

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000**

Priručnik za rukovatelja



Procesor ThinPrep™ 5000

Priručnik za rukovatelja

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Naručitelj za Australiju:
Hologic (Australija i
Novi Zeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australija
Tel: 02 9888 8000

Odgovorna osoba
u Ujedinjenoj Kraljevini:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Ujedinjena Kraljevina

Opres: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog po zakonu države u kojoj ga liječnik koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučen i iskusan u uporabi procesora ThinPrep™ 5000.

Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću procesora ThinPrep 5000 smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučio Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

Procjenu mikroskopskih stakalaca proizvedenih pomoću procesora ThinPrep 5000 smiju obavljati samo citotehnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Sva prava pridržana. Ni jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, prenositi, prepisivati, pohranjivati u sustavu za obnovu podataka ili prevoditi na bilo koji jezik ili računalni jezik, u bilo kojem obliku, na bilo koji način, elektronički, mehanički, magnetički, optički, kemijski, ručno ili na drugi način, bez prethodnog pismenog odobrenja tvrtke Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Sjedinjene Američke Države.

Iako je ovaj priručnik pripremljen uz sve mjere opreza kako bi se osigurala točnost, Hologic ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakve pogreške ili propuste, niti za bilo kakvu štetu koja proizlazi iz primjene ili uporabe ovih informacija.

Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više američkih patenata koji su navedeni na <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep i UroCyte registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. i/ili njezinih podružnica u SAD-u i/ili drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih tvrtki.

Izmjene ili preinake ovog uređaja koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti ovlaštenje korisnika za rad s opremom.

Broj dokumenta: AW-22291-2502 Rev. 001

1-2022



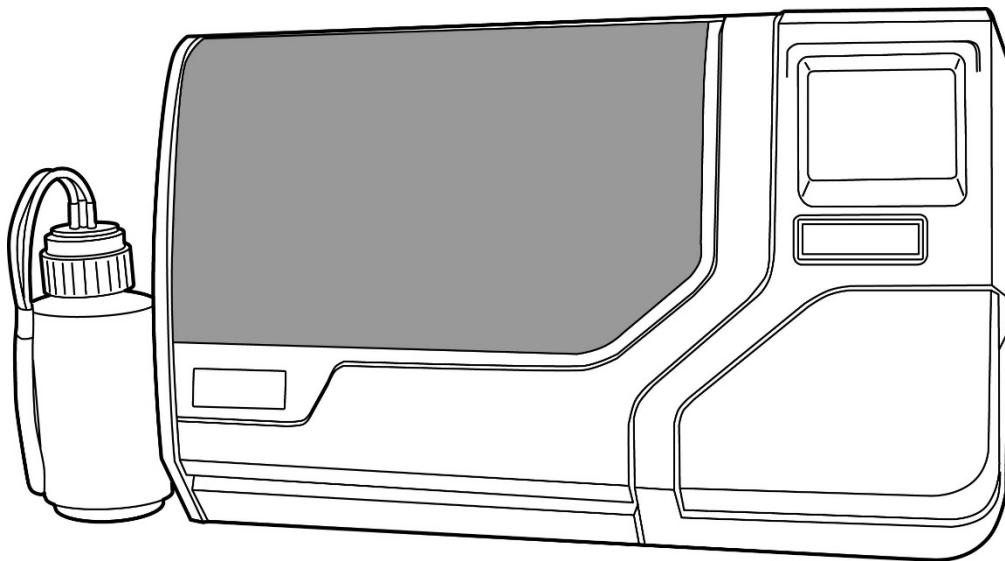
Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-22291-2502 Rev. 001	1-2022	Pojasnite upute. Dodavanje uputa povezanih s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja. Uklonite informacije o priboru za prikupljanje urina. Dodajte britansku CA oznaku. Administrativna promjena.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

HOLOGIC®

Sustav ThinPrep™ 5000



Upute za uporabu

CE

IVD

UK
CA

NAMJENA

Processor ThinPrep 5000 dio je sustava ThinPrep. Upotrebljava se za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep iz bočica ThinPrep PreservCyt za primjenu kao zamjena za konvencionalnu metodu papa razmaza za probir prisutnosti atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija (niskokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije, visokokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije) kao i svih drugih citoloških kategorija kako je definirano *Bethesda sustavom za izvješćivanje o citologiji vrata maternice*. Također se upotrebljava za pripremu stakalaca ThinPrep za ginekološke (ne-gin.) uzorke, uključujući uzorke urina. Za profesionalnu uporabu.

