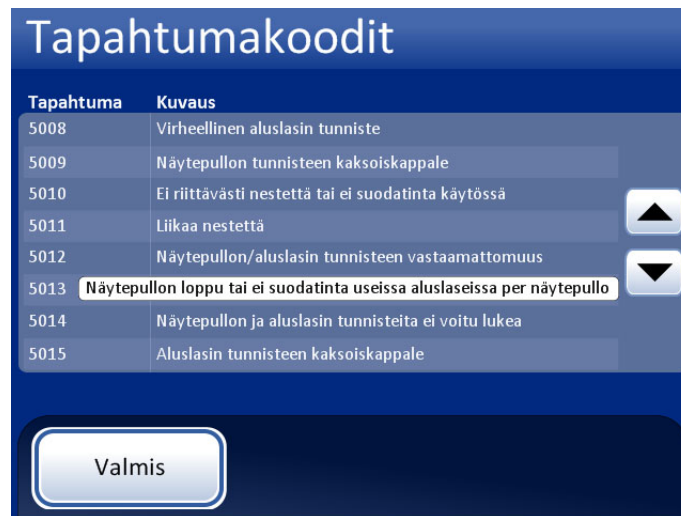
- Tapahtuma-tunnus
- Pvm/aika
- Käyttömäärä (kaikkien tähän mennessä suoritettujen näytteiden kokonaismäärä)

Laitteen nimi

Kuva 6-55 Järjestelmä tapahtumien näkymä

Järjestelmätapahtumaluettelo sisältää tapahtumakoodin, virheen päivämäärän ja kellonajan sekä käyttömäärän, joka on kaikkien laitteessa tapahtuma-aikaan käsiteltyjen näytteiden yhteismäärä.

Tapahtumakoodit-painikkeen painaminen tuo näkyviin luettelon virhekoodeista, joita järjestelmä on havainnut. (Tarkka virhekoodien selitys, ks. Luku 9, Vianmääritys.) Kuva 6-56 esittää virhekoodiluettelon.



Tapahtuma	Kuvaus
5008	Virheellinen aluslasin tunnistus
5009	Näytepullon tunnisteen kaksoiskappale
5010	Ei riittävästi nestettä tai ei suodatinta käytössä
5011	Liikaa nestettä
5012	Näytepullon/aluslasin tunnisteen vastaamattomuus
5013	Näytepullon loppu tai ei suodatinta useissa aluslaseissa per näytepullo
5014	Näytepullon ja aluslasin tunnisteita ei voitu lukea
5015	Aluslasin tunnisteen kaksoiskappale

Valmis

Kuva 6-56 Tapahtumakoodien näkymä



Eräraportit



Kuva 6-57 Eräraportit-painike

Järjestelmä luo erillisen eräraportin jokaiselle järjestelmän käsittelemälle karusellille. Erässä voi olla 1—20 näytettä karusellissa.

Näytössä näkyy luettelo viimeisten kahdeksan viikon aikana luoduista raporteista, joista tuorein on luettelon kärjessä. Yksittäiset raportit on otsikoitu erän valmistumishetken mukaisella päivämäärä- ja aikaleimalla. Vieritä luettelo ylös ja alas ylä- ja alanuolinäppäimillä. Valitse raportti koskettamalla sitä. Katso Kuva 6-58.

Eräraportit Päivitä

Näytä tiedot valitsemalla eräraportti

Näytteen tyyppi	Päivämäärä	Aika ▼
Gyn	ti 11.9.2018	0.00
Ei-gyn	ma 10.9.2018	5.00
UroCyte	su 9.9.2018	21.00
Gyn	la 8.9.2018	0.00
Gyn	pe 7.9.2018	15.00

Luettelo eristä, otsikoitu päivämäärän ja kellonajan mukaan

Tarkastele raporttia koskettamalla sitä.

Valmis-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

Tallenna kaikki USB:lle

Etsi näytepullo tunnistella

Päivitä-painike

Selaa raporttien luettelo.

Tallenna kaikki USB:lle -painike

Kuva 6-58 Eräraporttien luettelo

Valitse raportti koskettamalla raporttikenttää. Raportti tulee näkyviin käyttöliittymässä. Katso Kuva 6-59 ja Kuva 6-60.

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitus aika: 6.9.2018 1.00

Erän tila: Tila: OK Lopetus aika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: 1 OK 1 tapahtuma 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Etsi virhekoodin kuvaus painamalla **Tapahtumakoodit**-painiketta

Näytteen tila:

OK = aluslasi tehty

Virhe = näytevirhe, aluslasia ei tehty

Tapahtuma = aluslasi tehty, mutta vaatii huomiota (näyte laimennetaan esimerkiksi)

Eräraportti

Sekvenssi

Erän tila

Käsittelyn yhteenveto

Tiedot sijainnin mukaan

Valmis-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

Kuva 6-59 Eräraportti-näkymä – Onnistunut erä

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitus aika: 6.9.2018 1.00

Tila: ✘ 6208 Lopetus aika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: 1 OK 1 tapahtuma 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	500; ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Tila ✘ = erä pysähtyi järjestelmävirheen vuoksi – virhekoodi näytetään.

Etsi virhekoodinumeron kuvaus painamalla **Tapahtumakoodit**-painiketta.

Eräraportti

Sekvenssi

Tila ✘ = erä pysähtyi järjestelmävirheen vuoksi – virhekoodi näytetään.

Etsi virhekoodinumeron kuvaus painamalla **Tapahtumakoodit**-painiketta.

Kuva 6-60 Eräraportti-näkymä – Erä päättyi järjestelmävirheen vuoksi



Eräraportin tulostus

Jokaisen eräraportin otsikossa on seuraavat erän yksilöivät tiedot:

- päivämäärä-/aikaleima, joka kertoo erän alkamis- ja päättymisajan
- laboratorion ja käsittelijän nimet (jos tämä on määritetty Asetukset-välilehdellä, sivu 6.21)
- ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen sarjanumero
- käsiteltävän erän käsittelysekvenssin tyyppi

Eräraportissa luetellaan kaikki järjestelmän kohtaamat näytepullot, joille on merkitty

- näytepullon sijainti karusellissa
- näytepullon tunniste luettuna näytepullon etiketistä
- aluslasin tunniste luettuna aluslasin etiketistä
- mahdolliset tapahtuneet järjestelmätapahtumat, tapahtumakoodit ja kuvaukset
- mahdolliset tapahtuneet näytepullotapahtumat, tapahtumakoodit ja kuvaukset
- käsiteltyjen näytepullojen määrä.

ThinPrep® 5000 Eräraportti

Aloitusaika: 6.9.2018 1.00

Lopetusaika: 6.9.2018 3.00

Laboratorio: Hologic

Laite: T5000

Sarjanumero: ENG

Automaattilataimen sarjanumero: AL 1

Sekvenssi: Ei-gyn

Tila: OK

2 näytevirhettä

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila	Kuvaus
4	CDEFG	CDEFG	5002	Näytepullon korkinpoiston virhe
3	ABCDE	ABC123	5002	Näytepullon korkinpoiston virhe

5 näytepulloa käsitelty: 3 OK 2 tapahtumaa

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila	Kuvaus
5	13579	24680	5001	Näyte on tiheä
6	HUL785	HUL785	OK	-
7			OK	-
2			OK	-
				Näyte on tiheä

Kuva 6-61 Esimerkki eräraportista

Voit tulostaa raportin painamalla **Tulosta**-painiketta (jos prosessointilaitteeseen on asennettu tulostin).

Tallenna raportti tekstitiedostona painamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta. Katso lisätietoja seuraavasta osiosta.

Sulje raportti painamalla **Valmis**-painiketta.

Huomautus: Järjestelmä säilyttää eräraportit kahdeksan viikon ajan ja poistaa ne sitten tietokannasta. Jos laboratoriosi vaatii tietojen säilyttämistä pidempään, tulosta tai lataa eräraportit järjestelmällisesti.



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Tallenna raportti USB:lle

USB-porttien sijainnit, ks. Kuva 2-4.

Raportit voidaan tallentaa USB-muistitikkuun (tunnetaan myös nimellä muistilaite, flash-asema, USB-asema). Aseta muistitikku mihin tahansa USB-porttiin.

HUOMIO: Käytä aina prosessointilaitteen mukana toimitettua USB-asemaa. Älä koskaan käytä U3 Smart Drive -asemaa. Vaikka järjestelmä pystyy kirjoittamaan tähän laitteeseen, ilmenee huomattavia ongelmia, jos järjestelmä käynnistetään uudelleen, kun jokin tällainen asema on liitettyinä järjestelmään. Tilanteen ratkaiseminen vaatii huoltoa paikan päällä. Huomaa myös, että järjestelmä ei voi kirjoittaa tietoja kirjoitussuojattuun USB-laitteeseen.

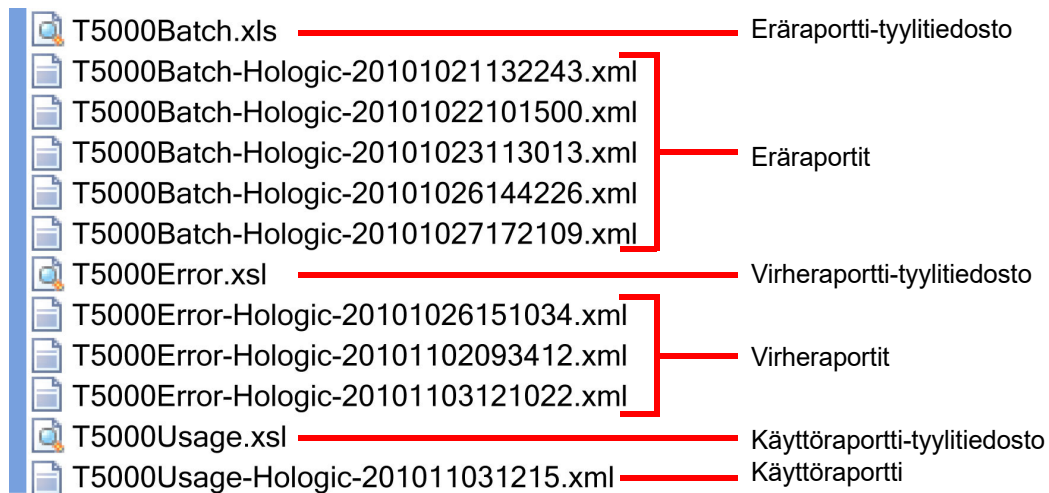
Kun **Tallenna USB:lle** -painiketta painetaan, käyttöliittymässä avoinna oleva raportti tallennetaan välittömästi USB-laitteeseen XML-tiedostona. Näkyviin tulee vahvistusviesti. Katso Kuva 6-62.

Huomautus: Jos järjestelmä havaitsee, että useammassa kuin yhdessä USB-portissa on USB-muistitikku, näyttöön tuleva sanoma kehottaa valitsemaan, mihin porttiin liitettyyn laitteeseen raportti lähetetään.



Kuva 6-62 Raportti on tallennettu -sanoma

Järjestelmä luo USB-laitteeseen kansion nimeltä T5000Reports. Kaikki raportit tallennetaan sinne. Raportit nimetään automaattisesti muodossa raportin tyyppi – käyttäjän nimi – päivämäärä ja aika. XML. Tästä on esimerkki alla olevassa kuvassa. Jokaisen raporttityypin yhteydessä luodaan myös tyyli tiedosto, jotta raportti näyttäisi muussa järjestelmässä tarkasteltaessa tai tulostettuna samalta kuin T5000-käyttöliittymässä.



Kuva 6-63 USB:lle tallennetut raportit



Käytön tiedot



Kuva 6-64 Käytön tiedot -painike

Käytön tiedot

Laitteen nimi: Laite: T5000 Päivämäärä: 5.12.2018

Sekvenssi	Onnistui	Yhteensä
Gyn	80	150
Ei-gyn	15	150
UroCyte	5	150
Yhteensä	100	450

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Tallenna raportti USB-muistitikkun Tulosta raportti (jos tulostin on asennettu)

Onnistuneesti käsitellyt näytteet

Käsitellyt näytteet yhteensä

Valmis-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

Kuva 6-65 Käytön tiedot -näyttö

Käytön tiedot -raportissa pidetään kirjaa tähän mennessä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa luotujen aluslasien lukumäärästä.

Käyttöhistoriaraportin otsikossa on seuraavat tiedot:

- raportin päivämäärä ja kellonaika
- laboratorion nimi (jos sellaista käytetään)
- käyttäjän nimi (jos sellaista käytetään).

Käyttöhistoriaraportissa on seuraavat tiedot:

Onnistuneesti käsiteltyjen aluslasien määrä, tyypit Gyn (myös kuvanninaluslasit), Non-Gyn ja UroCyte.

Huomautus: Kaikki näytepullot, jotka nostetaan, avataan ja asetetaan dispersiokuoppaan, lisätään käsiteltyjen näytteiden yhteislaskuriin. Kiinnitysluokseen lisätty aluslasi lisätään onnistuneesti käsiteltyjen näytteiden laskuriin.

Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa aluslasin tarttujan poimima aluslasi lisätään Näytteitä yhteensä -laskuriin. Kiinnitysluokseen lisätty aluslasi lisätään onnistuneesti käsiteltyjen näytteiden laskuriin.

Kerää diagnostiikka

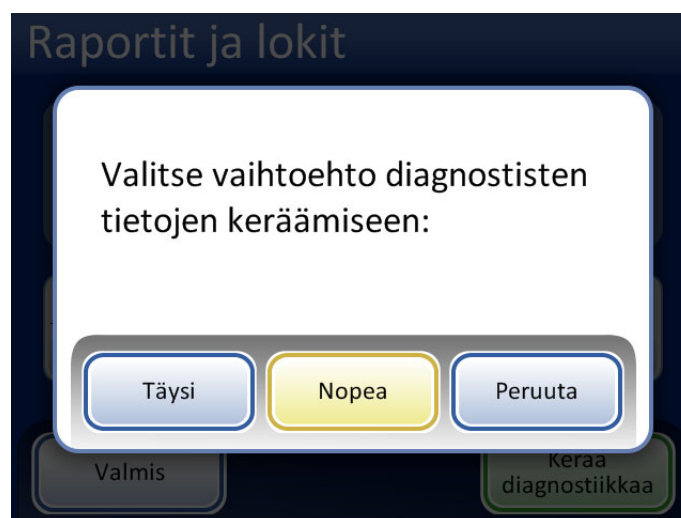


Kuva 6-66 Kerää diagnostiikka -painike

Kerää diagnostiikka -toiminto on tarkoitettu Hologicin teknisen tuen tekemään instrumenttien vianmääritykseen. Se kerää ja pakkaa virhehistorialokin ja muut instrumenttien käyttötiedot zip-muotoon. Käyttäjät eivät voi käsitellä niitä.

Aseta USB-laite johonkin USB-porttiin ja paina **Kerää diagnostiikka** -painiketta.

Valitse **Täysi** tai **Nopea**-vaihtoehto Hologicin teknisen tukipalvelun ohjeiden mukaan.



Kuva 6-67 Diagnostiikkatietojen keräämisvaihtoehdon valinta



KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 6-68 Kerää diagnostiikkaa -näky

Laitteen käyttötiedot kerätään USB-laitteen kansioon jonka nimi on T5000Logs. Kansiossa on kolme zip-tiedostoa. Nämä voi lähettää sähköpostilla Hologicin tekniselle tukipalvelulle.

Puhdista järjestelmä

Katso kuvaus, Luku 8, Kunnossapito.

Puhdista näyttö

Katso kuvaus, Luku 8, Kunnossapito.

Tyhjennä nestemäinen jäte

Katso kuvaus, Luku 8, Kunnossapito.

Luku 7

Käyttöohjeet

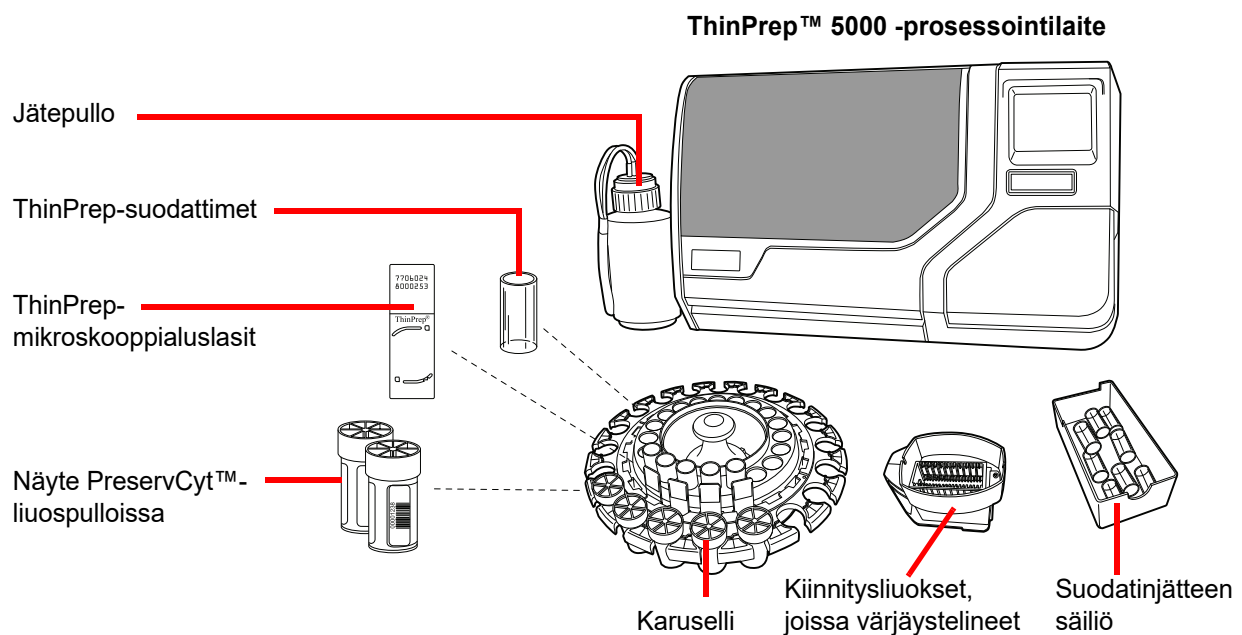
OSA
A

JOHDANTO

Laitteen normaaliin toimintaan kuuluu tarvikkeiden lisääminen, erän käsittelyn aloittaminen sekä valmisteltujen aluslasien ja käsiteltyjen näytepullojen poistaminen, kun erän käsittely on valmis. Eräraportti luodaan kunkin erän valmistumisen yhteydessä. Raporttiin on merkitty kunkin näytepullon käsittelyn onnistuminen tai epäonnistuminen sekä mahdolliset käsittelyn aikana ilmenneet virheet. Raporttia voi tarkastella käyttöliittymässä, sen voi tulostaa tai sen voi tallentaa tekstitiedostona USB-laitteeseen.

OSA
B

MATERIAALIVAATIMUKSET



Kuva 7-1 Vaaditut materiaalit



KÄYTTÖOHJEET

ThinPrep™ PreservCyt -liuospullo on muovinen näytepullo, joka sisältää metanolipohjaista säilöntäainetta mistä tahansa kehon osasta peräisin olevien solujen säilyttämiseen.

PreservCyt-liuosta käytetään solunäytteen kuljettamiseen, säilyttämiseen ja käsittelyyn.

- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa gynekologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä muita kuin gynekologisia sytologiaan käytettäviä näytteitä PreservCyt-liuoksessa 4 °C:n – 37 °C:n lämpötilassa enintään kolme viikkoa.

Katso lisätietoja PreservCyt-liuoksesta kohdasta Luku 3.

ThinPrep-suodatin on kertakäyttöinen muovisyylinteri, joka on auki toisesta päästä ja jonka toiseen päähän on kiinnitetty suodatinkalvo. Suodatinkalvon pinta on tasainen, sileä ja huokoinen.

Huokoskoko vaihtelee käsittelysovelluksen mukaan, joten ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa voidaan käyttää kolmea erityyppistä suodatinta:

- ThinPrep-papakoesuodattimet (läpinäkyvä)
- ThinPrep-suodattimet muille kuin gynekologisille näytteille (sininen)
- ThinPrep UroCyt -suodattimet (keltainen)

ThinPrep-mikroskooppialuslasi on laadukas, esipuhdistettu lasinen mikroskooppialuslasi, jossa on selkeästi erottuva seulonta-alue ja suuri etiketöintialue. Aluslasi on suunniteltu erityisesti käytettäväksi yhdessä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen kanssa, käsittelyprosessin mukaan valittavissa on kolme eri aluslasityyppiä:

- ThinPrep-mikroskooppialuslasit ThinPrep-prosessointilaitteelle on tarkoitettu gynekologisten tai ei-gynekologisten näytteen käsittelyyn.
- ThinPrep-kuvannusjärjestelmän mikroskooppialuslasit ovat gynekologiaan tarkoitettuja aluslaseja, jotka on tarkoitettu myöhemmin kuvattaviksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä. (Niissä on valmiiksi merkityt viitemerkit, joita tarvitaan kuvantamisjärjestelmän käyttöön.)
- ThinPrep UroCyt -mikroskooppialuslasit käytettäväksi ThinPrep UroCyt -virtsanäytteen käsittelyyn. (Aluslaseissa on erityisesti määritetty solun pisteille tarkoitettu alue virtsanäytteiden käsittelyyn.)

Karuselli on muovinen tarjotin, johon mahtuu jopa kaksikymmentä sarjaa näytepulloa, suodattimia ja aluslaseja.

Alkoholia sisältävä kiinnitysliuos on muovinen astia, joka täytetään laboratorion vakiokiinnitysalkoholilla (95-prosenttisella reagenssialkoholilla tai 95-prosenttisellä etyylialkoholilla). Liuoksessa on värjäysteline, johon käsitellyt aluslasit asetetaan automaattisesti.

Värjäysteline on tavallinen värjäysteline, jota käytetään sytologisten aluslasien keräämiseen ja värjäykseen.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen käyttöopas sisältää tarkat tiedot prosessointilaitteen toiminnasta, vianmäärityksestä ja ylläpidosta. Se sisältää tietoja ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella tehtävään aluslasien valmisteluun tarvittavista liuoksista ja materiaaleista.

Kertakäyttöiset laboratoriokäsineet — Käytä suojakäsineitä yleisten varotoimien mukaisesti, kun käytät laitetta.

ALUSLASIEN JA NÄYTEPULLOJEN MERKITSEMINEN

ThinPrep 5000 -prosessointilaite skannaa ja yhdistää näytepullan etiketit niitä vastaaviin aluslasin etiketteihin. Aluslasiskanneri voi lukea joka viivakoodi- tai OCR-muodossa olevia etikettejä. (Katso kohdista ”Määritä viivakoodit” sivulla 6.27 ja ”Määritä aluslasin tunniste” sivulla 6.33 tietoja skannerin lukumuotojen asetuksista.)

Näytepullan viivakoodietiketin muoto,

Näytepullan viivakoodietiketin on täytettävä vähintään ANSI X3.182 -standardin laatuluokan B vaatimukset. Hologic suosittelee käyttämään Koodi 128 -1D-viivakoodisymbologiaa näytepullan viivakoodimerkinnässä.

ThinPrep 5000 -prosessointilaite tukee myös seuraavia 1D-viivakoodisymbologioita: Interleaved 2/5, Koodi 39, Koodi 93, Codabar (NW7) ja EAN-13/JAN.

OCR-näytepullan etikettimuotoja ei saa käyttää. Valinnaisella päivityksellä ThinPrep 5000 -prosessointilaite tukee DataMatrisi- ja QR-koodi-2D-viivakoodisymbologioita näytepullojen etiketeissä.

Katso kohdasta ”Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat aluslasirajoitukset” sivulla 6.33 yksityiskohtainen kuvaus rajoitteista, joita kohdistuu tunnisteeseen aluslasimuodon mukaan.

Näytepullan etiketeissä, joissa on käytetty 2D Data Matrix ECC 200 -symbologiaa, moduulin vähimmäisleveys on 15 mm. Viivakoodin ympärillä pitäisi vähintään yksi moduulin mitta tyhjää tilaa kaikilla sivuilla. ThinPrep 5000 -prosessointilaite tukee 5–64 merkkiä sisältäviä näytepullan tunnisteita. Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan.

Hologic toimittaa jotkin ThinPrep-näytepullot 2D-viivakoodi valmiiksi tulostettuna näytepullan etikettiin. ThinPrep 5000 -prosessointilaite tunnistaa, että nämä eivät ole näytepullan tunnisten viivakoodeja.

On olemassa kaksi 16-numeroista numerointijärjestelmää, joita ThinPrep 5000 -prosessointilaite ei tunnista näytepullan tunnisteeksi. Jos laboratoriossa käytetään 16-numeroista näytepullan tunnistemuotoa, älä käytä tunnistemuotoa 10XXXXXX17XXXXXX tai muotoa 01154200455XXXXX.

Käytä neliön muotoista 2D-viivakoodia, jonka tulostuskoko on enintään 9,53 mm (0,375 tuumaa) x 9,53 mm (0,375 tuumaa). Tämä viivakoodi on painettava selvästi, ei sumeana tai tahraisena.



Näytepullon etikettien kiinnittäminen

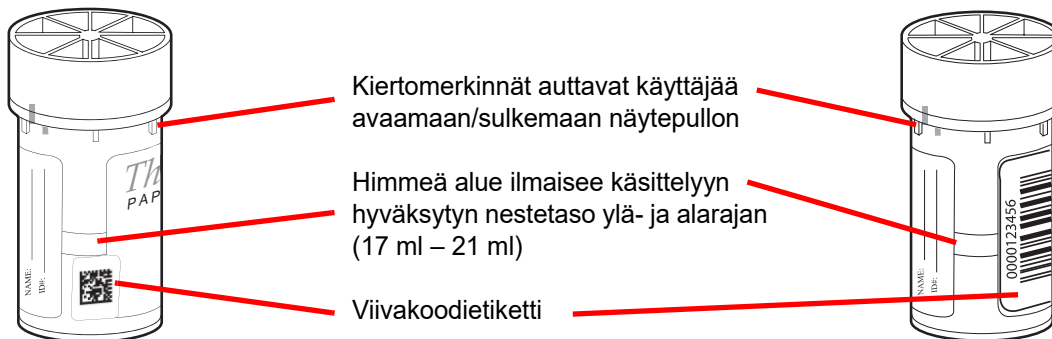
Aseta 1D-viivakoodilla varustettu näytepullon etiketti pystysuoraan PreservCyt™-liuospullon etikettiin kohdistamalla se reunaan pitkin kuten kuvassa Kuva 7-2. Vinoa etikettiä, joka on vinossa 10 astetta tai enemmän pystysuunnassa, ei voida lukea kunnolla.

Aseta 2D-viivakoodilla varustettu näytepullon etiketti näytepullon alempaan kolmannekseen 20 mm:n (0,80 tuumaa) – 5 mm:n (0,20 tuumaa) välille näytepullon pohjasta, lähelle näytepullon himmeää aluetta, mutta ei sen päälle. Jotta ThinPrep 5000 -prosessointilaitte lukisi oikein 2D-viivakoodin, näytepulloon ei saa kiinnittää muita 2D-viivakoodietikettejä.

Vältä asettamisen aikana viivakoodietiketin asettamista potilastietojen tai näytepullon kierto-ominaisuuksien päälle sekä useiden etikettien asettamista. Älä aseta etikettejä näytepullon korkkiin tai pohjaan. Etikettien virheellinen kiinnittäminen voi aiheuttaa viivakoodin luvun epäonnistumisen tai estää laitetta poistamasta näytepulloa karusellista.

Näytepullon peittämättömän osan avulla voit nähdä himmennetyn viivan, joka merkitsee prosessointilaitteessa käsiteltävän näytteen hyväksytyt enimmäis-/vähimmäisnestemäärät. Varmista, että nesteen pinta on tämän alueen sisällä.

Tarkista lisäksi, että näytepullossa ei ole vierasta materiaalia (kuten näytteenottolaitteen paloja tai muuta kuin biologista roskaa).



Kuva 7-2 PreservCyt-liuospullo

Aluslasien etikettien vaatimukset

Aluslaseissa on oltava merkintä, jossa on näytepullossa olevaa tunnistetta vastaava sisäänpääsy tunnus. (Katso lisätietoja kohdasta "Lisäasetukset-käsittelyasetukset" sivulla 6.5, jos haluat poistaa aluslasin tunnisteiden vastaavuuden tilapäisesti käytöstä.)

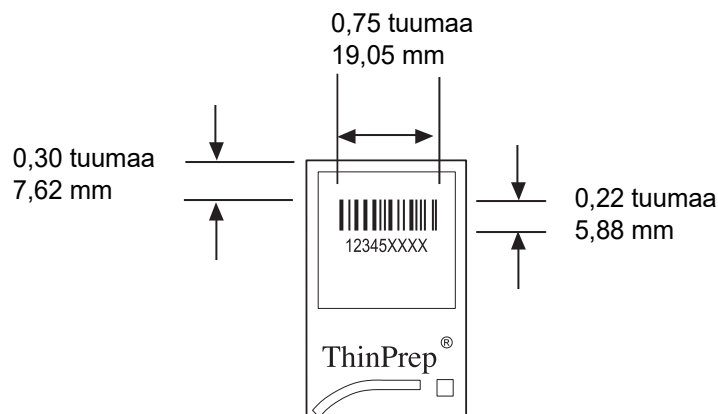
Aluslasin viivakoodietiketin muoto

Aluslasin viivakoodietiketit voivat olla 1- tai 2-ulotteisia. Katso vaaditut rajoitukset kohdasta Taulukko 6.2.; sivu 6.33. Aluslasien etiketit voidaan tulostaa ja kiinnittää lasiin tai tulostaa tai kaivertaa suoraan aluslasiin, mutta on huolehdittava, että etikettien kontrasti on riittävä etikettien lukemista varten.



Kuva 7-3 Esimerkkejä siitä, miten viivakoodit sopivat ThinPrep-aluslasiin

Viivakoodin vähimmäiskorkeuden on oltava 0,22 tuumaa (5,88 mm) ja suurin leveys enintään 0,75 tuumaa (19,05 mm).

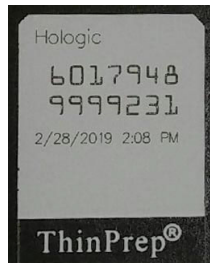


Kuva 7-4 Aluslasin viivakoodietiketin muoto



Aluslasin OCR-etiketin muoto

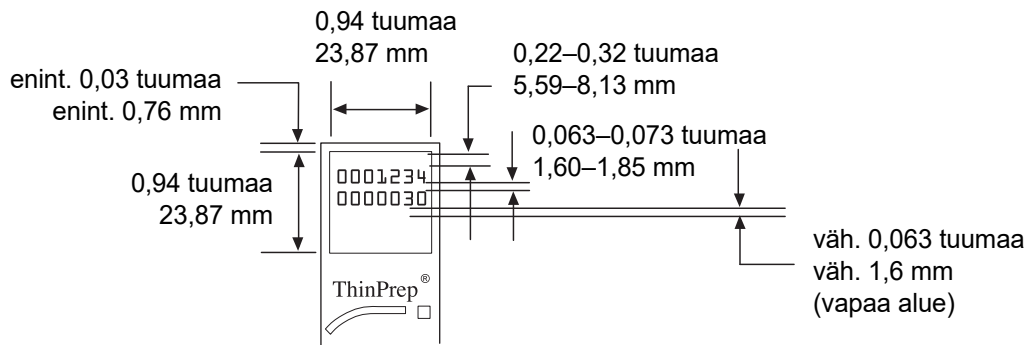
OCR-etiketin muodon on oltava 14 merkkiä pitkä (josta on varattu 3 merkkiä tarkistusmerkeiksi). Katso Kuva 7-6.



Kuva 7-5 Esimerkki lasertulostetusta OCR-etiketistä ThinPrep-aluslasissa

Vaadittu aluslasin etiketin muoto käytettäväksi ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmässä

Jos kyseessä on ThinPrep-papakoealuslasit, jotka on tarkoitettu käsiteltäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä, aluslasien etikettien on oltava OCR-muotoisia, niiden asettelussa on oltava 14 merkkiä; 7 merkkiä ylärivissä ja 7 merkkiä alarivissä, joista 3 viimeistä merkkiä on CRC-numeroita. Kirjasintyyppi on oltava 12 pisteen OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.



Kuva 7-6 Aluslasin OCR-etiketin muodot

Mikroskooppialuslasiin kiinnitettävän aluslasin etikettien on oltava yhteensopivia värjäys- ja peittotoimenpiteiden kanssa ja kestettävä ksyleeniä. Kun kiinnität etikettejä, varmista, että ne kiinnittyvät sujuvasti aluslasin himmeään osaan niin, että etiketin alla ei ole ilmapuolia eikä etiketti levittäydy aluslasin ulkopuolelle. Etiketti on keskitettävä sivujen mukaan. OCR- ja viivakooditunnisteiden on oltava alueella, jonka skanneri voi lukea, kuten kuvassa Kuva 7-6.

THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN TÄYTTÄMINEN





HUOMIO: Ennen ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen täyttämistä ja käyttämistä on huomioitava, että jos lisätestejä on tarkoitus tehdä, kohdan ”VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN” sivulla 7.19 ohjeet on luettava ja ymmärrettävä.

Aseta näytepullot, suodattimet ja aluslasit karuselliin

HUOMIO: Parhaat aluslasin valmistelutulokset saadaan käyttämällä käsiteltävän näytetyypin mukaista aluslasi- ja näytepullotyyppiä.

Aseta kullekin näytepullolle sopiva suodatintyyppi ja aluslasin tyyppi laitteeseen. (Katso Taulukko 7.1.) Erään mahtuu jopa kaksikymmentä näytettä. Jos erä ei ole täynnä, näytteiden ei tarvitse olla vierekkäin karusellissa.

Taulukko 7.1: Näytteen/suodattimen/aluslasin määritykset

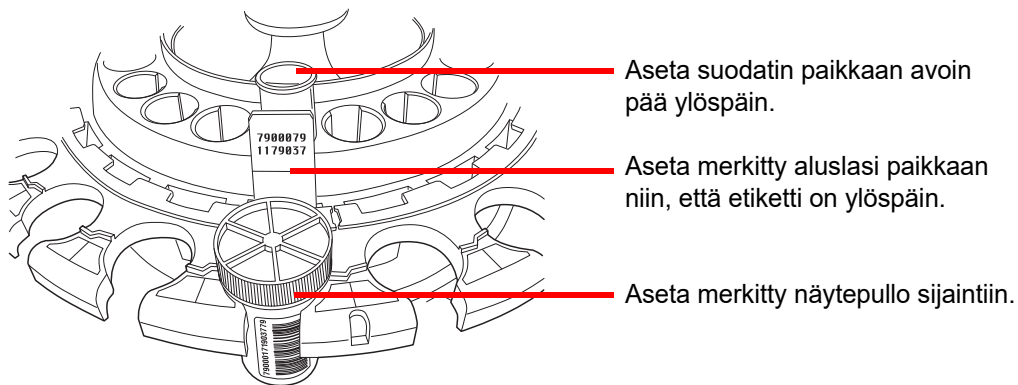
	ThinPrep		ThinPrep + kuvantaminen	UroCyt
PreservCyt-näyte	Gynekologinen	Ei-gynekologinen	Gynekologinen	Virtsä käytettäväksi Vysis UroVysion -molekyylitestauksessa
Suodatin	Läpinäkyvä	Sininen	Läpinäkyvä	Keltainen
Aluslasi	Solut pisteisenä kaarena	Solut pisteisenä kaarena tai ei kaarta	Solut pisteisenä kaarena ja vertailumerkit	Solut pisteisenä ympyränä
				



KÄYTTÖOHJEET

Aseta merkityt näytepullot karuselliin. Aseta vastaava aluslasi näytepullon takana olevaan paikkaan. Aseta aluslasi niin, että etupuoli (puoli, johon solupisteet tulevat) on ulospäin. **Kosketa aluslaseja vain niiden reunoilta – älä koskaan kosketa aluetta, johon solupisteet tulevat.**

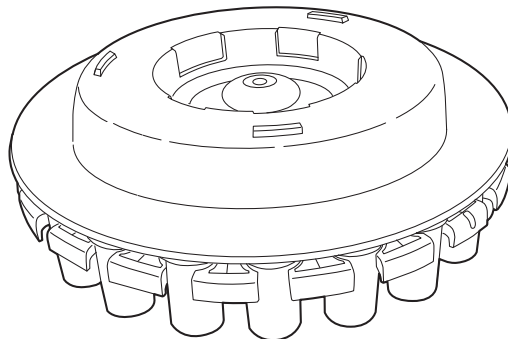
Aseta suodatin sijaintiin näytepullon ja aluslasin taakse. Aseta suodatin tarttumalla sylinterin reunoista. Aseta se asentoon, jossa kalvopää on alaspäin ja avoin pääty on ylöspäin. **Älä koskaan kosketa suodatinkalvoa tai sylinterin sisäpuolta.**



Kuva 7-7 Aseta näytepullot, aluslasit ja suodattimet karuselliin

Huomautus: Suodattimet, aluslasit ja näytepullot voidaan asettaa missä tahansa lataamisen kannalta käytännöllisessä järjestyksessä (suodattimet, aluslasit ja lopuksi näytepullot), kunhan potilastunnusmerkinnät täsmäävät.

Karuselliin on saatavana pölysuojus, jonka tarkoitus on pitää suodattimet ja aluslasit puhtaina, kunnes ne ovat valmiita käsiteltäviksi. On mahdollista valmistella useita karuselleja etukäteen ja pinota ne pölysuojuksella peitettynä. Muista poistaa pölysuojus ennen karusellin asettamista laitteeseen.

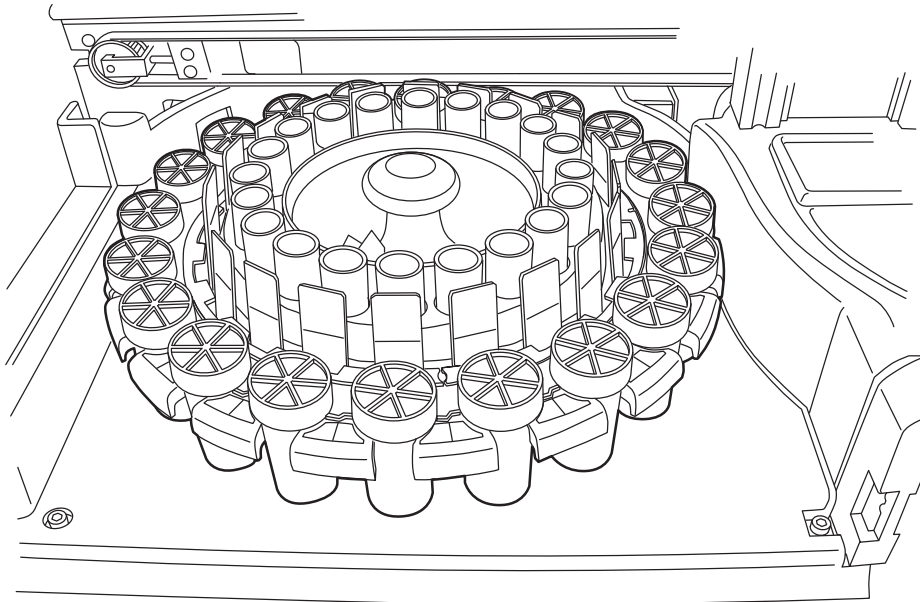


Kuva 7-8 Karusellin pölysuoja

Karusellin asettaminen prosessointilaitteeseen

Aseta karuselli prosessointilaitteeseen. Avaa etuovi ja liu'uta tarjotin käsittelyalueen keskelle. Tarjotin on oikein paikallaan, kun se pysähtyy takaseinää vasten.

Karusellia asettaessa sijaintia numero 1 ei tarvitse suunnata mihinkään tiettyyn suuntaan. Kun laite aloittaa käsittelyn, se kohdistaa karusellin automaattisesti aloittaakseen käsittelyn sijainnista 1.



Kuva 7-9 Karusellin asettaminen prosessointilaitteeseen

Täytä kiinnitysliuokset alkoholilla ja aseta ne liuostilaan

Aseta kiinnitysliuosten astioiden täyttämisen ajaksi tyhjä värjäysteline kiinnitysliuoksen vastakappaleeseen.

Aseta teline niin, että sen sivussa olevat sanat UP SIDE (Ylöspäin) ovat kohti liuosastian kahvaa. Katso Kuva 7-10. Sen napsahtamisen paikalleen voi tuntea. On tärkeää, että liuos on kunnolla paikallaan.

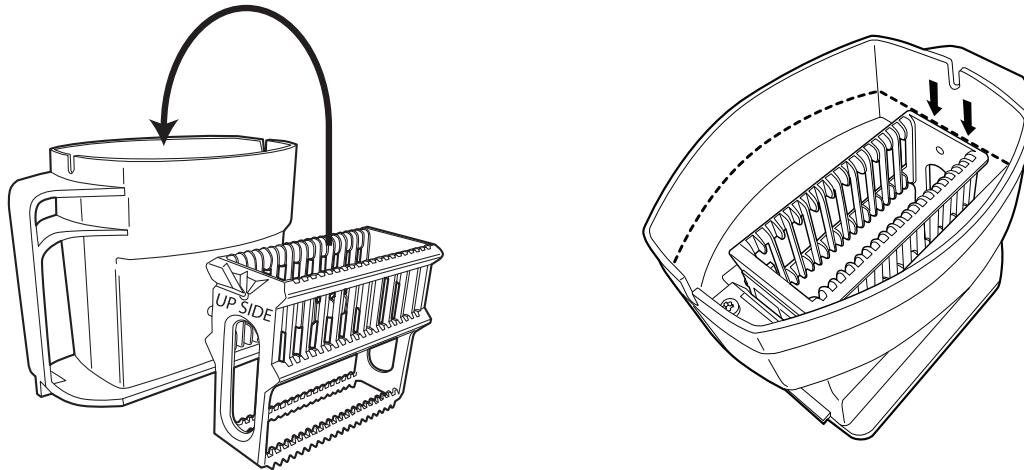
Täytä astia alkoholilla, kunnes värjäystelineen yläosa peittyy juuri ja juuri, mutta ei niin täyteen, että aluslasien lisääminen saisi liuoksen valumaan yli.

Jos kiinnitysliuokset jätetään laitteeseen, niiden täyttötaso pysyy korkeintaan 72 tunnin ajan riittävänä estämään altistumisen haihtumisen aiheuttamille solupisteille.