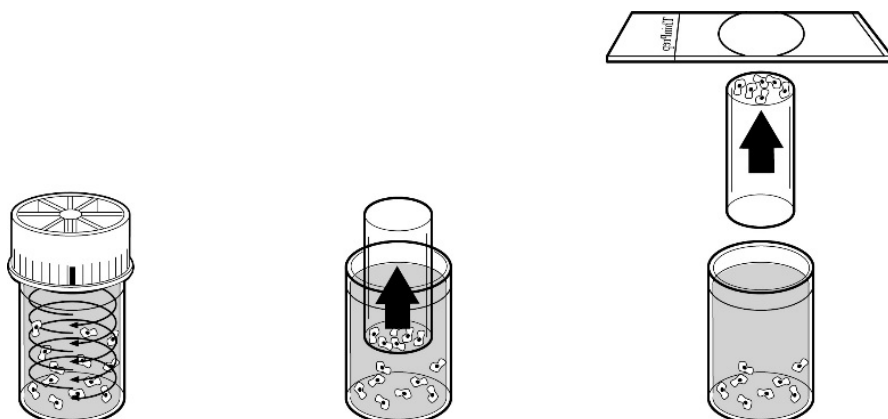
SAŽETAK I OBJAŠNJENJE SUSTAVA

Proces ThinPrep započinje s ginekološkim uzorkom pacijentice kojega kliničar uzima s pomoću sprave za uzorkovanje cerviksa koji se, umjesto da se razmazuje na mikroskopskom stakalcu, uroni i ispere u bočici napunjenoj s 20 ml otopine PreservCyt™ (PreservCyt). Zatim se bočica s uzorkom ThinPrep zatvori, označi i pošalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep 5000.

U laboratoriju, bočica s uzorkom PreservCyt ima crtični kod zajedno s obrascem zahtjeva za ispitivanje kako bi se utvrdila evidencija sljedivosti uzorka te se stavlja u procesor ThinPrep 5000. U procesor se stavlja stakleno stakalce s istim identifikacijskim brojem uzorka kao na bočici uzorka. Korak nježne disperzije miješa uzorak stanica strujama u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.

Stanice se zatim prikupljaju na ginekološkom filtru papa testa ThinPrep posebno dizajniranom za prikupljanje stanica. Processor ThinPrep 5000 stalno prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep tijekom procesa prikupljanja kako bi spriječio da stanična prezentacija bude previše oskudna ili pregusta. Zatim se tanki sloj stanica prebacuje na stakleno stakalce u krugu promjera 20 mm, a stakalce se automatski polaže u fiksacijsku otopinu.

Postupak pripreme uzorka ThinPrep



(1) Disperzija

Bočica s uzorkom se rotira, stvarajući struje u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.

(2) Prikupljanje stanica

Unutar filtra papa testa ThinPrep stvara se blagi vakuum koji prikuplja stanice na vanjskoj površini membrane. Prikupljanje stanica nadzire softver procesora ThinPrep 5000 koji prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep.

(3) Prijenos stanica

Nakon što se stanice prikupe na membrani, filter papa testa ThinPrep se preokrene i lagano pritisne na mikroskopsko stakalce ThinPrep. Prirodna privlačnost i blagi pozitivni tlak zraka uzrokuju da se stanice pridržavaju mikroskopsko stakalce ThinPrep, što rezultira ravnomjernom raspodjelom stanica u definiranom kružnom području.

Kao i kod konvencionalnih papa razmaza, stakalca pripremljena sustavom ThinPrep™ 5000 ispituju se u kontekstu pacijentove kliničke anamneze i informacija dobivenih drugim dijagnostičkim postupcima kao što su kolposkopija, biopsija i testiranje na humani papilomavirus (HPV) kako bi se utvrdilo zbrinjavanje pacijenata.