Huomautus: Jos kiinnitysliuosten laitteesta poistamisen ja aluslasien värjäyksen ja peittolaseilla peittämisen välillä on viivettä, huomioi alkoholin jatkuva haihtuminen.

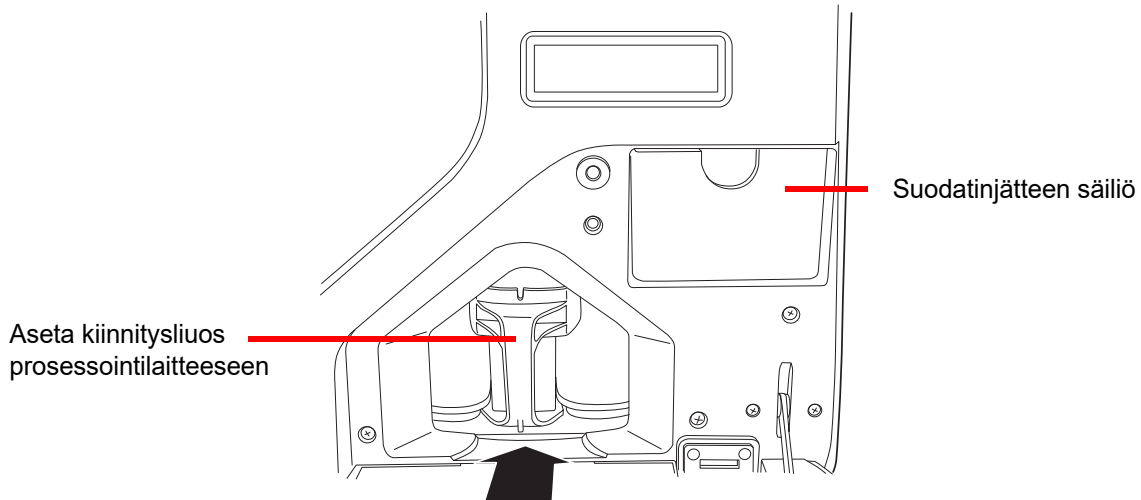
UP SIDE -merkintä kohti liuosastian kahvaa

Täytä liuos alkoholilla enintään tähän merkkiin asti



Kuva 7-10 Kiinnitysliuos ja värjäysteline

Avaa liuostilan ovi ja liu'uta liuosastiaa paikkaansa, kunnes se pysähtyy.



Kuva 7-11 Kiinnitysliuoksen asettaminen prosessointilaitteeseen

Tyhjennä suodattimen jätesäiliö

Vedä suodatinjättesäiliö ulos ja tyhjennä se kaikista käytetyistä suodattimista, jotka siellä on, ja palauta säiliö lokeroon. Suodattimet voidaan hävittää tavallisena jätteenä. Katso Kuva 7-10.

Huomautus: Suodatinjättesäiliöön mahtuu 20 suodatinta. Tyhjennä jäteastia ennen erän suorittamista. Sulje kaikki ovet.

VALITSE NÄYTTEEN KÄSITTELYSEKVENSSI

Valitse haluamasi käsittelysekvenssi erää varten.



Kuva 7-12 Näytteen käsittelysekvenssi

Gyn gynekologisia näytteitä sisältävän erän käsittelyyn

Non-Gyn muita kuin gynekologisia näytteitä sisältävän erän käsittelyyn

UroCyte käytettäväksi Vysis® UroVysion -määrityksessä käytettävien virtsanäytteiden kanssa

Lisäasetukset mahdollistaa seuraavia valintoja:

Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys -asetuksen avulla näytepullon/aluslasin tunnisteiden täsmäytys voidaan poistaa käytöstä yhdelle näytteelle. Yksi näytepullo mitä tahansa näytetyyppejä voidaan käsitellä: gynekologinen, ei-gynekologinen tai UroCyte. Katso "Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys" sivulla 6.5. Alkuperäketju on pois käytöstä -sanoma tulee näkyviin näytössä käsittelyn aikana.

Useita aluslaseja per näytepullo -asetuksen avulla voidaan käsitellä muita kuin gynekologisia näytteitä ja uutteenä ja tuottaa 1–10 näytettä samasta näytepullosta. Järjestelmä ohittaa liian matalan nestetason tarkistuksen käsiteltäessä useita näytteitä per näytepullo. Katso "Useita aluslaseja per näytepullo" sivulla 6.7.



KÄYTTÖOHJEET



ERÄN ALUSTUS

Kun karuselli on ladattu merkityillä näytepulloilla, soveltuvilla suodattimilla ja aluslaseilla, ja kiinnitysliuos on valmiina liuostilassa, valitse näytteen käsittelysekvenssi ja paina **Aloita**-painiketta (Kuva 7-13).



Kuva 7-13 Aloita erä -painike

Pääovi ja liuosovi lukittuvat, mistä kuuluu ääni. Prosessointilaite tekee esitarkistuksen ja skannaukset tarkistaakseen karusellissa olevat näytepullot. Se laskee näytepullojen määrän, joka näkyy edistymispalkissa.

Erän käsittelynäkymä tulee näkyviin. Katso Kuva 7-14.



Kuva 7-14 Erän aloitusnäyttö

Käsittelyn aikana edistymispalkki ilmaisee, kuinka suuri osa erästä on käsitelty. Palkki kasvaa jokaisen näytepullon käsittelyn myötä ja kuvaa erän käsittelyn kokonaisedistymistä.

Jos näytevirhe ilmenee, erän käsittely jatkuu, mutta eränäytössä näkyy virheilmaisin, ks. Kuva 7-15.



Näytevirheen ilmaisimet näkyvät näytössä käsittelyn aikana


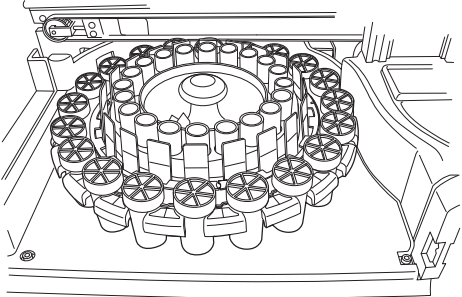
Kuva 7-15 Näytevirheet näytteen käsittelyn aikana

OSA
G

ALUSLASIEN KÄSITTELY

Tapahtumasarja, joka alkaa ja etenee alla olevassa järjestyksessä, kun erän käsittely aloitetaan:

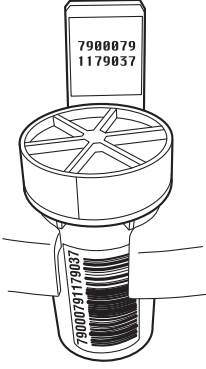
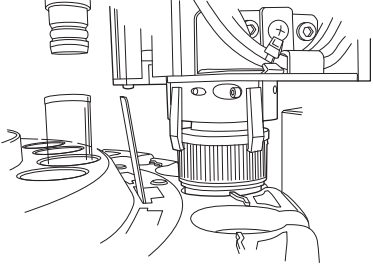
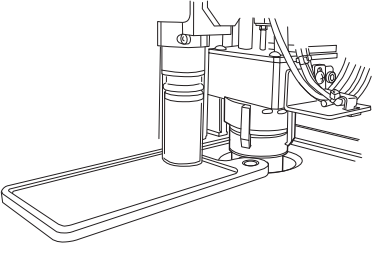
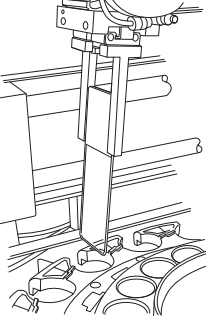
Taulukko 7.2: Tapahtumien järjestys aluslasin käsittelyssä

	<p>Aloita-painiketta painetaan.</p>
	<p>Pyöräytä karusellia ja laske näytepullot.</p> <p>Huomautus: Jos suodatinjäteastia ei ole tyhjennetty edellisen ajon jälkeen, näyttöön tulee suodattimen jäte täysi -sanoma.</p>

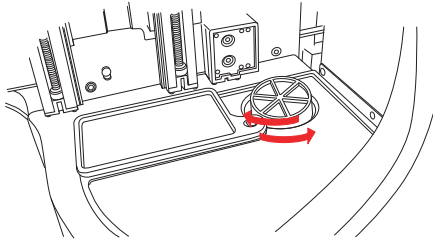
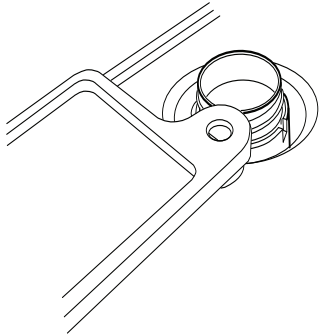
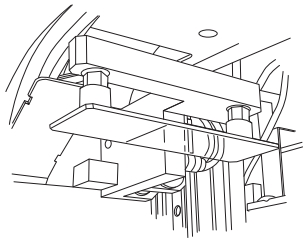
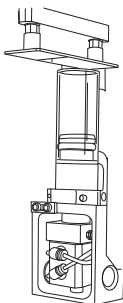


KÄYTTÖOHJEET

Taulukko 7.2: Tapahtumien järjestys aluslasin käsittelyssä

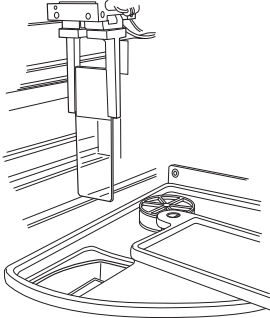
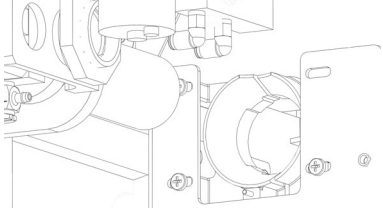
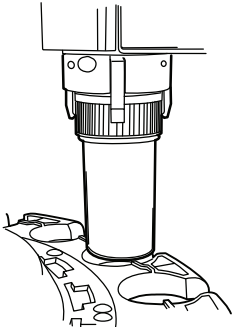
	<p>Tarkistaa näytepullon ja aluslasin tunnuksset. Asettaa karusellin oikeaan asentoon ensimmäiseen näytepulloon tarttumista varten.</p>
	<p>Nostaa näytepullon ja suodattimen ja siirtää ne dispersioalueelle.</p>
	<p>Asettaa näytepullon dispersiokuoppaan ja kiristää sen korkin.</p>
	<p>Nostaa aluslasin.</p>

Taulukko 7.2: Tapahtumien järjestys aluslasin käsittelyssä

	Dispergoi näytepullon sisällön pyöryttämällä sitä.
	Avaa näytepullon korkin. Asettaa suodattimen näytepulloon ja tarkistaa anturin avulla nesteen vähimmäis-/enimmäistason. Solun kerääminen suodattimeen
	Siirtää aluslasin horisontaaliseen asentoon ja asettaa sen solujen siirtoasemaan
	Solun siirto aluslasiin



Taulukko 7.2: Tapahtumien järjestys aluslasin käsittelyssä

	<p>Asettaa aluslasin kiinnitysliukseen.</p>
	<p>Lävistää ja hävittää suodattimen.</p>
	<p>Sulkee näytepullon korkin. Asettaa näytepullon takaisin karuselliin.</p>

ERÄN TAUOTTAMINEN

Erä voidaan keskeyttää painamalla **Tauko**-painiketta.

Kun **Tauko**-painiketta painetaan, järjestelmä suorittaa nykyisen näytepullon käsittelyn loppuun ja keskeyttää käsittelyn sen jälkeen.

Näkymän tilarivissä näkyy Keskeyttää, kun prosessointilaite asettaa kohteita paikoilleen ja pysäyttää mekaaniset osat. Katso kaikki ohjeet erän keskeyttämisestä ja jatkamisesta kohdasta ”Erän tauko” sivulla 6.10.

KÄSITTELY VALMIS

Kun erän käsittely on valmis, prosessointilaite palaa joutotilaan ja näyttöön tulee käsittelyn valmistumisesta kertova sanoma. Katso Kuva 7-16. Ovien lukitukset avautuvat. Jos hälytysääni on asetettu ilmoittamaan erän valmistumisesta, se soi lyhyesti.

Paina **OK**-painiketta, jos haluat kuitata sanoman ja tarkastella Käsittely valmis -näkyä.



Käsittely valmis -sanoma



Eräraportti-painike – tuo raportin näkyviin.

Valmis-painike – palaa päänäyttöön, tyhjäkäynnillä.

Kuva 7-16 Käsittely valmis -näkyä

Voit tarkastella eräraporttia painamalla **Eräraportti**-painiketta. Raportti tulee näkyviin ja sen voi tulostaa tai tallentaa USB-laitteeseen tämän näkymän kautta. (Tämä voidaan tehdä myös myöhemmin Järjestelmänvalvojan asetukset -näkyvän Raportit-toiminnon kautta.) Kun raporttinäkymästä poistutaan (painamalla Valmis-painiketta), näyttö palaa Käsittely valmis -näkyään.

Näkymä pysyy samana, kunnes käyttäjä kuittaa sen painamalla **Valmis**-painiketta.



Eräraportti

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitus aika: 6.9.2018 1.00
Tila: OK Lopetus aika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: 1 OK 1 tapahtuma 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Eräraportti, tila OK

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitus aika: 6.9.2018 1.00
Tila: ❌ 6208 Lopetus aika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: 1 OK 1 tapahtuma 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Eräraportti, erä päättyi virheen vuoksi

Kuva 7-17 Esimerkkejä eräraporteista

Kaikki tiedot eräraporttien katselusta, tulostamisesta ja tallentamisesta, ks. "Eräraportit" sivulla 6.44



THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN PURKAMINEN

Karuselli

Poista karuselli prosessointilaitteesta. Asetettujen aluslasien pitäisi nyt olla kiinnitysliuoksessa, ja suodattimet on hävitettävä suodatinjäteastiaan. Näytepullot on käsittelyn jälkeen palautettu karusellitarjottimeen. Jos karuselliin jää aluslaseja ja suodattimia, etsi huolellisesti niitä vastaava näytepullon tai aluslasin tapahtuma eräraportista ja selvitä käsittelemättömien näytteiden tunnistus ja sijainti.

Poista kiinnitysliuokset

Poista käsitellyt aluslasit sisältävä kiinnitysliuos varovasti. Jos aluslaseja ei värjätä ja peitetä heti, aseta liuosastiaan haihtumiskansi.

VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN

Tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien tautien ja ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testaaminen yhdessä sytologianäytteen kanssa voidaan ottaa käyttöön poistamalla 4 ml alikvootti (aliquootin poisto) PreservCyt™-näytepullosta ennen ThinPrep-papakoealuslasin valmistelua.

Laboratorion henkilökunnan on noudatettava tämän kohdan erityisiä ohjeita halutun alikvoottimäärän asianmukaisesta poistamisesta ja PreservCyt-näytepullon valmistelusta ThinPrep™-papakoeetta varten. Näitä ohjeita on noudatettava, jotta ThinPrep-papakoeatulokseen ei aiheudu haitallisia vaikutuksia.

Koska sytologia/HPV-testaus ja STD-testaus kohdistuvat erilaisiin kliinisiin kysymyksiin, alikvootin poistaminen ei välttämättä sovellu kaikkiin kliinisiin tilanteisiin. Lääkäreiden ja muun kliinisten testien tilaamisesta vastaavien henkilöiden on tunnettava seuraavat seikat:

- Alikvootin poistamisen ei ole todettu haittaavan sytologianäytteen tuloksia, mutta tätä vaihtoehtoa ei voida täysin poissulkea kaikissa näytteissä. Kuten otettaessa alinäytettä mistä tahansa anatomisesta patologiasta, diagnostisesti tärkeiden solujen joutuminen väärään paikkaan on mahdollista, mutta se on erittäin harvinaista. Jos näytteen negatiiviset tulokset eivät sovi kliiniseen kuvaan, uuden näytteen ottaminen voi olla tarpeen.
- Alikvootin poistaminen vähäsoluisista näytteistä voi johtaa PreservCyt-näytepulloihin, joissa on liian vähän materiaalia riittävän ThinPrep-papakoealuslasin valmistelua varten.
- Alikvootin poistaminen voi johtaa PreservCyt-näytepulloihin, joissa on liian vähän materiaalia ThinPrep-papakoealuslasin valmistelun jälkeen jääneiden näytteistä tehtävää jatkotestaamista (esim. reflektiivinen HPV-testaaminen) varten.
- Erillisten näytteiden keräämistä ThinPrep-papakoeetta ja sukupuolitauditestausta varten voidaan harkita alikvootin poiston sijaan.
- Kun valitaan sytologia- ja sukupuolitauditestinäytteen ottaminen samaan aikaan, terveydenhuollon henkilöstön on huomioitava tilanteeseen liittyvät riskit ja kliininen historia (esim. sairauden vallitsevuus, potilaan ikä, seksuaalihistoria tai raskaus) samoin kuin näytteen sopivuus (esim. eritteet tai vuoto), jotka voivat vaikuttaa testin diagnostiseen luotettavuuteen.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) -ohjeissa on kliinisiä ohjeita yksittäisten potilaiden hallinnasta ja hoidosta, myös papakokeen käytöstä.

On vasta-aiheista tehdä *Chlamydia trachomatis*- ja *Neisseria gonorrhoeae*-testi Roche Diagnosticin COBAS AMPLICOR CT/NG Test -testillä, jos näyte on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa.



Alikvootin poistaminen (enintään 4 ml) PreservCyt-näytepullosta ennen ThinPrep-papakokeen suorittamista

Huomautus: PreservCyt-näytepullosta voidaan poistaa vain yksi alikvootti ennen ThinPrep-papakokeen suorittamista varten, oli alikvootin määrä mikä tahansa (aliquootin sallittu enimmäismäärä = 4 ml).

Huomautus: Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava, jotta vältetään epäpuhtauksien kulkeutuminen PreservCyt™-näytepulloon tai alikvoottiin. On suositeltavaa käyttää puuterittomia käsineitä ja yksittäispakattuja kertakäyttöistä pipettilaitetta, jossa on otettavan ja annosteltavan määrän mukaan mitoitettu aerosoliestekärki. Serologisten pipettien käyttöä ei suositella. Mahdollisen ristikontaminaation minimoimiseksi alikvootin poisto on tehtävä soveltuvassa paikassa, joka on eri kuin monistuspaikka.

1. Käytä näytepulloa vortex-laitteessa suurella nopeudella 8–12 sekunnin ajan.

HUOMIO: Haluttu alikvootti on poistettava välittömästi, kun näytepullo otetaan vortex-laitteesta, jotta näyte on varmasti homogeeninen.

2. Poista näytepullon korkki varovasti.

3. Poista näytepullosta pipetointilaitteella korkeintaan 4 ml alikvoottia. Vältä huolellisesti käsineiden kontaminoitumista liuoksesta. Jos käsineet kontaminoituvat, ne on vaihdettava uusiin ennen seuraavan näytteen käsittelyä.

4. Annostele alikvootti sopivan kokoiseen ja merkittyyn polypropeeniputkeen ja sulje se tiiviisti estääksesi vuodot/haihtuminen.

5. Säilytä alikvoottia soveltuvissa olosuhteissa lisätestejä varten. Katso valmistajan tai laboratorion ohjeet alikvootille tehtävien lisätestien suorittamisesta osalla.

6. Hävitä pipettilaitte paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti.

7. Jos poistettu määrä alikvoottia on pienempi tai yhtä suuri kuin 2,5 ml, siirry vaiheeseen 9. Jos näytepullosta poistetun alikvootin määrä on 2,5 ml – 4 ml, poistettu määrä on korvattava tuoreella PreservCyt-liuoksella ennen kuin näytepullo käsitellään ThinPrep-prosessointilaitteella. Käytä uutta pipetointilaitetta ja ota vaiheessa 3 näytepullosta poistettua alikvootin määrää vastaava määrä käyttämätöntä PreservCyt-liuosta omasta astiastaan.

8. Siirrä käyttämätön PreservCyt-liuos näytepulloon, josta alikvootti otettiin vaiheessa 3.

9. Kiinnitä näytepullon korkki. (Korkin ja pullon viivojen tulee olla kohdakkain tai hieman limittäin.)

10. Hävitä pipettilaitte paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti.

11. Viimeistele ThinPrep™-papakoe tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaan.

L u k u 8

Kunnossapito

Taulukko 8.1: Säännöllinen kunnossapito

Jokainen erä	Tyhjennä suodatinjäteastia jokaisen erän alussa.
Päivittäin tai useammin	Vaihda kiinnitysliuos 100 aluslasin välein tai kerran päivässä, kumpi tapahtuu ensin.
Viikoittain	Puhdista karuselli, dispersioalue ja suodattimen lävistys- /hävitysalue.
	Puhdista aluslasin pidikkeen imukupit.
Tarvittaessa	Tyhjennä jätepullo.
	Puhdista kosketusnäyttö.
	Puhdista syöttökaruselli ja pölysuojus.
	Vaihda imutyynyt.
	Irrota ja puhdista tippatarjottimet.



PÄIVITTÄIN

Vaihda kiinnitysreagenssi

Kaikkien kiinnitysastioiden kiinnitysalkoholi pitää vaihtaa 100 aluslasin välein tai kerran päivässä, kumpi tapahtuu ensin. Laske 100 aluslasin väli ottaen huomioon, miten laboratoriossasi käytetään liuoksia. Esimerkiksi yhtä liuosta käytetään 20 aluslasin käsittelyyn, kun käsitellään 5 erää, kiinnitysalkoholi on vaihdettava ennen kuin seuraava erä käsitellään (tai päivittäin).

- Hävitä kiinnitysreagenssit laboratoriosi käytäntöjen mukaisesti.
- Puhdista kiinnitysliuosastiat, kannet ja värjäystelineet laboratoriosi käytäntöjen mukaisesti.



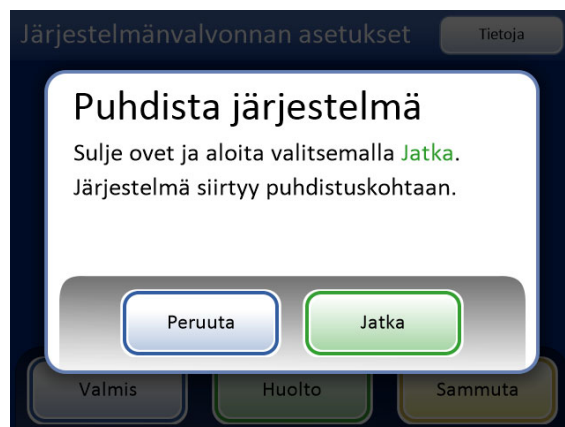
Järjestelmän puhdistaminen



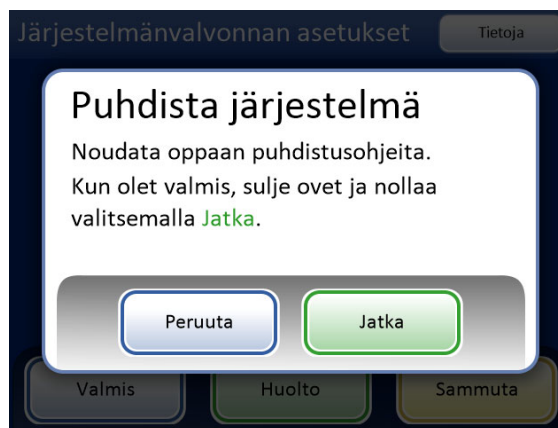
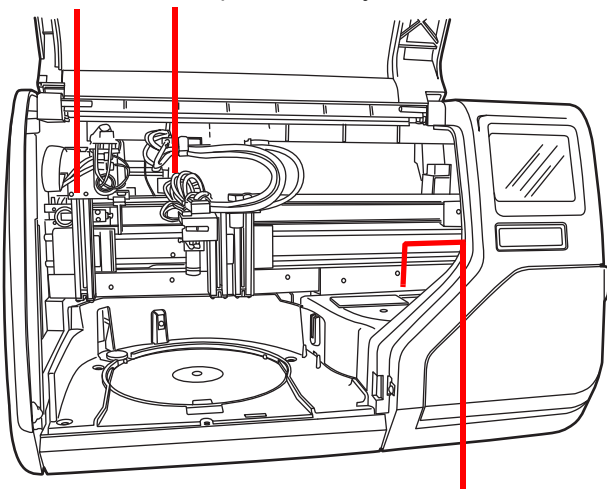
Käytä **Puhdista järjestelmä** -painiketta useissa viikottaisissa kunnossapitotoimissa. **Puhdista järjestelmä** -painike siirtää mekaaniset käsivarret käsittelyalueella sellaisiin asentoihin, jotka helpottavat osien tavoittamista säännöllisiä kunnossapitotoimia varten.

1. Kosketa **Puhdista järjestelmä** -painiketta, minkä jälkeen näytön kehotteet ohjaavat käyttäjää prosessin läpi.
2. Sulje ovet ja valitse **Jatka**. Pidä ovet kiinni, kun laitteen osat liikkuvat.
3. Kun näytössä lukee: "Noudata oppaan puhdistusohjeita", avaa ovi/ovet ja tee säännölliset kunnossapitotoimet. Katso kohdat "Karusellin ja dispersioalueiden puhdistaminen" sivulla 8.4 ja "Aluslasin pidikkeen imukuppien puhdistaminen" sivulla 8.5.
4. Tässä tilassa näytepullon/suodattimen kuljetusvarsi ja aluslasien kuljetusvarsi voivat liikkua vapaasti reiteillään. Liu'uta käsivarsia varovasti sijainteihin, jotka sopivat laitteen eri osien puhdistamiseen.

Suodattimen jätealueen mekanismi siirtyy käsittelyalueelle, jotta puhdistus olisi helpompaa.



Puhdista järjestelmä -ominaisuuden ansiosta aluslasien kuljetusvarsi ja näytepullon/suodattimen kuljetusvarsi voivat liikkua vapaasti huoltojen aikana.



Suodattimen jätealueella olevat mekanismit siirtyvät kohti käsittelyaluetta.

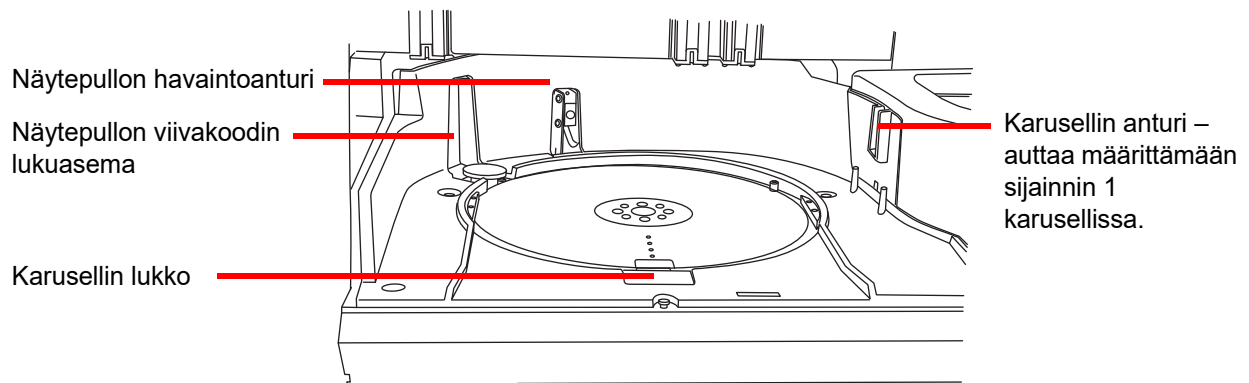
Kuva 8-1 Järjestelmän puhdistaminen

5. Kun olet lopettanut puhdistuksen, sulje ovet ja kosketa **Jatka**-painiketta. Instrumentti palauttaa mekanismit.
6. Palaa Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

Karusellin ja dispersioalueiden puhdistaminen

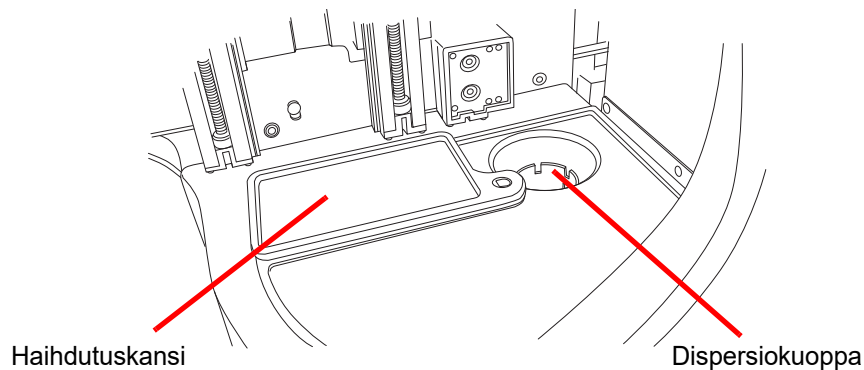
Irrota karuselli viikoittain ja puhdista käsittelyalueen pohja käyttäen deionisoitua vettä ja nukkaamattomia pyyhkeitä. Älä irrota karusellin antureita, mutta pidä niiden ympärillä oleva alue puhtaana ja varmista, että mikään ei estä anturien toimintaa tai peitä niitä. Katso Kuva 8-2.

Puhdista järjestelmä -ominaisuuden avulla voit siirtää laitteen mekanismeja pois tieltä. Katso ”Järjestelmän puhdistaminen” sivulla 8.2.



Kuva 8-2 Karusellin anturit

Puhdista dispersiokuopan ympäristö ja haihtumiskansi kiinnitysluoksen yläpuolella.



Kuva 8-3 Puhdista dispersiokuopan alue

Jos suodatintulppaan, suodattimen puhkaisukohtaan ja muihin suodattimen jätealuetta ympäröiviin pintoihin on kerääntynyt PreservCyt-liuoksen jäämiä, poista kuivuneet jäämät ja saostumat 70-prosenttiseen alkoholiin kastellulla liinalla tai pumpulipuikolla. Katso Kuva 8-4.

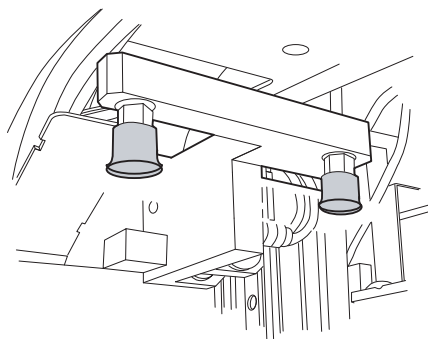


Kuva 8-4 Suodatintulpan ja suodattimen lävistysalueen ympäristön puhdistaminen

Aluslasin pidikkeen imukuppien puhdistaminen

Aluslasien pidikkeen imukuppien pintojen pyyhkimiseen voidaan käyttää deionisoidulla vedellä kasteltua nukkaamatonta liinaa. Anna imukuppien kuivua (5–10 minuuttia) ennen kuin yrität käsitellä laitteella aluslaseja.

Puhdista järjestelmä -ominaisuuden avulla voit siirtää laitteen mekanismeja pois tieltä. Katso ”Järjestelmän puhdistaminen” sivulla 8.2.



Aluslasin käsittelyalue

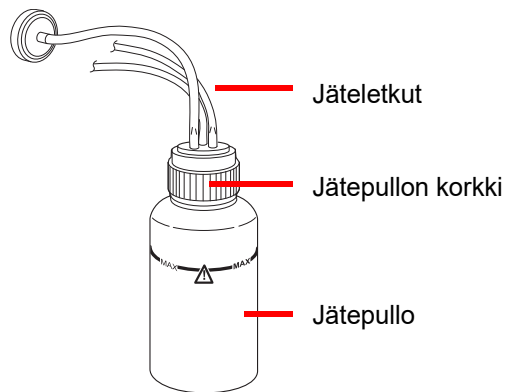
Kuva 8-5 Aluslasin pidikkeen imukuppien puhdistaminen



JÄTEPULLON TYHJENTÄMINEN

Näytteen käsittelystä syntyvä jäte johdetaan jätepulloon ja varastoidaan sinne.

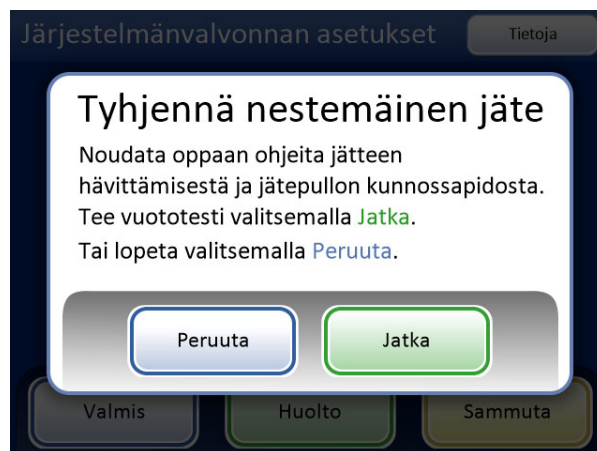
Laite aistii, kun jätepullo on täynnä ja näyttää kehoitteen jätteen tyhjentämisestä (ks. Kuva 8-7). Tai jäte voidaan tyhjentää laitteen tavanomaisen kunnossapidon yhteydessä.



Kuva 8-6 Jätepullo

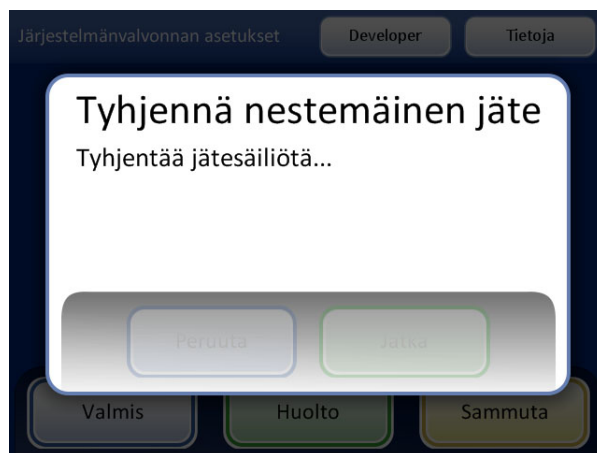
Jätepullon tyhjentäminen

Paina Järjestelmänvalvojan asetukset -näytössä **Tyhjennä nestemäinen jäte** -painiketta. Kosketa sitten **Jatka**-painiketta, jotta järjestelmä voi purkaa jätepullosta ilmaa ja pullon korkki voidaan irrottaa helposti.



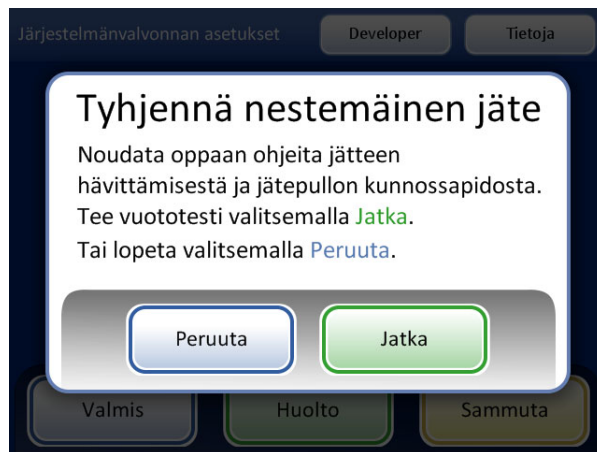
Kuva 8-7 Tyhjennä nestemäinen jäte -painike ja sanoma

Ilman voi kuulla purkautuvan järjestelmästä, kun jätepullosta poistetaan painetta. Se kestää noin 10 sekuntia.



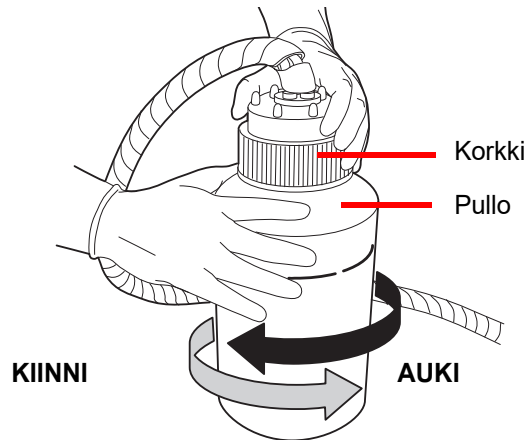
Kuva 8-8 Jätepullon ilmaaminen

Sanomassa kehoitetaan käyttäjää hävittämään jätteen tämän oppaan ohjeiden mukaisesti. Kuva 8-9.



Kuva 8-9 Jätepullon tyhjentäminen ja kunnossapito

1. Irrota jättepullon korkki kiertämällä jättepullon korkkia toisella kädellä, pidellen samalla jättepullosta kiinni toisella kädellä.
 - Jos jäteteletku irtoaa jättekorkista tämän käsittelyn aikana, kiinnitä letku uudelleen ennen jatkamista.

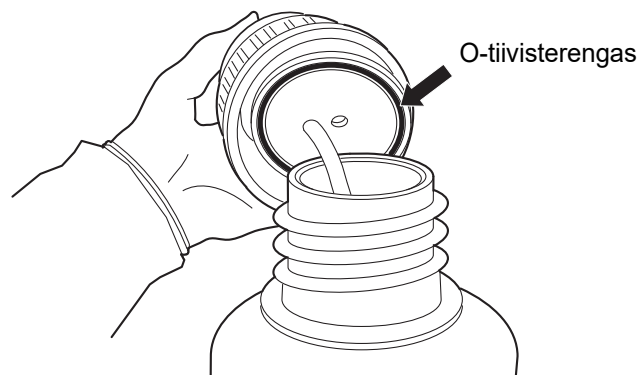


Kuva 8-10 Jättepullon avaaminen/sulkeminen

VAROITUS:

Vaarallinen jäte
Myrkyllinen seos
Syttävä neste ja höyry

2. Aseta kuljetuskansi jättepulloon jätteenkäsittelyalueelle kuljettamista varten.
3. Hävitä jättepullon sisältämä nestemäinen jäte laboratoriosi ohjeiden mukaisesti. Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä. Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.
4. Tarkista ennen uudelleenkiinnitystä, että jättepullon korkin O-tiivisterenkaassa ei ole likaa. Katso Kuva 8-11.
 - Jos tiivisterenkaassa on likaa, puhdista rengas vedellä ja nukkaamattomalla liinalla.
 - Levitä ohut kerros tyhjiörasvaa O-renkaaseen.



Kuva 8-11 Tarkasta jättepullon O-tiivisterengas

5. Aseta jätepullo takaisin alkuperäiseen paikkaansa ja kiristä sen korkki uudelleen paikalleen.
 - Varmista, että jätepullon korkki on tiukasti kiinni ja varmista, että jätepullon letkut eivät ole puristuksissa tai kierteillä.

Suorita vuototesti painamalla **Seuraava**-painiketta. Se mittaa myös nestetasoa varmistaakseen, että jätepullo on tyhjenetty. Tämä paineistaa jätepullon uudelleen ja tarkistaa, että järjestelmä pystyy ylläpitämään painetta. Katso Kuva 8-12.

Huomautus: Vuototesti TÄYTYY suorittaa pullon tyhjentämisen jälkeen.



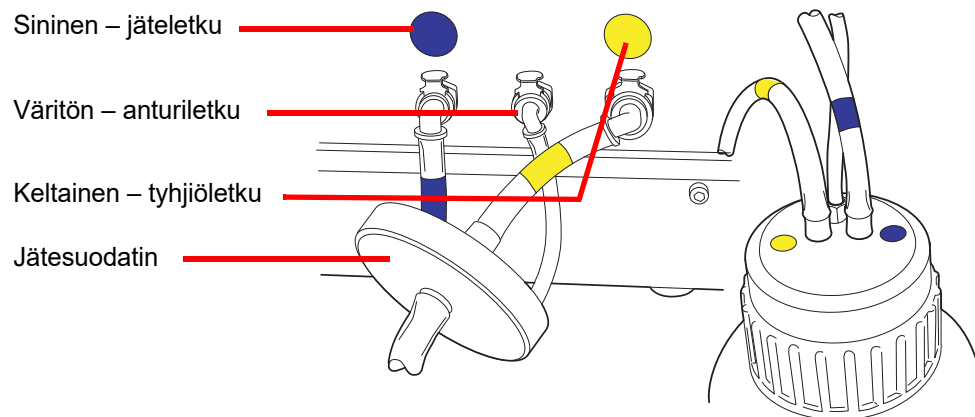
Kuva 8-12 Jätejärjestelmän vuototesti

Paina **Valmis**-painiketta, kun olet valmis.

Jätepulloliitäntä

Jätepullo liitetään järjestelmään silloin, kun laite asennetaan. Jos jätepullo ja letkukokoonpano on kuitenkin poistettava kokonaan (kokoonpanon vaihtoa, jätesuodattimen vaihtoa, puhdistusta jne. varten), seuraavissa vaiheissa kuvataan, miten letkut liitetään oikein.

1. Jätepullo on sijoitettava samalle korkeudelle kuin ThinPrep 5000 -prosessointilaitte, tai sen alapuolelle. Älä aseta jätepulloa laitteen yläpuolelle.
2. Varmista, että jätepullon korkki on tiukasti kiinni. Jätepullon on oltava pystyasennossa. Älä anna jätepullon maata kyljellään.
3. Etsi kolme jätepulloliitäntää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen taustapuolelta. Katso Kuva 8-13. Varmista, että liittinten painikkeet ovat alas-/sisäänpäin.



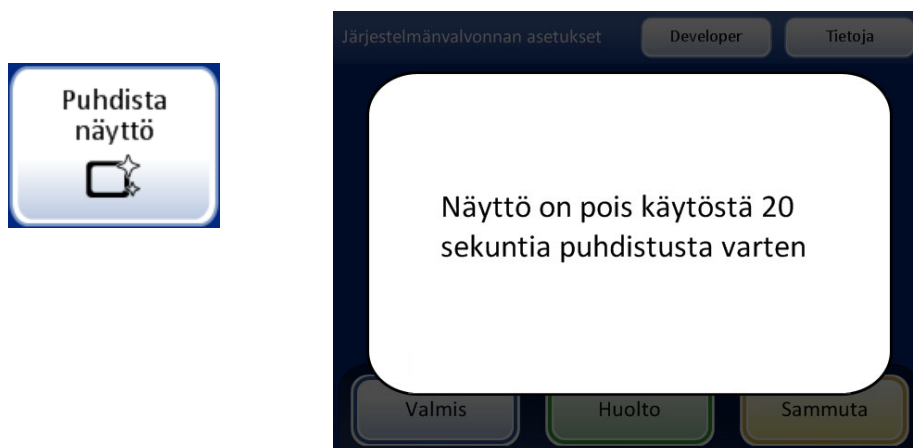
Kuva 8-13 Jätepullon letkujen liitännät

4. Liitä värikoodatut jätepullon letkujen liitännät vastaaviin liittäntöihin laitteen takaosassa. Kun liittimet on liitetty hyvin, niissä olevat painikkeet nousevat ylös/ulos ja päästävät naksahduksen. L-liittimen pitää osoittaa alaspäin.
 - Keltainen = alipaine/tyhjiö
 - Sininen = jäte
 - Väritön = paineanturi

HUOMIO: Älä sekoita letkuliitäntöjä keskenään. Seuraksena voi olla prosessointilaitteen vaurio.