Komponenta otopine PreservCyt™ sustava ThinPrep 5000 alternativni je medij za prikupljanje i transport ginekoloških uzoraka ispitanih sustavom Digene Hybrid Capture™ System HPV DNK i ispitivanjima Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Pogledajte odgovarajuće proizvođačeve upute o proizvodu radi uputa za upotrebu otopine PreservCyt kod prikupljanja, prijevoza i pripreme uzoraka za uporabu u tim sustavima.

Komponenta otopine PreservCyt sustava ThinPrep 5000 također je alternativni medij za prikupljanje i transport ginekoloških uzoraka ispitanih ispitivanjem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Pogledajte oznaku tvrtke Hologic (dokument #MAN-02063-001) za upute za uporabu otopine PreservCyt za prikupljanje, transport, pohranu i pripremu uzoraka te upute za uporabu tog sustava u pakiranju Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

OGRAIČENJA

- Prikupite ginekološke uzorke za pripremu s pomoću sustava ThinPrep 5000 metlicom ili kombiniranom endocervikalnom četkicom / špatulom za prikupljanje uzoraka. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.
- Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću sustava ThinPrep 5000 smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučilo Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Procjenu mikroskopskih stakalaca proizvedenih pomoću sustava ThinPrep 5000 smiju obavljati samo citotehnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Potrošni materijal koje upotrebljava sustav ThinPrep 5000 je onaj koji je Hologic dizajnirao i isporučio posebno za sustav ThinPrep 5000. To uključuje bočice za otopinu PreservCyt, filtre papa testa ThinPrep i mikroskopska stakalca ThinPrep. Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrdio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
- Filtar papa testa ThinPrep smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.
- Učinak HPV DNK i CT/NG ispitivanja na bočicama s uzorcima koje su reprocessiranje pomoću glacijalne octene kiseline (GAA) nije procijenjen.

KONTRAIIDIKACIJE

- Testiranja na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* upotrebom ispitivanja Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG i ispitivanja Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR ne bi se trebala provoditi na uzorku koji je već obrađen s pomoću procesora ThinPrep 5000.

UPOZORENJA

- Za in vitro dijagnostiku.
- Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otroavno ako se proguta. Otroavno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Druge otopine ne mogu se zamijeniti otopinom PreservCyt. Otopinu PreservCyt treba čuvati i zbrinuti u skladu sa svim primjenjivim propisima.
- Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata.

MJERE OPREZA

- Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i primijenjena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom području vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep mora biti spremljena između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) i test obavljen unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom ispitivanja Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG mora biti spremljena između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
<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**
Virus boginja kunića	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus hepatitisa B†	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 ** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7 *** Podatak je za 5 minuta † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.</p>		
<p>Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.</p>		

RADNA SVOJSTVA: IZVJEŠĆE O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

Sustav ThinPrep 5000 tehnološki je sličan sustavu ThinPrep 2000. Kritički pregled sustava ThinPrep 5000 pokazao je da se klinička procjena sustava ThinPrep 2000 primjenjuje na sustav ThinPrep 5000 i opisana je u nastavku.

Sustav ThinPrep 2000 u usporedbi s konvencionalnim papa razmazom

Provedeno je prospektivno multicentrično kliničko ispitivanje kako bi se ocijenila učinkovitost sustava ThinPrep 2000 u izravnoj usporedbi s konvencionalnim papa razmazom.

Cilj kliničkog ispitivanja ThinPrep bio je dokazati da su ginekološki uzorci pripremljeni sustavom ThinPrep 2000 barem jednako učinkoviti kao i konvencionalni papa testovi za otkrivanje atipičnih stanica i raka vrata maternice ili njihovih prekursorskih lezija u raznim populacijama pacijenata. Osim toga, provedena je procjena adekvatnosti uzorka.