KOSKETUSNÄYTÖN PUHDISTAMINEN

Puhdista käyttöliittymän kosketusnäyttö tarvittaessa kevyesti kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Paina Järjestelmänvalvojan asetukset -näytössä **Puhdista näyttö** -painiketta, Kuva 8-14.



Kuva 8-14 Kosketusnäyttö poistettu käytöstä puhdistusta varten

Järjestelmä poistaa kosketusnäytön käytöstä 20 sekunnin ajaksi, jotta kosketusnäyttö voidaan puhdistaa ilman, että painikkeet aktivoituvat vahingossa tai että laitteen virta pitää katkaista.

KARUSELLIN JA PÖLYSUOJUKSEN PUHDISTAMINEN

Karuselli

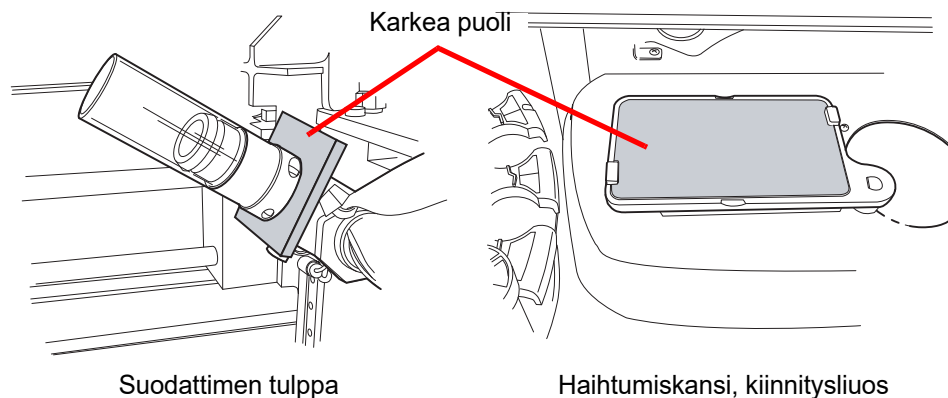
Puhdista karuselli tarvittaessa pyyhkimällä se vedellä ja saippualla. Anna karusellin kuivua hyvin ennen käyttöä.

Pölysuojus

Pyyhi karusellin pölysuojus puhtaalla liinalla, saippualla ja vedellä.

IMUTYYNYJEN VAIHTAMINEN

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa on kaksi imutyynyä, joihin laite imee käsittelyssä mahdollisesti syntyneet tipat. Yksi sijaitsee suodatintulpan pohjassa ja toinen on haihtumiskannen yläosassa kiinnitysliuoskarusellin päällä. Katso Kuva 8-15.



Kuva 8-15 Imutyyny

Puhdista järjestelmä -ominaisuuden avulla voit siirtää laitteen mekanismeja pois tieltä. Katso "Järjestelmän puhdistaminen" sivulla 8.2.

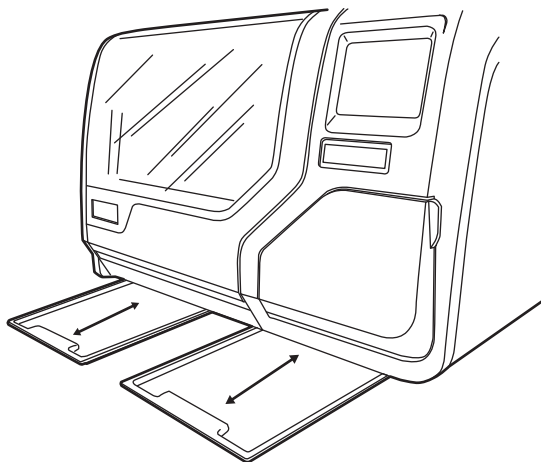
Vaihda tyyny kerran vuodessa tai halutessasi useammin. Tyyny voidaan hävittää tavallisena jätteenä, ellei niistä tipu nestettä, jolloin ne pitää hävittää vaarallisena jätteenä.

Huomaa vaihtaessasi tyynyjä, että niiden toinen puoli on karkea ja imukykyinen ja toinen puoli on sileä ja viimeistelty. Karkean puolen on oltava ylöspäin, jotta tipat imeytyvät tyynyyn.

Katso kohdasta Tilaustiedot ohjeet tyynyjen tilaamiseen.

Jos tyynyjä halutaan vaihtaa useammin, tyyny voidaan pestä ja asettaa takaisin laitteeseen. Puhdista saippualla ja vedellä. Tai liota laimennetussa valkaisuaineliuoksessa ja huuhtelee sitten 70-prosenttisellä alkoholilla.

TIPPATARJOTTIMIEN POISTAMINEN JA PUHDISTAMINEN

**Kuva 8-16 Tippatarjottimet**

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen alaosassa on kaksi muovista tippatarjotinta. Ne liukuvat ulos tarkastusta ja puhdistusta varten.

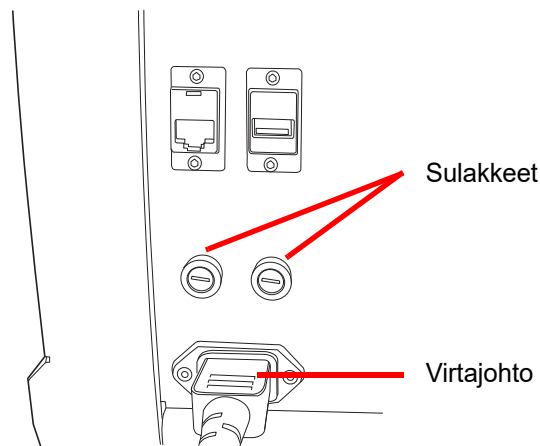
Pese ne saippualla ja vedellä. Anna niiden kuivua perusteellisesti ennen kuin palautat ne prosessointilaitteeseen.



KÄYTTÄJÄN SAATAVILLA OLEVIEN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN

VAROITUS: Laitteen sulakkeet.

Laitteen takaosassa on kaksi käyttäjän käytettävissä olevaa sulaketta, jotka sijaitsevat juuri virtajohtomodulin yläpuolella (Kuva 8-17). Jos laite ei toimi, sulakkeet voidaan vaihtaa alla kuvatulla tavalla. Hologic-kenttähuoltopalvelu voi vaihtaa sulakkeet tarpeen mukaan.



Kuva 8-17 Käyttäjien saatavilla olevien sulakkeiden sijainti

1. Varmista, että virtakytkin on OFF-asennossa.
2. Irrota virtajohto laitteen liittimestä.
3. Käännä pienellä, litteäpäisellä ruuvitaltalla jokaisen sulakkeen päätä vastapäivään 1/4 kierrosta. Sulake, joka on salvan ollessa suljettuna upotettuna sulakepidikkeeseen, ponnahtaa hieman eteenpäin, kun sitä käännetään tarpeeksi ja se vapautuu pidikkeistä.
4. Vedä sulakkeet liittimistä. Ne voidaan hävittää tavallisena jätteenä.
5. Aseta kaksi uutta tyypin 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO sulaketta (osanro 53247-015).

Huomautus: Pitele sulaketta metallipäistä.

6. Käytä litteäpäistä ruuvitalttaa ja paina jokaisen sulakkeen kansi liittimeen kääntämällä sitä myötäpäivään 1/4 kierrosta. Voit tuntea, miten sulake asettuu pidikkeisiin ja uppoaa hiemen pidikkeeseen.
7. Kiinnitä virtajohto uudelleen laitteeseen.
8. Kytke laitteen virtakytkin ON-asentoon.

Jos laite ei toimi, ota yhteyttä Hologicin teknisen tukeen.



KUNNOSSAPITO

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

L u k u 9

Vianmääritys



YLEISTÄ

Järjestelmä voi tuottaa kolme virhe-/tilaluokkaa:

- Näytteen käsittelyvirheet
- Käyttäjän korjattavissa olevat erävirheet
- Järjestelmävirheet



NÄYTTEEN KÄSITTELYVIRHEET

Erän prosessoinnin päätteeksi näytevirheet raportoidaan eräraportissa. Näytevirheitä ilmenee, kun näytepulloa prosessoidaan. Ne ovat näytekohtaisia, ja koskevat usein vain prosessoitavaa näytepulloa. Aluslasia ei tehdä, ja käyttäjän on ratkaistava tapahtuma ja prosessoitava näytepullo toisessa erässä.

Virhe näkyy vain eräraportissa. Sitä ei tallenneta virhelokiin.

Kun näytteen käsittelyvirhe ilmenee:

- Jos näytepullo on nostettu, järjestelmä palauttaa sen syöttökaruselliin.
- Jos suodatin on nostettu, se hävitetään.
- Jos aluslasi on nostettu mutta sitä ei ole käytetty, se palautetaan syöttökaruselliin.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
5000 – Näyte on laimea	Tämä virheilmoitus ilmaisee, että koko näyte käytettiin aluslasin valmistelussa. Tämä sanoma on vain ilmoitus; aluslasi käsitellään, ja se saattaa olla riittävä.	Tämä johtuu yleensä alhaisesta solupitoisuudesta näytteessä. Tämä sanoma ilmoittaa yleensä ongelmasta kerätyn näytteen kanssa eikä niinkään ongelmasta laitteessa tai sen koneistossa. Huomautus: Aluslasi tehdään näytepullosta.	Gyn-aluslasit – jos aluslasi on tyydyttävä seulontatarkoituksia varten, lisätoimia ei tarvita. jos aluslasi on riittämätön, noudata laboratorion menettelyä epätyydyttävien näytteiden raportoinnista. Non-Gyn-aluslasit – jos käytettävissä on lisänäytemateriaalia, tee toinen aluslasi, jossa on enemmän soluja, jos mahdollista.
5001 – Näyte liian tiheä	Näyte on liian tiheä, jotta laite voisi tehdä tyydyttävän aluslasin.	Näyte on liian tiheä, jotta laite voisi tehdä tyydyttävän aluslasin.	Tämä koskee vain Non-Gyn-näytteitä. Ravista tai vorteksoi näytettä 8–12 sekunnin ajan. Laimenna sitten näyte suhteessa 20:1. Aseta 1 ml näytettä uuteen PreservCyt-liuosnäytepulloon ja käsittele uudelleen.
5002 – Näytepullon korkinpoiston virhe	Näytepullon korkkia ei voinut poistaa. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Näytepullon korkki on väännetty liian tiukalle. Mekaaninen vika esti näytepullon korkinpoiston Vaurioitunut näytepullon korkki	Tarkista näytepullo ja korkki. Varmista, että näytepullon kääreen muovi on kokonaan poistettu. Löysää korkkia, kiristä se uudelleen ja käsittele uudelleen. Vaihda uusi korkki.
5003 – Ei voinut lukea näytepullon tunnistetta	Näytepullon viivakoodia ei voinut lukea tai se on virheellisessä muodossa. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Viivakoodietiketti puuttuu, se on vaurioitunut tai tulostettu huonolla laadulla. Viivakoodietikettiä ei ole asetettu näytepulloon kunnolla. Väärän tyyppistä viivakoodia käytettiin. Viivakoodinlukijan virhe	Tarkista, puuttuuko viivakoodietiketti tai onko se vaurioitunut tai huonosti tulostettu. Vaihda tarvittaessa (katso ”Näytepullon etikettien kiinnittäminen” sivulla 7.4). Tarkista viivakoodietiketti ja varmista, että se on oikeassa muodossa. (Katso ”Määritä viivakoodit” sivulla 6.27.) Varmista, ettei mikään estä näytepullon viivakoodinlukuasemaa (katso Kuva 8-2). Ota yhteyttä Tekninen tuki, jos ongelma jatkuu.

Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
5004 – Ei pystynyt lukemaan aluslasin tunnistetta	Aluslasin tunnistetta ei voinut lukea tai se on virheellisessä muodossa. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Ei aluslasia käytössä. Aluslasin etiketti puuttuu tai se on vaurioitunut. Järjestelmäasetus tekstintunnistukselle/viivakoodin etiketille on ristiriidassa aluslasin etikettityypin kanssa. Mekaaninen kohdistusvirhe tai lukulaitteen virhe.	Varmista, että aluslasi on käytössä ja että se on merkitty oikein. (Katso "Näytepullon etikettien kiinnittäminen" sivulla 7.4.) Tarkista laitteen aluslasin etiketti-asetus nähdäksesi, täsmääkö se käytetyn aluslasin etikettityypin kanssa. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.27. Varmista, että mikään ei estä aluslasin tunnisteiden lukijaa (katso Kuva 8-2). Ota yhteyttä Tekninen tuki, jos ongelma jatkuu.
5005 – Ei voinut kiristää näytepullon korkkia	Näytepulloa ei voitu kiristää ennen dispersiovaihetta.	Vaurioitunut näytepullon korkki. Mekaaninen vika estää näytepullon korkin kiristämisen.	Tarkista näytepullo ja korkki. Varmista, etteivät korkin kierteet ole rikkoutuneet. Vaihda vaurioitunut näytepullon korkki uuteen näytepullon korkkiin. Löysää ehjää näytepullon korkkia, kiristä se ja käsittele uudelleen.
5006 – Aluslasia ei löytynyt	Aluslasitarttujassa ei havaita aluslasia noutoa yritettäessä. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty. Huomautus: Tämä virhe on kelpoinen vain käytettäessä lisäasetussekvenssiprosessia – Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys tai Useita aluslaseja per näytepullo.	Aluslasi ei ole karusellipaikassa. Aluslasi pois paikoiltaan karusellipaikassa Mekaaninen kohdistusvirhe tai aluslasin tarttujan virhe	Varmista, että karusellissa on aluslasi ja että se on paikoillaan. Yritä käsitellä näyte uudelleen. Ota yhteyttä Tekninen tuki, jos virhe jatkuu.
5007 – Virheellinen näytepullon tunniste	Näytepullon viivakoodi ei ole kelvollisessa muodossa.	Näytepullon tunniste on väärässä muodossa tullakseen tekstintunnistuksen aluslasin tunnisteeksi. Näytepullon tunnisteiden viivakoodimäärittäminen ei vastaa laboratoriossasi käytettyjä näytepullon tunnisteita.	Tarkista ja korjaa laitteen näytepullon tunnisteiden viivakoodimäärittäminen. Käytä ja läpäise Testaa asetukset -testi ennen näytteiden suorittamista. Katso Määritä viivakoodit sivulta 6.29.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
5008 – Virheellinen aluslasin tunniste	Aluslasin viivakoodi ei ole kelvollisessa muodossa.	Aluslasin viivakooditiedot ovat liian pitkät tai lyhyet. Aluslasin tunnisteeseen viivakoodimääritys ei vastaa laboratorioassasi käytettyjä aluslasin tunnisteita.	Tarkista ja korjaa laitteen aluslasin tunnisteeseen viivakoodimääritys. Käytä ja läpäise Testaa asetukset -testi ennen näytteiden suorittamista. Katso Määritä viivakoodit sivulta 6.29.
5009 – Näytepullon tunnisteeseen kaksoiskappale	Näytepullossa on sama tunniste kuin näytepullossa, joka on erässä jo käsitelty. Näytepulloa, jossa on sama tunniste, ei käsitellä.	Useita näytepulloja oli merkitty samalla tunnistenumerolla. Näytepullon tunnisteeseen viivakoodimääritystä ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon tunniste-etiketin sitä osaa, joka on sisäänpääsy tunniste.	Tarkista näytetunnisteet ja varmista, että ne ovat kaksoiskappaleita. Vain ensimmäisestä näytepullosta tehtiin aluslasi. Potilastiedot on tarkistettava ja niiden on täsmättävä molemmille näytepulloille. Merkitse toinen näytepullo uudelleen ja käsittele uudelleen. Korjaa laitteen näytepullon tunnisteeseen viivakoodimääritys. Katso lisätietoja kohdasta "Määritä näytepullon tunniste" sivulla 6.29
5010 – Ei riittävästi nestettä tai ei suodatinta käytössä	Näytepullossa ei ole tarpeeksi nestettä asianmukaiseen käsittelyyn. (17 ml on vaadittu vähimmäistilavuus). Näytettä ei käsitelty, eikä aluslasia tehty.	Suodatinta ei ole Näytepullo vuosi. Pneumaattinen järjestelmävirhe Valmisteluvirhe, joka johti riittämättömään nesteen määrään Huomautus: Katso alikvootin poisto-ohjeet kohdasta "VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN" sivulla 7.19. Huomautus: Tätä tarkistusta ei tehdä, kun käytössä on useita aluslaseja per näytepullo -sekvenssikäsittely.	Varmista, että suodatin on asetettu ja ladattu oikein niin, että avoin pää on ylöspäin. Tarkista näytepullo ja varmista, ettei se vuoda. Aseta näyte toiseen näytepulloon, jos se on vaurioitunut. Tarkista nesteen taso näytepullossa. Lisää PreservCyt-liuosta, jos taso on näytepullon himmeään viivan alapuolella. Älä ylitäytä himmeään viivan yli. Käsittele näyte uudelleen.

Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
5011 – Liikaa nestettä	Kun suodatin asetetaan näytepulloon, järjestelmä havaitse nestetason liian aikaisin. (21 ml on suurin sallittu tilavuus). Näytepullossa on liikaa nestettä. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Näytepullossa on liikaa nestettä Pneumaattinen järjestelmävirhe	Tarkista näytepullo ja katso, onko nesteen taso näytepullon himmeän viivan yläpuolella. Jos on tarpeen pienentää näytteen tilavuutta välille 17–21 ml, säästä ylimääräinen neste soveltuvaan säiliöön. Käsittele näytepullo uudelleen.
5012 – Näytepullon/ aluslasin tunnisteen vastaamattomuus	Näytepullon ja aluslasin tunnistet luettiin onnistuneesti, mutta ne eivät täsmänneet. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Aluslasit asetettu väärään karusellipaikkaan Aluslasit tai näytepullot merkitty väärin Aluslasin tunnisteen viivakoodimäärittystä ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon etiketin sitä osaa, joka on näytteen sisäänpääsytunniste.	Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnistet varmistaaksesi, etteivät ne täsmää. Katso, onko aluslasi asetettu väärään paikkaan karusellissa. (Katso myöhempiä tunnisteita sen varalta, että virhe jatkuu karusellissa.) Sovita potilastiedot oikean tunnisteen kanssa. Merkitse tarvittaessa uudelleen. Korjaa laitteen aluslasin tunnisteen viivakoodimäärittys. Katso lisätietoja kohdasta ”Määritä aluslasin tunniste” sivulla 6.33
5013 – Näytepullon tai suodattimen loppu ei käytössä, kun tilana Useita aluslaseja per näytepullo	Koko näyte kulutettiin lisäasetusprosessisekvenssissä Useita aluslaseja per näytepullo. Tämä virhe ilmenee vain Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa, joka ei tarkista nesteen tasoa tai laimenna näytettä. Aluslasi käsiteltiin, mutta sen riittävyys on tarkistettava.	Suodatinta ei ole Kaikki näytepullossa oleva neste käytettiin. Pneumaattinen järjestelmävirhe	Varmista, että suodatin on käytössä. Jos Useita aluslaseja per näytepullo -tila on käytössä, näytettä ei ole tarpeeksi halutun aluslasimäärän käsittelemiseksi. Tarkista näytepullo nähdäksesi, onko se tyhjä.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
5014 – Näytepullon ja aluslasin tunnistetta ei voitu lukea	Näytepullon ja aluslasin tunnistetta ei voinut lukea. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Etiketit puuttuvat tai ne ovat vaurioituneet tai ne on tulostettu huonolla laadulla. Tunnistelukijoiden mekaaninen vika	Tarkista, puuttuuko näytepullon viivakoodietiketti tai onko se vaurioitunut tai huonosti tulostettu. Vaihda tarvittaessa (katso ”Näytepullon etikettien kiinnittäminen” sivulla 7.4). Varmista, että aluslasi on käytössä ja että se on merkitty oikein. (Katso ”Aluslasien etikettien vaatimukset” sivulla 7.5.) Tarkista näytepullon ja aluslasin etiketit ja varmista, että ne ovat oikeassa muodossa. (Katso ”Aluslasin viivakoodietiketin muoto” sivulla 7.5.) Varmista, ettei mikään estä näytepullon viivakoodinlukuasemaa tai aluslasin lukulaitetta (katso Kuva 8-3). Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.
5015 – Aluslasin tunnisteen kaksoiskappale	Useita aluslaseja oli merkitty samalla tunnistenumeroilla. Näytepulloa, jolla on kaksoiskappale, ei käsitellä.	Useita aluslaseja oli merkitty samalla tunnistenumeroilla. Näytepullon tunnisteen ja/tai aluslasin tunnisteen viivakoodimäärittystä ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon etiketin sitä osaa, joka on näytteen sisään pääsy tunniste, ja tunnistamaan sitä aluslasin tunnisteesa.	Tarkista näytetunnisteet ja varmista, että ne ovat kaksoiskappaleita. Vain ensimmäisestä näytepullosta tehtiin aluslasi. Potilastiedot on tarkistettava ja niiden on täsmättävä molemmille näytepulluille. Merkitse toinen aluslasi uudelleen ja käsittele uudelleen. Korjaa laitteen aluslasin tunnisteen viivakoodimäärittys. Katso Määritä aluslasin tunniste sivulta 6.35.
5017 – Tukos näytepullossa	Suodatin kohtaa vastusta, kun sitä asetetaan näytepulloon.	Mahdollinen esine näytepullossa, esimerkiksi keräyslaite.	Tutki näytepulloa nähdäksesi, onko siinä vierasesineitä.

Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
5018 – Ei pystynyt asettamaan näytepulloa dispersiomaljaan	Näytepulloa ei voitu asettaa oikein dispersiokuoppaan. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Mahdollinen tukos dispersiokuopassa. Mahdollinen tukos näytepullon pohjassa tai seinämässä, esimerkiksi liian monta etikettiä. Näytepullon korkki on epämuodostunut.	Tarkista dispersiokuoppa ja poista tukos. Merkitse näytepullo uudelleen. Käsittele näytepullo uudelleen.
5100 – Käsittelyvirhe	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
5101 – Käsittelyvirhe	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
5102 – Käsittelyvirhe	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
5104 – Käsittelyvirhe	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
5105 – Paineilmavirhe	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
5106 – Käsittelyvirhe	Käsittelylaitteen aikakatkaisuvirhe, johtuu yleensä vuodosta tai muusta paineilmavirhetilasta. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Vuoto suodatintulpan kokoonpanon ympärillä Puhjennut suodatinkalvo Tukkeutunut suodatinkalvo Anturiletku puristuksissa tai auki Paineilmavirhe	Tarkista, ettei mikään häiritse suodatintulppaa ja että suodattimet on ladattu oikein. Tarkista, sisältääkö näytepullo keräyslaitteen osan tai muuta vierasmateriaalia, joka saattaisi puhkaista suodattimen. Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.



ERÄN KÄSITTELYVIRHEET

Erän käsittelyvirheet ovat virheitä, joista järjestelmä pystyy palautumaan käyttäjän toimien avulla. Virheet tapahtuvat erän käsittelyn aikana. Kun järjestelmä havaitsee erän virhetilan, erä pysähtyy (päättyy tai keskeytyy syyn mukaan) ja osoittaa virheen käyttöliittymän sanomalla ja päästämällä hälytysäänen, jos se on otettu käyttöön. Erän alussa saatetaan havaita virheitä, jotka estävät erän jatkumisen.

Virhe näkyy vain eräraportissa. Sitä ei tallenneta virhelokiin.

Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
4000 – Ei tyhjiä astioita	Tyhjiä kiinnitysliuosastioita ei ole. Liuoksia, jotka sisältävät yhden tai useamman aluslasin, on käytössä. Erä ei käynnisty.	Tyhjää kiinnitysliuosastiaa ei ladattu. Anturivika tyhjien astioiden havaitsemisessa Astia ladattiin, kun siinä oli yksi tai useampi aluslasi.	Vähintään yhden liuosastian, joka ei sisällä aluslaseja, on oltava käytössä, jotta erä voi alkaa. Jos vähintään yksi liuosastia on käytössä ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
4001 – Näytepulloa ei havaittu (Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa)	Järjestelmä ei havainnut näytepulloa karusellin paikassa 1 käynnistettäessä Useita aluslaseja per näytepullo -erä. Erä ei käynnisty.	Näytepulloa ei ladattu karusellin paikassa 1. Anturin toimintahäiriö	Katso kohdasta "VALITSE NÄYTTEEN KÄSITTELYSEKVENSSI" sivulla 7.11 Useita aluslaseja per näytepullo -sekvenssin suorittaminen. Jos vähintään yksi näytepullo on käytössä ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
4002 – Ylimääräisiä näytepulloja havaittu (Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa)	Järjestelmä havaitsi useamman kuin yhden näytepullon käynnistettäessä Useita aluslaseja per näytepullo -erää. Erä ei käynnisty.	Karusellissa on useampi kuin yksi näytepullo. Anturin toimintahäiriö	Varmista, että karusellin paikassa 1 on näytepullo. Muita näytepulloja ei voi ladata karuselliin.
4004 – Ylimääräisiä näytepulloja havaittu (Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys -tilassa)	Useampi kuin yksi näytepullo havaittiin, kun järjestelmä käynnisti erän Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys -tilassa. Erä ei käynnisty.	Karusellissa on useampi kuin yksi näytepullo. Anturin toimintahäiriö	Katso kohdasta "VALITSE NÄYTTEEN KÄSITTELYSEKVENSSI" sivulla 7.11 Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys -sekvenssin suorittaminen.

Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
4005 – Näytepulloja ei löytynyt	Erää käynnistettäessä ei havaittu näytepulloja. Erän käynnistämistä varten tarvitaan vähintään yksi näytepullo.	Karusellissa ei ole näytepulloja. Anturin toimintahäiriö	Erän käynnistämistä varten karusellissa on oltava vähintään yksi näytepullo. Jos vähintään yksi näytepullo on käytössä ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
4006 – Aluslasia ei havaittu pudotuksessa	Järjestelmä ei pystynyt havaitsemaan aluslasia kiinnitysluoksessa sen jälkeen, kun aluslasi asetettiin sinne. Erä päätetään. Huomautus: Tämä virhe ilmenee vain, jos ensimmäistä luokseen asetettua aluslasia ei havaita.	Kiinnitysluoksessa ei ollut värjäystelinettä aluslasin pitämiseksi. Aluslasianturin virhe	Tarkista, onko kiinnitysluokseen asetettu aluslasi ja onko luoksessa värjäystelinettä aluslasin pitämistä varten. Lisää värjäysteline, jos sitä ei ole. Jos värjäysteline ja aluslasi ovat käytössä, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
4007 – Aluslasia ei havaittu ensimmäisessä sijainnissa (Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa)	Karusellin sijainnissa 1 ei havaittu aluslasia erän käynnistyessä. Erä ei käynnisty. Huomautus: Vain ensimmäinen aluslasi havaitaan tässä tilassa. Näytepullosta käsiteltyjen näytteiden myöhempää määrää ei lasketa. Prosessisekvenssi on ohi, kun enempää suodattimia tai aluslaseja ei havaita tai kun näytepullo on liian tyhjä, jotta järjestelmä voisi käsitellä lisää aluslaseja.	Karusellin paikkaan 1 ei asetettu aluslasia ennen erän käynnistämistä. Anturivika	Aseta aluslasi karusellin paikkaan 1. Jos aluslasi on paikassa 1 ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
4008 – Näytepullon korkkia ei avattu onnistuneesti (Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa)	Näytepullon korkin avaaminen epäonnistui erän aikana Huomautus: Tämä on erävirhe Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa, sillä vain yhtä näytepulloa käytetään tässä prosessisekvenssissä. Normaalisissa prosessoinnissa tämä on näytevirhe (5002), sillä järjestelmä voi siirtyä seuraavaan näytteeseen.	Näytepullon korkki on kierretty liian tiukalle. Mekaaninen vika esti näytepullon korkinpoiston.	Tarkista näytepullo ja korkki. Varmista, että näytepullon kääreen muovi on kokonaan poistettu. Löysää korkkia, kiristä se uudelleen ja käsittele uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

**Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
4009 – Positiivinen säiliöpaine	Positiivinen säiliö ei saavuttanut siirtopainetta. (Painetta suodattimen sisällä, jota tarvitaan solusiirtoon suodatinkalvosta mikroskoopin aluslasiin, ei ilmennyt.)	Suodatin saattaa olla puhjennut tai viallinen. Järjestelmässä on painevuoto.	Tarkista, etteivät suodattimet ole viallisia. Käsittele näytepullo uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
4010 – Huono nestetaso (Useita aluslaseja per näytepullo (MSVP) -tilassa)	Nestetaso on virheellinen (MSVP-tila).	Järjestelmä havaitsi, että näytepullon alkunestetaso oli enemmän kuin enimmäismäärä 21 ml tai alle vähimmäismäärän 17 ml.	Tarkista, että näytepullon nestetaso on 17–21 ml, kun prosessointi Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa alkaa.
4011 – Erän käsittelyn virhe	Järjestelmä on kohdannut ylipaineongelman solunsiirron aikana. Aluslasia ei tehty.	Suodatin saattaa olla puhjennut tai viallinen. Järjestelmässä on painevuoto.	Tarkista, etteivät suodattimet ole viallisia. Käsittele näytepullo uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
4012 – Tyhjennä nestemäisen jätteen säiliö	Nestemäisen jätteen säiliö on täynnä, ja se tulee tyhjentää. Erää ei voi käynnistää ennen tyhjentämistä.	Järjestelmä havaitsi jättesäiliön olevan täynnä painemittauksen kautta.	Tyhjennä nestemäisen jätteen säiliö (katso ”Jätepullon tyhjentäminen” sivulla 8.6). Vuototesti ON SUORITETTAVA jättesäiliön tyhjentämisen jälkeen. Jos sanoma tulee näkyviin ja säiliö on tyhjä, suorita vuototesti. Jos vuototesti menee läpi, koeta suorittaa erä. Jos vuototesti epäonnistuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
4051 – Virheellinen aluslasin tunniste (kolme kertaa peräkkäin)	Kolme peräkkäistä virheellisen aluslasin tunnisteen esiintymää	Aluslasin viivakooditiedot ovat liian pitkät tai lyhyet. Aluslasin tunnisteen viivakoodimäärittäminen ei vastaa laboratoriossasi käytettyjä aluslasin tunnisteita.	Käytä ja läpäise Testaa asetukset -testi ennen näytteiden suorittamista. Katso ”Määritä viivakoodit” sivulla 6.27.
4052 – Ei pystynyt lukemaan aluslasin tunnistetta (kolme kertaa peräkkäin)	Kolme peräkkäistä aluslasin tunnisteen lukuvirhettä	Ei aluslaseja käytössä. Aluslasien etiketti puuttuu tai se on vaurioitunut. Mekaaninen lukulaitteen kohdistusvirhe	Tarkista ja korjaa laitteen aluslasin tunnisteen viivakoodimäärittäminen. Jos aluslasit ovat käytössä ja merkitty, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

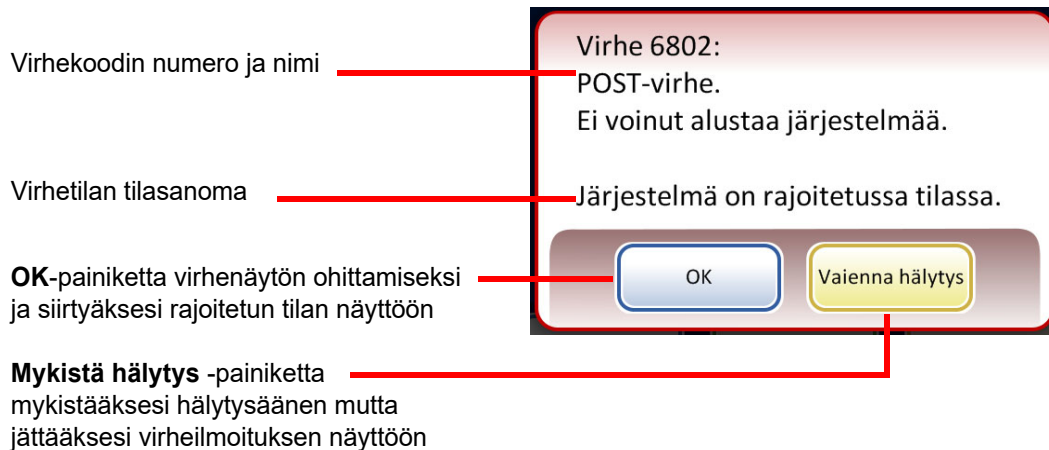
JÄRJESTELMÄVIRHEET

Järjestelmävirheet ovat virheitä, joista ThinPrep 5000 -prosessointilaite ei pysty palautumaan ilman käyttäjän toimia. Nykyinen erä päättyy ja järjestelmä yrittää luoda eräraportin. Järjestelmävirhe on virhe, joka todennäköisesti edellyttää kenttähuoltoapua. Käyttäjä voi päättää käynnistää järjestelmän uudelleen tai hänet voidaan ohjeistaa käynnistämään järjestelmä uudelleen. Virhe raportoidaan virhelokiin.

Järjestelmävirheen nollaaminen

Kun järjestelmävirhe on havaittu, järjestelmä yleensä

- yrittää asettaa korkin näytepulloon uudelleen ja asettaa aluslasin kiinnitysliuokseen.
- siirtää mekanismeja pois tieltä, vapauttaa syöttökarusellin lukituksen, avaa ovien lukituksen ja palaa joutotilaan.
- näyttää virheilmoituksen ja antaa hälytysäänen, jos se on otettu käyttöön (katso Kuva 9-1). Järjestelmä yrittää palautua (minuutin tai vähemmän).



Kuva 9-1 Järjestelmä havaitsi virheen

Jos järjestelmä ei pysty palautumaan, se yrittää siirtää mekanismeja pois tieltä, sammuttaa siirtovarren moottorit, jotta käyttäjä voi helposti siirtää aluslasia ja suodattimen siirtovarsia, ja vapauttaa syöttökarusellin, jotta se pyörii vapaasti. Ovien lukitus avautuu käyttäjän käyttöä varten.



Rajoitettu tila

Jos laite ei pysty täysin palautumaan virhetilasta, sovellus siirtyy rajoitettuun tilaan. Tämä mahdollistaa käyttäjän joidenkin toimintojen käyttämisen, mutta järjestelmä ei voi käsitellä näytteitä, ennen kuin virhe on ratkaistu. Kun käyttäjä on huomionnut virheilmoituksen, käyttöliittymässä tulee näkyviin **Järjestelmänvalvojan asetukset** -näyttö. Käytettävissä on **Raportit**-painike, jonka avulla voit tarkastella tai ladata virrehistoriaraportin (jossa virhekoodi näkyy). **Huolto**-käyttöpainike on käytettävissä, jos järjestelmä ei pysty palautumaan ja huoltokäynti tarvitaan. **Sammutus**-painike on käytettävissä laitteen uudelleenkäynnistämistä varten. Tämä yleensä nolaa järjestelmävirheen.

HUOMIO: Älä käynnistä laitetta uudelleen, jos jossain portissa on USB-muistitikku.



Kuva 9-2 Rajoitetun tilan Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttö

Paina **Sammutus**-painiketta palauttaaksesi järjestelmän sammuttamista vaativasta virheestä.

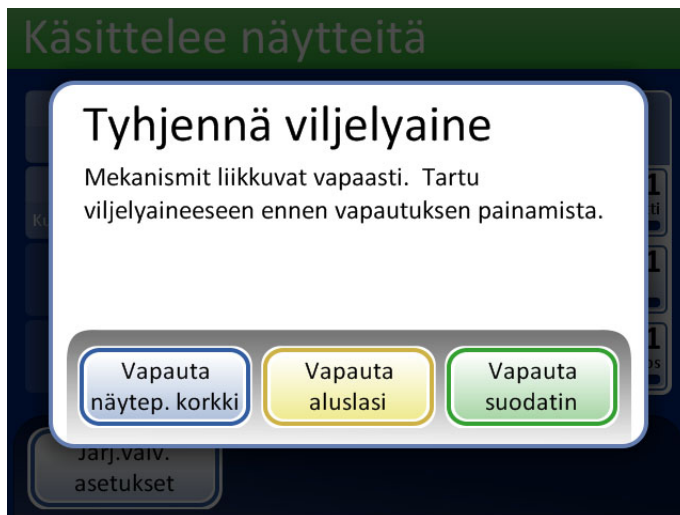
Odota, että tietokoneen virta katkeaa (odota, kunnes kosketusnäyttöliittymän kuva katoaa). Katkaise sitten virta laitteen oikean puolen virtakytkimestä. Anna virran olla katkaistuna muutaman sekunnin ajan ja kytke sitten prosessointilaitteen virta uudelleen ja anna sen käynnistyä. Päänäytön tulisi ilmestyä näkyviin, kun järjestelmä on valmis käsittelemään.

Jos rajoitetun tilan näyttö tulee näkyviin, ota yhteyttä Tekninen tuki.

Tyhjennä viljelyaine

Joissain järjestelmävirheissä näkyviin saattaa tulla Tyhjennä viljelyaine -sanomaikkuna. Tämä kehottaa käyttäjää tarkistamaan käsittelypolun mekanismit sellaisen suodattimen, näytepullon tai aluslasin poistamiseksi, joka on saattanut jäädä käsittelyssä. Näytössä on painikkeita, jotka vapauttavat poistettavien viljelyaineiden pitopaineen. Kutakin painiketta on painettava, ennen kuin sanomaruutu sulkeutuu. Katso Kuva 9-3.

Huomautus: Viljelyaine putoaa heti, kun paine vapautuu. Pidä osaa ennen painikkeen painamista, jotta se ei putoa.



Vapauta näytepullon korkki avaa näytepullon tarttujan sormet ja pudottaa näytepullon korkin.

Vapauta aluslasi vapauttaa aluslasin tarttujan sormet, jolloin se päästää irti aluslasista ja vapauttaa aluslasin pidikeastioiden imun solunsiirtoalueella.

Vapauta suodatin tyhjentää suodatintulpan, jotta suodattimen voi vetää pois.

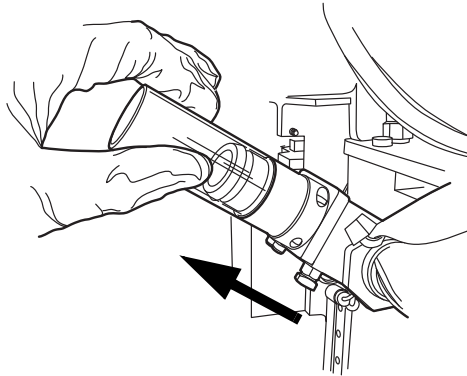
Kuva 9-3 Tyhjennä viljelyaine -näyttö

Suodattimen tai näytepullon korkin näkeminen ja saavuttaminen voi olla vaikeaa. Liu'uta suodattimen/näytepullon kuljetusvarsi varovasti käsittelyalueen keskelle päästäksesi käsiksi viljelyaineeseen. Aluslasin kuljetusvartta voi liikuttaa samalla tavalla.

Vapauta suodatin

Suodatintulppa pitää suodattimessa pienen paineen noston jälkeen, jotta se ei putoa. Poista suodatintulppaan jäänyt suodatin painamalla **Vapauta suodatin** -painiketta. Vedä sitten suodatin varovasti pois.

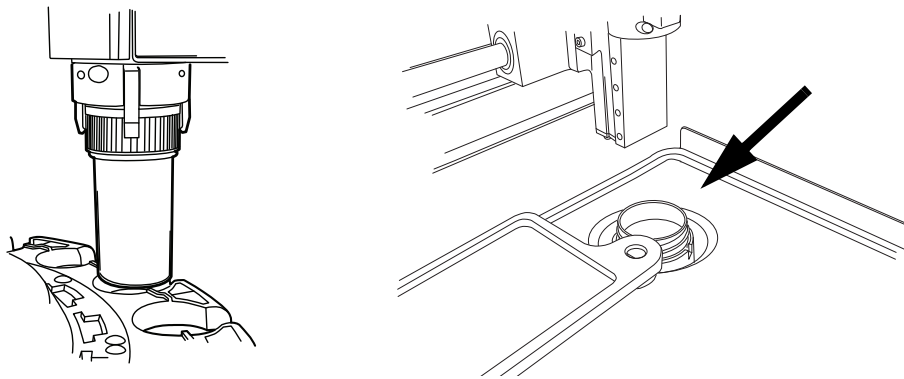
HUOMIO: Älä koskaan irrota suodatinta väkisin suodatintulpasta vapauttamatta järjestelmän painetta, sillä laite saattaa vaurioitua.



Kuva 9-4 Vapauta suodatin

Vapauta näytepullon korkki

Näytepullon tarttujan sormet pysyvät suljettuina virhetilassa, jotta näytepullo ei putoa. Siirrä näytepullon kuljetusvarsi kohti laitteen keskiosaa ja paina **Vapauta näytepullon korkki** -painiketta avataksesi tarttujan ja noutaaksesi näytepullon. Katso Kuva 9-5.



Kuva 9-5 Vapauta näytepullo, tarkista dispersiokuoppa

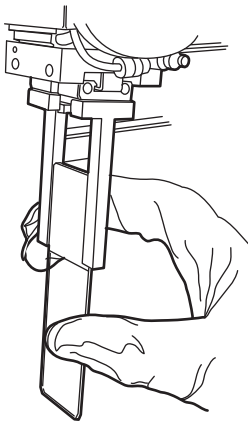
Huomautus: Usein vain näytepullon korkki on mekanismissa. Tarkista huolellisesti dispersiokuoppa ja hae näytepullo, jos tarpeen. Aseta näytepulloon korkki manuaalisesti. Katso Kuva 9-5.

Vapauta aluslasi

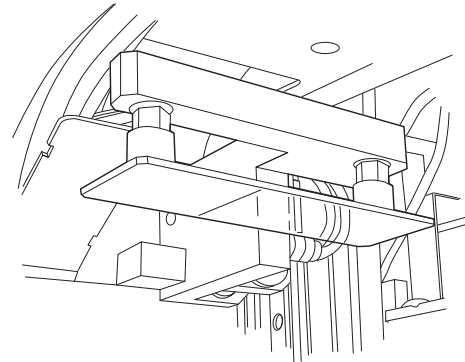
Huomautus: Paikanna aluslasi ennen vapautuspainikkeen painamista.

Aluslasi saattaa sijaita aluslasin tarttujassa aluslasin kuljetusvarressa. Aluslasin tarttumat pysyvät kiinni aluslasin poimimisen jälkeen, kunnes se on siirretty solunsiirtoalueen aluslasin pidikkeeseen. Vapauta aluslasi tarttujasta painamalla **Vapauta aluslasi** -painiketta.

Aluslasi saattaa jäädä solunsiirtoalueen imupidikkeisiin. Kun **Vapauta aluslasi** -painiketta on painettu, imu vapautuu.



Käsittelypolkuun jäänyt aluslasi saattaa olla aluslasin tarttujassa tai solunsiirtoimukopeissa.



Kuva 9-6 Vapauta aluslasi

Järjestelmävirhekoodi

Järjestelmävirheessä on kaksiosainen virhekoodi. Ensimmäiset neljä numeroa edustavat virheluokkaa ja seuraavat merkit edustavat tietyn sähkömekaanisen laitteen tilaa vian ilmenemisen aikaan. Katso Kuva 9-7.

X X X X	-	Y Y	1 2 3
Virheluokka		mekanismi	käyttö

Kuva 9-7 Järjestelmävirhekoodi

Virhekoodit kirjataan virnehistoriaraporttiin. Raportti näyttää viimeiset 100 virhettä, mutta pitää jopa 3 vuoden virhelokin järjestelmän tietokannassa.

Useimmissa tapauksissa Tyhjennä viljelyaine -valintaruutu tulee näkyviin. Tarkista, että mekanismit ovat tyhjä ja aloita uusi erä.

Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Tekninen tuki.



6000-sarja – Aluslasin käsittelyvirheet

6100-sarja – Tietokantavirheet

6200-sarja – Suodattimen ja näytepullon käsittelyvirheet

6300-sarja – Paineilmavirheet

6400-sarja – Syöttökarusellin virheet

(Tähän sisältyvät pääoven lukitus-/lukituksenavausvirheet)

6500-sarja – Ulostulokarusellin virheet

(Tähän sisältyvät ulostulo-oven lukitus-/lukituksenavausvirheet)

6700-sarja – UPS-virheet

6800-sarja – Koneen/yleiset virheet

10. Värjäys ja peittäminen

10. Värjäys ja peittäminen

L u k u 1 0

Värjäys ja peittäminen

OSA
A

YLEISTÄ

Seuraava on kuvaus *suositelluista ohjeista* kiinnitystoimenpiteisiin, värjäysprotokolliin ja peittämismenetelmiin.

Huomautus: Laboratorioissa käytetään eri tapoja sytologisten näytteiden kiinnitykseen, värjäykseen ja peittämiseen. ThinPrep™-prosessointilaitteella valmistettujen aluslasien ohuet kerrosominaisuudet sallivat näiden protokollaerojen vaikutusten tarkan arvioinnin, ja laboratorion henkilökunta voi optimoida menetelmänsä noudattamalla tässä osassa annettuja yleisiä ohjeita. Nämä ohjeet ovat suosituksia, eikä niitä tule pitää absoluuttisina vaatimuksina.

OSA
B

KIINNITYS

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte asettaa valmiit aluslasit värjäystelineeseen, joka upotetaan 95-prosenttista reagenssialkoholia tai 95-prosenttista etyylialkoholia sisältävään kiinnityслиuokseen. Käytä seuraavaa toimenpidettä ThinPrep-mikroskooppialuslasien valmisteluun.

- **Gyn-aluslasit:** ThinPrep-mikroskooppialuslasien on oltava kiinnitettyinä vähintään 10 minuuttia ennen värjäämistä.
- **Gyn-aluslasit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän kanssa:** ThinPrep-mikroskooppialuslasien on oltava kiinnitettyinä vähintään 10 minuuttia ennen värjäämistä.

Huomautus: Jos aluslasit valmistellaan käytettäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa, katso ensin kuvaprosessorin käyttäjän opas.

- **Non-Gyn-aluslasit** ThinPrep-mikroskooppialuslasien on oltava kiinnitettyinä vähintään 10 minuuttia ennen värjäämistä tai kiinnityssuihkeen käyttämistä.

Huomautus: Jotkin non-gyn-aluslasit putoavat kuivaliuokseen tai PreservCyt-liuokseen ajettavan tyyppin mukaan.

Vaihda kiinnitysaine 100 aluslasin välein tai kerran päivässä, kumpi tapahtuu ensin.

10

VÄRJÄYS JA PEITTÄMINEN

OSA
C

SUOSITELLUT VÄRJÄYSOHJEET

Värjäysajat ovat erilaiset ThinPrep-valmistelluille aluslaseille verrattuna perinteisiin valmisteluihin, ja niitä on säädettävä sen mukaan.

- Käytä luokiteltuja alkoholipitoisuuksia (50 % tai 70 %) osmoottisen shokin mahdollisuuden tai mahdollisen solujen irtoamisen vähentämiseksi värjäyksen aikana.
- Mietojen sinistävien liuosten ja laimeiden happoliuosten käyttö optimoi tuman värjäytymisen ja minimoi mahdollisen solujen irtoamisen. Hologic suosittelee laimean litiumkarbonaatti-liuoksen tai ammoniumhydroksidiliuoksen käyttämistä sinistämisliluoksena.
- Vältä vahvojen suolaliuosten, kuten *Scotts Tap Water Substitute* -liuoksen, käyttämistä.
- Liuoksen tulisi peittää aluslasit täysin, jotta solujen irtoamisen mahdollisuus värjäyksen aikana pienenee.
- Optimaalisia tuloksia varten aluslaseja tulisi ravistella vähintään 10 upotuskertaa kussakin liuoksessa.

Alla ovat seuraavien värjäysprosessin aikana käytettävien liuosten enimmäispitoisuudet:

suolahappo (HCl) 0,025 %

litiumkarbonaatti (sinistys) -liuokset 10 mg / 1 litra¹

etikkahappo 0,1 %

ammoniumhydroksidi 0,1 %

Gyn-aluslasit, jotka on tarkoitettu käyttöön ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa: katso suositellut värjäysprotokollat ThinPrep Stain -värjäysaineen käyttäjän oppaasta.

Taulukko 10.1: Hologic-värjäysprotokolla

	Liuos	Aika*
1.	70-prosenttinen reagenssialkoholi	1 minuutti ravistelulla
2.	50-prosenttinen reagenssialkoholi	1 minuutti ravistelulla
3.	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuutti ravistelulla

1. Katso tarkemmat tiedot: Bales, CE. ja Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: sivut 1187–1260

	Liuos	Aika*
4.	Richard-Allan-hematoksyliini I	30 sekuntia ravistelulla
5.	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekuntia ravistelulla
6.	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekuntia ravistelulla
7.	Kirkastin (0,025-prosenttinen jääetikka)	30 sekuntia ravistelulla
8.	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekuntia ravistelulla
9.	Sinistävä reagenssi (10 mg LiCarb / 1 l)	30 sekuntia ravistelulla
10.	50-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
11.	95-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
12.	Richard-Allan-sytologiavärjäys	1 minuutti ravistelulla
13.	95-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
14.	95-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
15.	100-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
16.	100-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
17.	100-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
18.	Ksyleeni	1 minuutti ravistelulla
19.	Ksyleeni	1 minuutti ravistelulla
20.	Ksyleeni	3 minuuttia ravistelulla
21.	Kiinnitys laboratorion protokollan mukaan	

*Aika saattaa vaihdella laboratorion valinnan mukaan.



PEITTÄMINEN

Kunakin laboratorion tulee arvioida peitelasi- ja kiinnitysainevalintansa, jotta ne ovat yhteensopivia ThinPrep-aluslasien kanssa.



VÄRJÄYS JA PEITTÄMINEN

Hologic suosittelee käyttämään kooltaan 24 mm x 40 mm:n tai 24 mm x 50 mm:n lasisia peitelaseja. Muovisen peitelasimateriaalin käyttäminen automaattisen peittämislaitteiston kanssa on myös hyväksyttävää.

Jos värjät ja peität ThinPrep-kuvausjärjestelmän aluslaseja, katso ensin kuvaprosessointilaitteen käyttäjän opas.

L u k u 1 1

ThinPrep-papakoekoulutusohjelma

OSA
A

TAVOITE

Hologic kehitti ThinPrep-papakoekoulutusohjelman avustamaan laboratorioita muutoksessa perinteisestä papakokeesta ThinPrep-papakokeeseen. Hologic tarjoaa tietoa, tukea ja koulutusta muutosprosessia varten, mukaan lukien viestintä muutoksesta klinikolle, sytovalmisteleva koulutus, ThinPrep-papakoemorfologiakoulutus ja ohjeet, jotka avustavat koko laboratorion sytologiahenkilökunnan koulutuksessa.

OSA
B

SUUNNITTELU

Morfologiakoulutus on suunniteltu kertomaan perinteisen papakokeen ja ThinPrep-papakokeen erot. Osallistujat käyttävät aluslasimoduulien sarjaa tutustuakseen normaalien ja poikkeavien sytologisten kokonaisuuksien kirjoon ThinPrep-papakoenäytteissä.

Tämä ohjelma perustuu kumulatiiviseen oppimisprosessiin. ThinPrep-papakoenäytteiden morfologisten kriteerien tulkinta edellyttää sytologiataitojen ja -tiedon arviointia ja soveltamista. Järjestelmällinen lähetymistapa sallii yksilön ThinPrep-ominaisuuksien ymmärtämisen usein tapahtuvan arvioinnin. Koulutusohjelmassa on sekä etu- että jälkikäteistestejä, jotta oppimisen edistymistä voidaan arvioida.

Koulutus alkaa ThinPrep-morfologialuennolla, joka on suunniteltu tutustuttamaan osallistujat ThinPrep-järjestelmällä valmistettujen kohdunkaulan näytteiden mikroskooppiseen esitykseen. Malli antaa yhdenvedon niistä morfologisista ominaisuuksista, jotka ovat yhteisiä tietyille kohdunkaulan sytologian raportointiin tarkoitetussa Besthesda-järjestelmässä kuvatuille diagnostisille kokonaisuuksille¹.

Johdantoluennon jälkeen kaikki osallistujat tarkastelevat tunnettujen ThinPrep-papakoetapausten moduulia. Moduulissa esitetään laaja valikoima sairauksia ja sairaustiloja, ja osallistuja saa sen avulla pohjatiedot kaikista niistä diagnostisista luokista, joita eteen voi tulla. Myös toisiaan muistuttavia tapauksia tarkastellaan. ThinPrep Gyn -morfologia-atlas korostaa yleisiä diagnostisia esiintymiä ja niiden erottuvia diagnooseja, ja sen käytön kautta osallistujat alkavat tunnistaa tärkeimpiä toisiaan muistuttavia tapauksia ThinPrep-aluslaseilla sekä kriteerit, joita voidaan käyttää niiden oikeaan luokitteluun.



Moduulijoukkoa tuntemattomista ThinPrep-papakoetapauksista käytetään kunkin osallistujan ThinPrep-seulonnan ja tulkintataitojen arviointiin. Osallistujien edellytetään seuloavan ja diagnosoivan kunkin tapausten sarjan ja kirjaavan tulokset annetulle vastauslomakkeelle. Kun näin on tehty, kukin osallistuja tarkastelee tapauksia ja oikeita vastauksia.

Osallistujille annetaan lopullinen sarja tuntemattomia ThinPrep-papakoealuslaseja. Tätä lopullista aluslasien sarjaa mallinnetaan nykyisten CLIA-ohjeiden mukaan, ja Hologicin osoittama henkilökunta pisteyttää ne. Näiden aluslasien onnistunut suoritus on edellytys suorittamissertifikaatin saamiseksi.

CLIA-pätevyystestausohjelman standardeja käytetään ohjearvoina läpipääsyn tai hylkäämisen pisteytyskriteeteitä määriteltäessä. Henkilöt, jotka saavat 90 % tai paremman arvosanan loppuarvioinnista, ovat päteviä seuloamaan/tulkitsemaan ThinPrep-papakoetapauksia ja aloittamaan muiden sytotekniikoiden ja patologioiden kouluttamisen laboratorioissaan tarvittaessa laboratorion teknisen valvojan valvonnassa. Jos koulutusohjelmaan osallistuja saa alle 90 % tuloksen loppuarvioinnista, hänen on käytävä läpi apukoulutus laboratorioissaan. Tämä koulutus sisältää Hologicin tarjoaman ThinPrep-papakokeen lisäaluslasimoduulin seulonnan/diagnosoinnin, ja se edellyttää vähintään 90 % pistemäärää Hologicin ThinPrep-papakoekoulutusohjelman suorittamiseksi.

Sytologiahenkilökunnan koulutus

Hologic tukee sytologiahenkilökunnan koulutusta tarjoamalla tietoa ja resursseja, kuten aluslaseja, vastauslomakkeita ja verkkokoulutusmateriaalia, jotta laboratorio voi kouluttaa lisää henkilökuntaa. Laboratorion tekninen valvoja on lopulta vastuussa siitä, että henkilöt ovat saaneet riittävän koulutuksen ennen ThinPrep-papakoetapausten seuloamista ja tulkintaa.



LÄHDELUETTELO

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

Huoltotiedot

Huoltotiedot

L u k u 1 2

Huoltotiedot

Yritysosoite

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, jotka sisältävät pysyviä tilauksia, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse virka-aikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaan.

Takuu

Voit tilata kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista soittamalla asiakaspalveluun.

Tekninen tuki

Saat teknistä tukea ottamalla yhteyttä paikalliseen Hologic Technical Solutions -toimistoon tai paikalliseen jakelijaasi.

Jos sinulla on kysyttävää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja sen sovelluksiin liittyvistä ongelmista, teknisen tuen edustajat ovat käytettävissä Euroopassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa puhelimitse klo 8.00–18.00 Keski-Euroopan aikaa maanantaista perjantaihin, sekä osoitteessa TS cytology@hologic.com ja maksuttomien numeroiden kautta:

Suomi	0800 114829
Ruotsi	020 797943
Irlanti	1 800 554 144
Yhdistynyt kuningaskunta	0800 0323318
Ranska	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Espanja	900 994197
Portugali	800 841034
Italia	800 786308
Alankomaat	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveitsi	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Tuotteiden palautusmenettely

Ota yhteyttä tekniseen tukeen takuun kattaman ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen lisävarusteiden ja kulutusosien palautusta varten.

Huoltosopimuksia voi tilata myös teknisen tuen kautta.

L u k u 1 3

Tilaustiedot

Postiosoite

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rahalähetysosoite

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Toimistoajat

Hologicin toimisto-aika on 8.30–17.30 EST maanantaista perjantaihin, lukuun ottamatta vapaapäiviä.

Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, jotka sisältävät pysyviä tilauksia, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse virka-aikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaan.

Takuu

Voit tilata kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdosta soittamalla edellä mainittuihin asiakaspalvelunumeroihin.

Tuotteiden palautusmenettely

Ota yhteyttä tekniseen tukeen takuun kattaman ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen lisävarusteiden ja kulutusosien palautusta varten.

**Taulukko 13.1: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen varusteet**

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
Imutyyny, suodatintulppa	4 imutyynyn pakkaus	71920-001
Imutyyny, haihtumiskansi	4 imutyynyn pakkaus	71921-001
Kiinnitysliuos	Liuossäiliö ja kansi, 1 kpl:n pakkaus	71917-001
Värjäysteline	Värjäystelineet, 10 kpl:n pakkaus	51873-001
Jätepullo	Jätepullo ja korkki	70028-001
Syöttökaruselli	1 kpl:n pakkaus syöttökaruselleja	ASY-11049
Pölysuojus	1 pölysuojus syöttökaruselleille	71918-001
ThinPrep 5000 -prosessointilaite, käyttäjän opas	1 korvauskäsikirja	MAN-07493- 1702
Vortex-laite	1 vortex-laite	*
15 A / 250 V 3 AB SLO- BLO -sulakkeet	Vaihtosulakkeet	53247-015

* Tilausnumero riippuu kunkin maan tehovaatimuksista. Ota yhteyttä Hologicin asiakaspalveluun.

Taulukko 13.2: ThinPrep-papakokeen (gynekologinen) käyttötarvikkeet

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
ThinPrep-papakoepakkaus	Materiaalit 500 ThinPrep-papakoetta varten Sisältää: 500 Näytepulloa PreservCyt-liuosta käytettäväksi ThinPrep-papakokeen kanssa 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä) 500 ThinPrep-mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia) 500 Keräyslaitetta Määritetty seuraavan kanssa: 500 Harjamaista keräyslaitetta 500 Cytobrush-näytteenottoharja-/lastakeruulaitetta	 70096-001 70096-003
ThinPrep-papakoepakkaus (käytettäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa)	Materiaalit 500 ThinPrep-papakoetta varten Sisältää: 500 Näytepulloa PreservCyt-liuosta käytettäväksi ThinPrep-papakokeen kanssa 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä) 500 ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia) 500 Keräyslaitetta Määritetty seuraavan kanssa: 500 Harjamaista keräyslaitetta 500 Cytobrush-näytteenottoharja-/lastakeruulaitetta	 70662-001 70662-003

Taulukko 13.2: ThinPrep-papakokeen (gynekologinen) käyttötarvikkeet

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
ThinPrep-papakoe Lääkärin vastaanotto- pakkaus	Sisältää: 500 Näytepulloa PreservCyt-liuosta GYN-tarkoitukseen Määritetty seuraavan kanssa: 500 Harjamaista keräyslaitetta 500 Cytobrush-näytteenottoharja-/lastakeruulaitetta	70136-001 70136-002
ThinPrep -papakoe- keen laboratorio- pakkaus	Sisältää: 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä) 500 ThinPrep-mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia)	70137-001
ThinPrep - papakoeapakkaus (käytettäväksi ThinPrep-kuvanta- misjärjestelmän kanssa)	Sisältää: 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä) 500 ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia)	70664-001
Harjmainen keräyslaitepakkaus	Sisältää: 500 Harjamaista keräyslaitetta (20 kpl 25 laitteen pussia)	70101-001
Cytobrush- näytteenottoharja-/ muovilastapakkaus	Sisältää: 500 Cytobrush-näytteenottoharja-/lastakeruulaitetta (20 kpl 25 laiteparin pussia)	70124-001

Taulukko 13.3: Tarvikkeet ja liuokset muihin kuin gynekologisiin sovelluksiin

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
PreservCyt-liuos	20 ml 2 unssin näytepullossa 100 näytepulloa/laatikko	ASY-14753
	946 ml 32 unssin pullossa 4 pulloa/laatikko	70406-002
Cytolyt-liuos	946 ml 32 unssin pullossa 4 pulloa/laatikko	70408-002
	30 ml 50 ml:n sentrifugiputkessa 80 putkea/laatikko	0236080
	30 ml 120 ml:n kupissa 50 kuppia/laatikko	0236050
Annostelupumppu	1 pumppu CytoLyt Quart (32 oz.) -pullolle Annostelee noin 30 ml.	50705-001
Non-Gyn-suodattimet (sininen)	100 kpl:n laatikko	70205-001
ThinPrep UroCyte™ -järjestelmäpakkaus	100 ThinPrep UroCyte -suodatinta (keltainen) 100 UroCyte-mikroskooppialuslasia (noin 100 objektilasia) 1 PreservCyt-näytepullo, 100 kpl 4 pulloa CytoLyt-liuosta (946 ml 32 unssin pullossa)	71003-001
ThinPrep UroCyte -suodattimet (keltainen)	100 suodatinta tarjotinta kohti	70472-001
ThinPrep UroCyte -mikroskooppialuslasit	100 aluslasia laatikkoa kohti (noin 100 objektilasia)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt -kupit	100 kuppia koteloa kohti	ASY-15311
ThinPrep Arcless -mikroskooppialuslasit (IHC-värjäyksille)	Laatikko, 1/2 krossia (noin 72 objektilasia)	70126-002
ThinPrep-mikroskooppialuslasit, ei-gynekologinen	100 aluslasia laatikkoa kohti (noin 100 objektilasia)	70372-001



TILAUSTIEDOT

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.