Početni protokol kliničkog ispitivanja bio je slijepo, podijeljeno ispitivanje s parovima, za koje je prvo pripremljen konvencionalni papa test, a ostatak uzorka (dio koji bi inače bio odbačen) uronjen je i ispran u bočicu otopine PreservCyt. U laboratoriju je bočica s uzorkom PreservCyt stavljena u procesor ThinPrep 2000, a zatim je pripremljeno stakalce iz uzorka pacijenta. ThinPrep i konvencionalni papa razmaz na stakalcu pregledani su i dijagnosticirani neovisni. Za bilježenje rezultata probira upotrijebljeni su obrasci za izvještavanje koji su sadržavali anamnezu pacijenta, kao i kontrolni popis svih mogućih kategorija Bethesda sustava. Jedan neovisni patolog pregledao je sva neusklađena i pozitivna stakalca sa svih lokacija na slijep način kako bi pružio daljnji objektivni pregled rezultata.

Karakteristike laboratorija i karakteristike pacijenta

U kliničkom ispitivanju sudjelovali su citološki laboratoriji u tri skrining centra (označena kao S1, S2 i S3) i tri bolnička centra (označena kao H1, H2 i H3). Skrining centri u ispitivanju služe populacijama pacijenata (skrining populacije) sa stopama abnormalnosti (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion [LSIL] i ozbiljnijim lezijama) slične prosjeku Sjedinjenih Američkih Država od manje od 5 %.² Bolnički centri u ispitivanju služe visokom riziku upućivanja populacije pacijenata (bolničke populacije) karakteriziranom visokim stopama (>10 %) cervikalne abnormalnosti. Podaci o rasnoj demografiji dobiveni su za 70 % pacijentica koje su sudjelovale u ispitivanju. Ispitivana populacija sastojala se od sljedećih rasnih skupina: Bijelci (41,2 %), Azijci (2,3 %), Hispanoamerikanci (9,7 %), Afroamerikanci (15,2 %), Indijanci (1,0 %) i druge skupine (0,6 %).

Tablica 1 opisuje laboratorije i populacije bolesnika.

Tablica 1: Karakteristike lokacije

Lokacija	Laboratorijske karakteristike			Demografija kliničkog ispitivanja			
	Vrsta populacije pacijenata	Obujam laboratorija - razmazi godišnje	Slučajevi	Dobni raspon pacijenata	Post menopauza	Prethodni abnormalni papa test	Uobičaj. rasprostranjenost LSIL+
S1	Probir	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Probir	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Probir	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Bolnica	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Bolnica	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Bolnica	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Rezultati kliničkog ispitivanja

Kao osnova za usporedbu konvencionalnih i ThinPrep™ nalaza iz kliničkog ispitivanja korištene su dijagnostičke kategorije The Bethesda System. Podaci o dijagnostičkoj klasifikaciji i statističke analize za sva klinička mjesta prikazani su u tablicama od 2 do 11. Slučajevi s netočnom papirologijom, s dobi pacijenata manjom od 18 godina, citološki nezadovoljavajuća stakalca ili pacijenti s histerektomijom bili su isključeni iz ove analize. Malo je slučajeva raka vrata maternice (0,02 %³) bilo zastupljeno u kliničkom ispitivanju, kao što je tipično u populaciji pacijenata u SAD-u.

Tablica 2: Dijagnostička klasifikacijska tablica, sve kategorije

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

Kratice za dijagnoze: **NEG** = Normalno ili negativno, **ASCUS** = Netipične skvamozne stanice neutvrđenog značenja, **AGUS** = Netipične žljezdane stanice neutvrđenog značenja, **LSIL** = Nizak stupanj skvamozne intraepitelne lezije, **HSIL** = Visok stupanj skvamozne intraepitelne lezije, **SQ CA** = karcinom skvamoznih stanica, **GL CA** = Adenokarcinom žljezdanih stanica

Tablica 3: Tablica triju kategorija dijagnostičke klasifikacije

		Uobičajeno			UKUPNO
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	UKUPNO	5680	529	538	6747

Tablica 4: Tablica dviju kategorija dijagnostičke klasifikacije, LSIL i teže dijagnoze

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

Tablica 5: Tablica dviju kategorija dijagnostičke klasifikacije, ASCUS/AGUS i teže dijagnoze

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

Dijagnostička analiza podataka s lokacija sažeta je u tablicama 6 i 7. Kada je p-vrijednost značajna ($p < 0,05$), favorizirana metoda navedena je u tablicama.