Hakemisto

A

- Ääni 6.22
- Aika 6.19
- Alikvootin poisto 7.19
- Aluslasin etiketin muoto kuvantamista varten 7.6
- Aluslasin etiketti
 - vaatimukset 7.5
- Aluslasin tunnisteiden muoto
 - 1D-viivakoodi 6.35
 - 2D-viivakoodi 6.35
 - OCR Ei-kuvannin 6.33
 - OCR Kuvannin 6.33
 - viivakoodin rajoitukset 6.33
- Aluslasin viivakoodietiketin muoto
 - viivakoodin sijainti 7.5
- Asennus 2.1
- Aseta
 - liuokset 6.14
- Asettaminen
 - karuselli 7.9
 - kiinnitysliuos 7.9
 - suodattimet, aluslasit, näytepullot 7.8
- Asiakaspalvelu 12.1, 13.1

C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG -testi 7.19
- CytoLyt-liuos 3.4, 13.5
 - käsittely/hävittäminen 3.5
 - koostumus 3.4
 - pakkaus 3.4
 - säilytysvaatimukset 3.4
 - stabiilius 3.5
- CytoLyt-liuospesu 5.11



D

Ditiotreitoli (DTT) -menetelmä 5.14

E

Erä valmis 6.12, 7.17

Erän käsittelyvirheet 9.8

Erän tauottaminen 6.10, 7.17

G

Gynekologisen näytteen valmistelu 4.1

H

Hävittäminen

kulutustuotteet 1.19

laite 1.20

Huoltoaikataulu 8.15

I

Imutyyny

haihtumissuojus 8.12, 13.2

suodatintulppa 8.12, 13.2

Instrumentissa käytetyt symbolit 1.14

J

Jääetikka 4.6, 5.19

Jännite 1.12

järjestelmän puhdistus 8.2



Järjestelmänvalvojan asetukset 6.15
Järjestelmävirheet 9.11
Järjestelmävirhekoodi 9.15
Jätepullo 2.3, 8.6, 8.10
Jätepullo, tilaaminen 13.2

K

Karuselli 7.8
 anturi 8.4
 tilaaminen 13.2
Karusellin anturit 8.4
Käsittely valmis 6.12, 7.17
Käsittelyn sekvenssi 6.4, 7.11
Käynnistä järjestelmä uudelleen 9.15
Käynnistyksestä aikainen itsetesti 1.13
Käytön tiedot 6.50
Käyttäjän opas, tilaaminen 13.2
Käyttöaihe 1.2
Käyttötarkoitus 1.2
Käyttöturvallisuustiedot
 Cytolyt-liuos 1.20
 PreservCyt-liuos 1.20
Käyttöturvallisuustiedote
 Cytolyt-liuos 3.5
 PreservCyt-liuos 3.4
Kerää diagnostiikka 6.51
Kiinnittäminen 10.1
Kiinnitysluoksen tila 6.13
Kiinnitysluos, tilaaminen 13.2
Kiinnitysreagenssin vaihtaminen 8.1
Kokoelma
 endoservikaalinen harja / lastalaite 13.4
 harjamainen laite 13.4
Kosketusnäyttö, puhdistaminen 8.11



L

- Laboratorion nimi 6.20
- Limanäytteet
 - ottaminen 5.3
 - valmistelu 5.13
- Lisäasetukset-käsittelyasetukset 6.5
- Lisätestaus 7.19
- Liukuvoide 4.2, 4.5
- Liuokset 6.13, 7.9

M

- Määritä näytepullon tunniste 6.29
- Määritä viivakoodeja
 - näytepullon tunniste 6.29
 - sisäänkäytännös 6.30
- Määritä viivakoodi
 - testaa asetukset 6.38
- Määritä viivakoodit 6.27
 - osa 6.37
- Mitat 1.11
- Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu 5.1
- Muiden kuin gynekologisten näytteen valmistelun vianmääritys 5.18

N

- Näyte on laimea 9.2
- Näytepullon etiketit 7.4
 - viivakoodietiketit 7.3
- Näytepullon etiketti
 - sijoitus 7.4
- Näytteen käsittelyvirheet 9.1
- Näytteenotossa käytetyt aineet 5.4
- Näytteenotto
 - endoservikaalinen harja / lasta 4.4
 - harjamainen näytteenottolaite 4.3



Näytteenotto, gynekologiset näytteet 4.3
Nestenäytteet
 ottaminen 5.3
 valmistelu 5.15
Non-Gyn-suodattimet 7.2, 13.5

O

OCR-etiketin muoto 7.6
Ohutneulanäytteet
 ottaminen 5.3
 valmistelu 5.12

P

Päänäyttö
 käsittelyn aikana 6.9
 prosessointilaite joutotilassa 6.2
Paino 1.11, 2.2
Päivämäärä 6.18
Peittäminen 10.3
Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys -tila 6.5
Poista liuokset 6.15
Pölysuojus, karuselli 7.8
Pölysuojus, tilaaminen 13.2
PreservCyt-liuos 3.1, 13.5
 antimikrobiaaliset ominaisuudet 3.3
 koostumus 3.1
 pakkaus 3.1
 säilytysvaatimukset 3.1
 stabiilius 3.2
Proessorin siirtäminen 2.2
Puhdista järjestelmä 8.2
Puhdista näyttö 8.11
Purkaminen
 karuselli 7.18
 kiinnitysliuos 7.18



R

Rajoitettu tila 9.12
Raportit ja lokit 6.41

S

Sammutus
 laajennettu 2.7
 normaali 2.6
Sarjanumero 1.16
Siirrä liuos ovelle 6.14
Sulake 1.12
 tilaaminen 13.2
 vaihtaminen 8.14
Suodatinjätteen säiliö 7.10

T

Tallenna raportti USB:lle 6.48
Tekninen tuki 12.1
Tekniset ratkaisut 12.1
ThinPrep-papakoe 1.3
ThinPrep-papakoepakkaus 13.3
ThinPrep-papakoesuodattimet 7.2, 13.3
Tilan ilmaisimet 6.3
Tippatarjottimet 8.13
Tunnisteen osa 6.37
Tyhjennä nestemäisen jätteen säiliö 6.3, 8.6, 9.10
Tyhjennä viljelyaine 9.13
Tyynyt, imukykyinen 8.12



U

- UPS 2.2
- UroCyte-suodattimet 7.2, 13.5
- USB-liitännät 2.5
- Useita aluslaseja per näytepullo -käsittelytila 6.7
- Uudelleen käsittelyprotokolla, gynekologiset näytteet 4.6

V

- Vaarat 1.13
- Valkaisuaine 2.3
- Välykset 1.11
- Vapauta aluslasi 9.15
- Vapauta näytepullo 9.14
- Vapauta suodatin 9.14
- Värjääminen 10.2
- Värjäysteline 7.9
- Värjäystelineet, tilaaminen 13.2
- Varoitukset, huomiot, huomautukset 1.13
- Varoitusäänet 6.23
- Veriset näytteet (muut kuin gynekologiset) 5.19
- Vianmääritys 9.1
- Viivakoodien määrittäminen
 - testaa näytepullon tunnisteen määrittäminen 6.32
- Viivakoodietiketin muoto
 - aluslasi 7.5
 - näytepullo 7.3
- Virta 1.12, 2.4
- Virta päälle 2.5
- Virta pois 2.6
- Virtakytkin 2.5
- Virtsanäytteen ottaminen 5.17



HAKEMISTO

Virtsanäytteet	
ottaminen	5.4
valmistelu	5.15
Vuototesti	8.9

Y

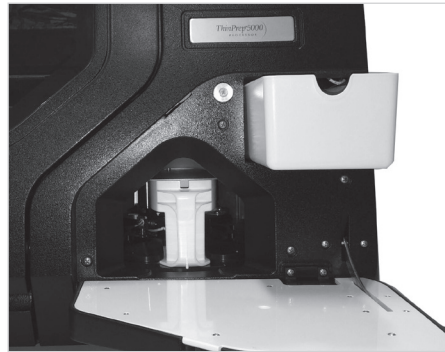
Ympäristövaatimukset	1.11
----------------------	------

Kunnossapito

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte

Jokainen erä

Tyhjennä suodattimen jätesäiliö



Päivittäin

Vaihda fiksaatiivi

Kirjaa kunnossapitotoimet

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen kunnossapito

Kunnossapitoaikataulu kuukaudelle/vuodelle: *Huhtikuu 2014* Laite nro T5-1

	Päivittäin tai useammin	Viikoittain			Tarvittaessa				
		Tyhjennä suodatin ja aluslasi jäteastiat	Puhdista karuselli, dispersio-alueet sivu 8.2	Puhdista pneumaattiset imu-pidikkeet sivu 8.3	Tyhjennä jättepullo sivu 8.4	Puhdista kosketusnäyttö	Puhdista karuselli ja pölysuojus	Vaihda imutyynyt Sivu 8.9	Irrota ja puhdista tippatarjottimet sivu 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. Kaikki oikeudet pidätetään. Katso ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttäjän oppaasta täydet käyttöohjeet, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen kunnossapidon pikaopas
Suomi MAN-03926-1701 Versio 001

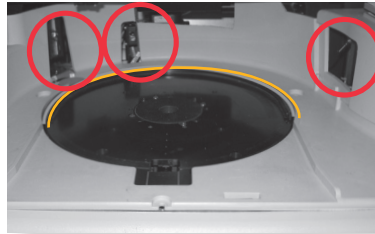
Kunnossapito

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite

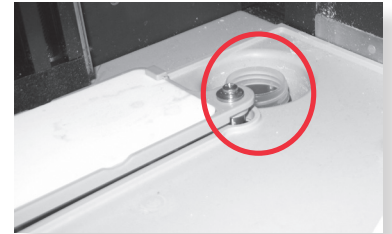
Viikoittain

Puhdista karuselli ja dispersioalueet

Nukkaamaton pyyhe ja deionisoitua vettä



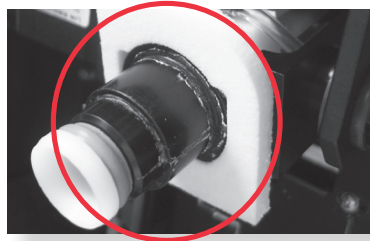
Karusellialue



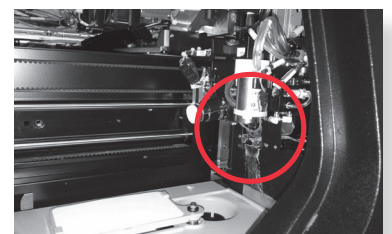
Dispersioalue

Puhdista suodatintulpan ja suodattimen lävistysalueen ympäriltä

Liina tai pumpulipuikko ja 70-prosenttinen isopropanoli



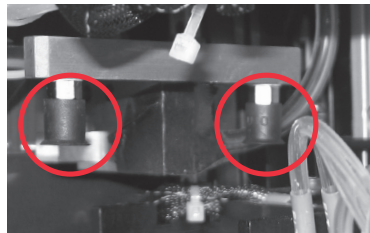
Suodattimen tulppa



Suodattimen lävistysalue

Puhdista aluslasin pidikkeen pneumaattiset kupit. Anna kuivua.

Nukkaamaton pyyhe ja deionisoitua vettä



Prosessointialue

Tarvittaessa

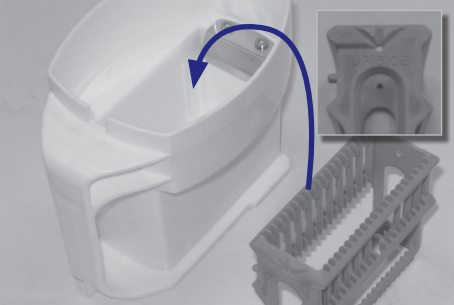
ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttäjän oppaassa on tietoa näistä lisäkunnossapitotoimista:

- Jätepullon tyhjentäminen
- Kosketusnäytön puhdistaminen
- Karusellin ja pölysuojuksen puhdistaminen
- Tippatarjotinten irrottaminen ja puhdistaminen
- Imukykyisten tyynyjen vaihtaminen

Asennusopas

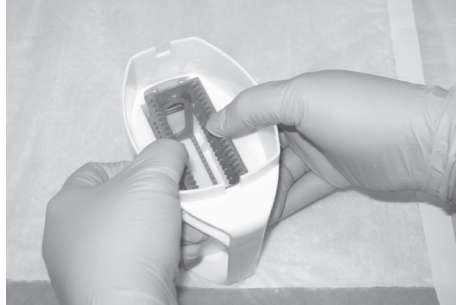
ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte

Lataa alkoholifiksatiiviliuokset laitteeseen



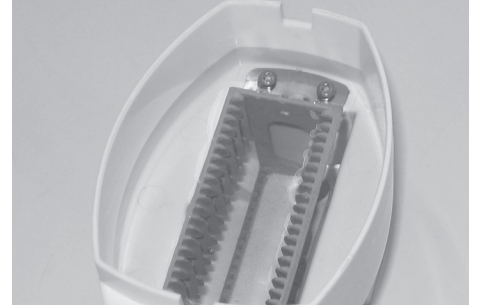
Aseta...

tyhjä värjäysteline tyhjiin fiksatiiviliuosastiaan. Telineessä sanat UP SIDE osoittavat liuosastian kahvaa kohti.



Työnnä...

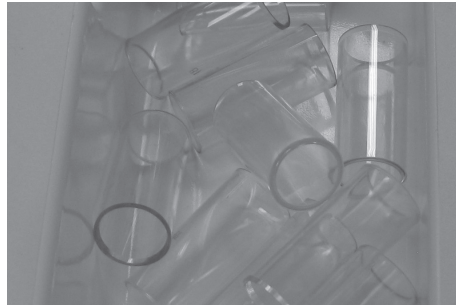
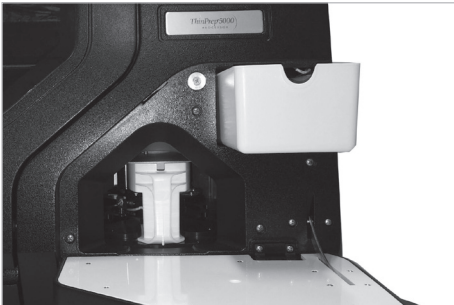
teline alas hieman vastusta pidemmälle. Tunne, kun teline napsahtaa paikoilleen. Telineen on oltava täysin paikoillaan.



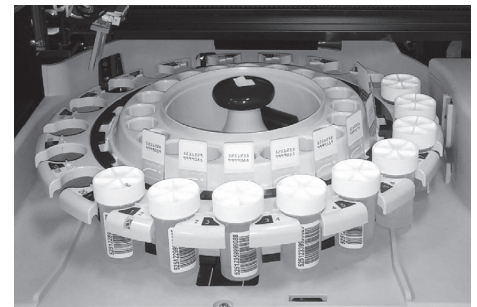
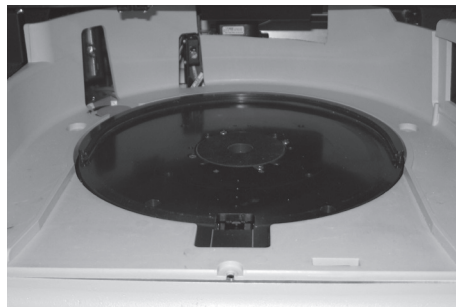
Täytä...

liuos alkoholilla värjäystelineen yläosaan saakka.

Tyhjennä suodattimen jätesäiliö



Lataa karuselli prosessointilaitteeseen



Lataa suodattimet... avoin pää ylöspäin

Lataa näytepullot ja aluslasit. Aluslasin etiketit osoittavat ulospäin.

Näytepullon ja aluslasin tunnuksot täsmäävät.

Aseta...

karuselli tasaisesti ja liu'uta se U-muotoisen kauluksen ali päätyseinään asti.

©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttöoppaan kanssa, mutta ei korvaamaan sitä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä. Ennen ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttämistä Hologicin henkilökunnan on koulutettava käyttäjä, ja hänen on oltava perehtynyt kaikkiin käyttöohjeisiin, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.



Näytepullon merkinnät

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite

Oikea merkintätapa



Kääreen muovi on kokonaan poistettu.



Viivakoodietiketti: vertikaalinen, sileä, kohdistettu PreservCyt®-liuoksen etiketin kanssa

Väärin asetettu etiketti

voi aiheuttaa viivakoodin lukuvirheen tai näytepullon käsittelyvirheen.



Älä...

- aseta etikettejä näytepullon pohjaan
- aseta etikettejä näytepullon korkkiin



Vältä...

- useiden etikettien asettamista päällekkäin
- viivakoodietiketin asettamista potilastietojen päälle
- kurtuja ja kuoriutumista
- etikettien asettamista näytepullon vääntöominaisuuksien päälle



©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttöoppaan kanssa, mutta ei korvaamaan sitä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöimenneissä. Ennen ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttämistä Hologicin henkilökunnan on koulutettava käyttäjä, ja hänen on oltava perehtynyt kaikkiin käyttöohjeisiin, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

Virheestä palauttamisen opas

ThinPrep® 5000 -prosessointilaite

Tyhjennä viljelyaine – suodattimet



Liikuta...

suodattimen kuljetusvartta varovasti kohti käsittelyalueen keskiosaa päästäksesi siihen helpommin käsiksi.

Vapauta
suodatin

Paina painiketta...

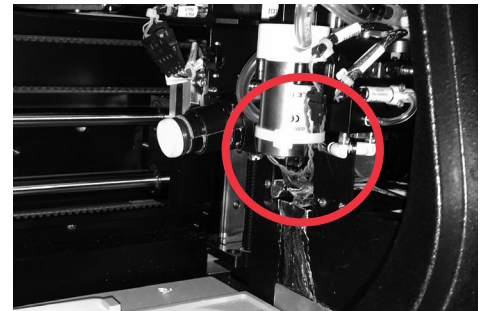
kosketusnäytöllä.



Poista varovasti...

suodatin suodatintulpasta. Älä käytä voimaa.

tai



Tarkista...

suodattimen irrottimen kiinnitin ja irrota mahdollinen suodatin suodattimen irrottimesta.

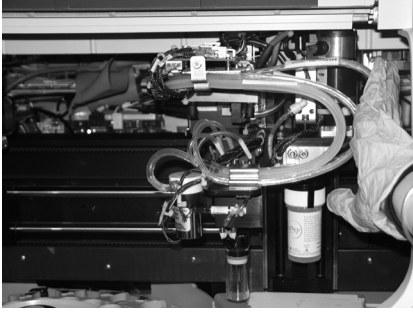
Useimmissa tapauksissa Tyhjennä viljelyaine -vaiheet ratkaisevat virheen. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Hologicin edustajaan ja anna täydellinen virhekoodi. Ilmoita täydellinen virhekoodi, sillä joillekin virheille neljä ensimmäistä numeroa esittävät virheluokkaa ja muut merkit lisätietoja mukana olevista mekanismeista ja niiden toiminnoista virheen aikaan.

©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ThinPrep® 5000 -prosessointilaitteen käyttöoppaan kanssa, mutta ei korvaamaan sitä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä. Ennen ThinPrep® 5000 -prosessointilaitteen käyttämistä Hologicin henkilökunnan on koulutettava käyttäjä, ja hänen on oltava perehtynyt kaikkiin käyttöohjeisiin, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

Virheestä palauttamisen opas

ThinPrep® 5000 -prosessointilaite

Tyhjennä viljelyaine – näytepullot



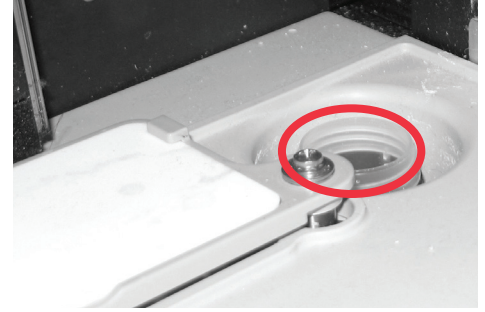
Liikuta...

näytepullon kuljetusvartta varovasti kohti käsittelyalueen keskiosaa päästäksesi siihen helpommin käsiksi.



Pidä...

korkki ja/tai näytepullo näytepullon tarttujan sormissa.



Poista...

näytepullo dispersiokuopasta.

**Vapauta
näytep. korkki**

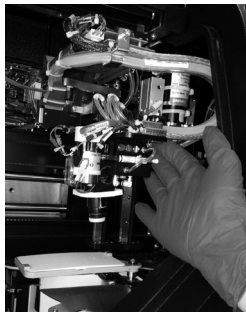
Paina painiketta...

kosketusnäytöllä ja korkki putoaa.

Aseta korkki...

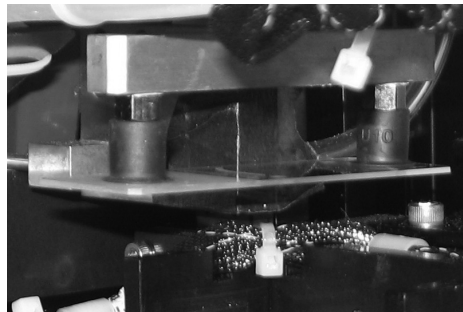
näytepulloon takaisin manuaalisesti.

Tyhjennä viljelyaine – aluslasit



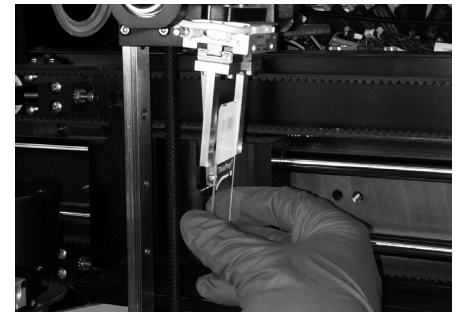
Liikuta...

aluslasin käsittelyvartta varovasti kohti käsittelyalueen keskiosaa päästäksesi siihen helpommin käsiksi.



Tarkista aluslasin kaksi sijaintia:

1. Aluslasin pidikekupit
2. Aluslasin tarttujan sormet



Pidä...

aluslasia niin, ettei se putoa.

**Vapauta
aluslasi**

Paina painiketta...

kosketusnäytöllä ja aluslasi putoaa.

Kutakin Tyhjennä viljelyaine -näytön painiketta on painettava, ennen kuin sanomaruutu sulkeutuu.

Hologic®

**ThinPrep™ 50000
-prosessointilaitte**

Käyttöopas



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07493-1702 Versio 001