Tablica 6: Rezultati prema lokaciji, LSIL i teže lezije

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep LSIL+	Uobičaj. LSIL+	Pojačano otkrivanje*	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Nijedno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Nijedno

*Povećana detekcija = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{uobičajeni LSIL+}}{\text{Uobičajena LSIL+}} \times 100 \%$

Za LSIL i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrepTM metodu na četiri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na dva mjesta.

Tablica 7: Rezultati prema lokaciji, ASCUS/AGUS i teže lezije

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep ASCUS+	Uobičaj. ASCUS+	Pojačano otkrivanje*	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Nijedno
S2	1563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Nijedno
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Nijedno

*Povećana detekcija = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{uobičajeni ASCUS+}}{\text{Uobičajeno ASCUS+}} \times 100 \%$

Za ASCUS/AGUS i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na tri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na tri mjesta.

Jedan patolog bio je neovisni recenzent za tih šest kliničkih mjesta, primajući oba stakalca iz slučajeva u kojima su te dvije metode bile ili abnormalne ili nepodudarne. Budući da se prava referenca ne može utvrditi u takvim ispitivanjima i stoga se ne može izračunati prava osjetljivost, primjena stručnog citološkog pregleda pruža alternativu histološkoj potvrdi biopsijom ili testiranjem humanog papilomavirusa (HPV) kao sredstva za određivanje referentne dijagnoze.

Referentna dijagnoza bila je teža dijagnoza s bilo kojeg od ThinPrep ili konvencionalnih Pap stakalaca, kako je utvrdio neovisni patolog. Broj dijapozitiva dijagnostificiranih kao abnormalni na svakom mjestu, u usporedbi s referentnom dijagnozom neovisnog patologa, daje udio LSIL ili težih lezija (Tablica 8) i udio ASCUS/AGUS ili težih lezija (Tablica 9). Statistička analiza omogućuje usporedbu dviju metoda i određivanje koja se metoda favorizira pri angažmanu neovisnog patologa za stručni citološki pregled kao procjenitelja konačne dijagnoze.

Tablica 8: Rezultati neovisnog patologa po lokaciji, LSIL i teže lezije

Lokacija	Pozitivni slučajevi neovisnog patologa	ThinPrep pozitivno	Konvencionalni pozitivni	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	50	33	25	0,170	Nijedno
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	Nijedno
H3	126	120	112	0,170	Nijedno

Za LSIL i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na tri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na tri mjesta.

Tablica 9: Rezultati neovisnog patologa po lokaciji, ASCUS/AGUS i teže lezije

Lokacija	Positivni slučajevi neovisnog patologa	ThinPrep™ pozitivno	Konvencionalni pozitivni	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	92	72	68	0,900	Nijedno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nijedno
H2	171	143	154	0,330	Nijedno
H3	204	190	191	1,000	Nijedno

Za ASCUS/AGUS i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na dva mjesta i bila je statistički ekvivalentna na četiri mjesta.

Tablica 10 u nastavku prikazuje sažetak za sva mjesta opisne dijagnoze za sve kategorije sustava Bethesda.

Tablica 10: Sažetak deskriptivne dijagnoze

Deskriptivna dijagnoza <i>Broj pacijenata: 6747</i>	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
Benigne stanične promjene:	1592	23,6	1591	23,6
Infekcija:				
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
Ostalo	155	2,3	285	4,2
Reaktivne stanične promjene povezane s:				
Upala	353	5,2	385	5,7
Atrofični vaginitis	32	0,5	48	0,7
Zračenje	2	0,0	1	0,0
Ostalo	25	0,4	37	0,5
Poremećaji epitelnih stanica:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamozna stanica:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorizira reaktivno	128	1,9	131	1,9
favorizira neoplastički	161	2,4	140	2,1
neodređen	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Žljezdana stanica:				
Benigne endometrijske stanice u žena u postmenopauzi	7	0,1	10	0,1
Atipične žljezdane stanice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorizira reaktivno	9	0,1	4	0,1
favorizira neoplastički	0	0,0	3	0,0
neodređen	12	0,2	2	0,0
Adenokarcinom vrata maternice	0	0,0	1	0,0

Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne dijagnostičke podkategorije.

Tablica 11 prikazuje stope otkrivanja infekcije, reaktivne promjene i ukupne benigne stanične promjene za ThinPrep™ i konvencionalne metode na svim mjestima.

Tablica 11: Rezultati benignih staničnih promjena

		ThinPrep		Uobičajeno	
		N	%	N	%
Benigne stanične promjene	Infekcija	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktivne promjene	412	6,1	471	7,0
	Ukupno*	1592	23,6	1591	23,6

* Ukupno uključuje neke pacijente koji su možda imali i infekciju, i reaktivne stanične promjene.

Tablice 12, 13 i 14 prikazuju rezultate adekvatnosti uzorka za ThinPrep metodu i konvencionalnu metodu razmazivanja za sva ispitivana mjesta. Od ukupno 7360 uključenih pacijenata, njih 7223 uključeno je u ovu analizu. Slučajevi s pacijenticama mlađima od 18 godina ili pacijenticama s histerektomijom isključeni su iz ove analize.

Provedena su dva dodatna klinička ispitivanja kako bi se ocijenili rezultati adekvatnosti uzoraka kada su uzorci deponirani izravno u bočicu lijeka PreservCyt™, bez prethodnog konvencionalnog papa razmaza. Ova tehnika prikupljanja uzoraka namijenjena je uporabi za sustav ThinPrep 2000. Tablice 15 i 16 prikazuju podijeljeni uzorak i izravno na rezultate bočice.

Tablica 12: Sažetak rezultata primjerenosti uzorka

Primjerenost uzorka Broj pacijenata: 7223	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
Zadovoljavajuća	5656	78,3	5101	70,6
Zadovoljavajuća za evaluaciju, ali ograničena na:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakt za sušenje zraka	1	0,0	136	1,9
Debeli razmaz	9	0,1	65	0,9
Endocervikalna komponenta odsutna	1140	15,8	681	9,4
Skromna komponenta skvamoznog epitela	150	2,1	47	0,7
Zatamnivanje krvi	55	0,8	339	4,7
Zatamnivanje upale	141	2,0	1008	14,0
Nema kliničke anamneze	12	0,2	6	0,1
Citoliza	19	0,3	119	1,6
Ostalo	10	0,1	26	0,4
Nezadovoljavajuće za evaluaciju:	136	1,9	114	1,6
Artefakt za sušenje zraka	0	0,0	13	0,2
Debeli razmaz	0	0,0	7	0,1
Endocervikalna komponenta odsutna	25	0,3	11	0,2
Skromna komponenta skvamoznog epitela	106	1,5	47	0,7
Zatamnivanje krvi	23	0,3	58	0,8
Zatamnivanje upale	5	0,1	41	0,6
Nema kliničke anamneze	0	0,0	0	0,0
Citoliza	0	0,0	4	0,1
Ostalo	31	0,4	9	0,1

Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne podkategorije.

Tablica 13: Rezultati primjerenosti uzorka

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

SAT=Zadovoljavajuće, SBLB=Zadovoljavajuće, ali ograničeno, UNSAT=Nezadovoljavajuće

Tablica 14: Rezultati primjerenosti uzorka prema lokaciji

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

Kategorija Zadovoljavajuće, ali ograničeno po (SBLB) može se razvrstati u mnoge podkategorije, od kojih je jedna nepostojanje endocervikalne komponente. Tablica 15 prikazuje Zadovoljavajuće, ali ograničeno prema kategoriji "Nema ECC-a" za ThinPrep™ i konvencionalna stakalca.

Tablica 15: Sažetak rezultata primjerenosti uzoraka po lokaciji, SBLB stope za one bez endocervikalne komponente**SBLB zbog nepostojanja ECC-a**

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep SBLB-bez ECC-a	ThinPrep SBLB-bez ECC-a (%)	Konvencionalni SBLB-bez ECC-a	Konvencionalni SBLB-bez ECC-a (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Sve lokacije	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Za rezultate kliničkog ispitivanja koje je uključivalo protokol podijeljenog uzorka, postojala je razlika od 6,4 % između konvencionalnih i ThinPrep metoda u otkrivanju endocervikalne komponente. To je slično prethodnim ispitivanjima korištenjem metodologije podijeljenog uzorka.

Ispitivanje s endocervikalnom komponentom izravno u bočici (ECC)

Za namjeravanu uporabu sustava ThinPrep™ 2000, uređaj za uzorkovanje cerviksa isprat će se izravno u bočicu PreservCyt™, umjesto da se razdvoji stanični uzorak. Očekivalo se da će to rezultirati povećanjem preuzimanja endocervikalnih stanica i metaplastičnih stanica. Kako bi se potvrdila ova hipoteza, provedena su dva ispitivanja metodom izravno u bočicu i sažeta su u Tablici 16. Općenito, nije pronađena razlika između ThinPrep i konvencionalnih metoda u ova dva ispitivanja.

Tablica 16: Sažetak ispitivanja s endocervikalnom komponentom izravno u bočici (ECC)

Ispitivanje	Broj pacijenata za procjenu	SBLB zbog nedostatka endocervikalne komponente	Usporedivi postotak konvencionalnog Papa razmaza
Izvodljivost izravno-u-bočicu	299	9,36 %	9,43 % ¹
Kliničko ispitivanje izravno u bočici	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Ispitivanje izvedivosti s izravnim ukazivanjem na virus u usporedbi s ukupnim kliničkim ispitivanjem s konvencionalnom stopom SBLB-No Endocervical Component.

2. Kliničko ispitivanje izravno u bočici u usporedbi s2 ukupnim kliničkim ispitivanjem s konvencionalnom stopom SBLB-No Endocervical Component.

Ispitivanje izravno u bočici HSIL+

Nakon inicijalnog odobrenja sustava ThinPrep od strane FDA, Hologic je proveo kliničko ispitivanje na više lokacija za procjenu sustava ThinPrep 2000 u odnosu na konvencionalni papa razmaz za otkrivanje intraepitelnih i težih lezija visokog stupnja (HSIL+). U ispitivanje su uključene dvije vrste skupina bolesnika iz deset (10) vodećih akademskih bolnica u glavnim gradskim područjima diljem Sjedinjenih Država. Iz svake se lokacije jedna skupina sastojala od pacijentica koje su predstavljale populaciju za rutinski papa test, a druga skupina od pacijentica koje su predstavljale populaciju koja je bila upućena u vrijeme kolposkopskog pregleda. Uzorci ThinPrep prikupljeni su prospektivno i uspoređeni s povijesnom kontrolnom kohortom. Povijesna kohorta sastojala se od podataka prikupljenih od istih klinika i liječnika (ako su dostupni) koji su se upotrebljavali za prikupljanje uzoraka ThinPrepa. Ti su podaci prikupljeni redom od pacijentica uočenih neposredno prije početka ispitivanja.

Rezultati ovog ispitivanja pokazali su stopu detekcije od 511 / 20.917 za konvencionalni papa razmaz naspram 399 / 10.226 za ThinPrep stakalca. Na tim kliničkim lokacijama i ispitivanim populacijama to ukazuje na 59,7 %-tno povećanje otkrivanja lezija HSIL+ za uzorke ThinPrep. Ti su rezultati sažeti u tablici 17.

Tablica 17: Sažetak ispitivanja izravno u bočici HSIL+

Lokacija	Ukupno CP (n)	HSIL+	Postotak (%)	Ukupno TP (n)	HSIL+	Postotak (%)	Promjena postotka (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+ 2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+ 168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+ 357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+ 177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+ 20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+ 111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+ 72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+ 49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+ 150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+ 46,0
Ukupno	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Postotak promjene (\%)} = ((\text{TP HSIL} / \text{TP ukupno}) / (\text{CP HSIL} / \text{CP ukupno}) - 1) * 100$$

Otkrivanje bolesti žlijezda – objavljena ispitivanja

Otkrivanje endocervikalnih žljezdanih lezija ključna je funkcija papa testa. Međutim, abnormalne žljezdane stanice u papa uzorku također mogu potjecati iz endometrija ili iz izvanmaterničnih lokacija. Papa test nije namijenjen probiru takvih lezija.

Kada se utvrde sumnjive žljezdane abnormalnosti, njihova točna klasifikacija kao prave žljezdane naspram skvamoznih lezija važna je za pravilnu procjenu i naknadno liječenje (*npr.* izbor metode ekscizijske biopsije naspram konzervativnog praćenja). Višestruko recenzirane publikacije⁴⁻⁹ izvještavaju o poboljšanoj sposobnosti sustava ThinPrep 2000 za otkrivanje bolesti žlijezda u odnosu na konvencionalni papa razmaz. Iako se ova ispitivanja ne bave dosljedno osjetljivošću različitih metoda papa testiranja u otkrivanju određenih vrsta žljezdane bolesti, prijavljeni rezultati u skladu su s češćom potvrdom biopsije abnormalnih nalaza žlijezda putem ThinPrep papa testa u usporedbi s konvencionalnom citologijom.

Stoga nalaz žljezdane abnormalnosti na stakalcu ThinPrep papa testa zaslužuje veću pozornost za konačnu procjenu potencijalne endocervikalne ili endometrijske patologije.

Procesor ThinPrep 5000 u usporedbi sa sustavom ThinPrep 2000

Provedeno je ispitivanje za procjenu pozitivnog postotka slaganja (PPA) i negativnog postotka slaganja (NPA) za uzorke obrađene u procesoru ThinPrep 5000 u usporedbi s obradom uz upotrebu sustava ThinPrep 2000.

Dizajn kliničkog ispitivanja

Ispitivanje je bilo prospektivna, multicentrična, s podijeljenim uzorkom, slijepa procjena stakalaca ThinPrep s poznatim dijagnozama dobivenih iz rezidualnih citoloških uzoraka. Ispitivanje je provedeno u tvrtki Hologic, Inc., Marlborough, MA i u dva vanjska laboratorija u Sjedinjenim Državama.

Tisuću dvjesto šezdeset (1260) uzoraka nabavljeno je i odabrano iz Inventara rezidualnih uzoraka tvrtke Hologic za laboratorij tvrtke Hologic. Na vanjskim lokacijama ispitivanja uzorci su bili iz ostataka citoloških uzoraka iz kliničkog laboratorija (nakon što je laboratorij pripremio stakalce iz bočice i odjavio slučaj prema uobičajenoj praksi). Uzorci laboratorija samo su nadopunjeni iz inventara tvrtke Hologic najrjeđim citološkim dijagnostičkim kategorijama (AGUS i karcinom), ako je bilo potrebno. Stakalca pripremljena za ispitivanje dobivena su od uzoraka obrađenih unutar 6 tjedana od prikupljanja uzoraka.

Svi uzorci ispitivanja obrađeni su i u procesoru ThinPrep 5000 i u sustavu ThinPrep 2000. Redoslijed obrade stakalaca izmjenjivao se u blokovima od 20. Sva su stakalca bila obojena, prekrivena pokrovnim stakalcem i očitana ručno prema uobičajenim laboratorijskim postupcima; sva stakalca pripremljena na lokaciji neovisno je pregledao svaki od tri (3) para citotecnologa/patologa. Sve citološke dijagnoze utvrđene su u skladu s kriterijima Bethesda sustava 2001 za sva stakalca¹.

Tablica 18: Laboratorijska dijagnoza ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskom dijagnozom ThinPrep 2000 za prvi par citotecnologa/patologa (kombinirane lokacije)

Laboratorijska dijagnoza ThinPrep 5000	Laboratorijska dijagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	Ukupno
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
Karcinom							3	23	26
Ukupno	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referentna dijagnoza prema preispitivanju prosudbe

Nakon što su pregledana sva stakalca u ispitivanju, sva stakalca ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000 podložna su preispitivanju prosudbe. Prosudba je donesena u ustanovi koja nije bila jedna od ispitivačkih lokacija koje su provodile ispitivanje. Stakalca za prosudbu ravnomjerno su podijeljena između triju (3) panela za prosudbu, od kojih se svaka sastoji od jednog (1) citotehnologa i tri (3) neovisna patologa. Svaki panel za prosudbu nije znala originalnu dijagnozu preispitivanja za sva stakalca, a svaki neovisni patolog unutar svakog panela također nije znao dijagnoze drugih pregledavatelja za sva stakalca. Za svako pregledano stakalce postignut je sporazum o konsenzusu za prosudbu. Sporazum o konsenzusu postignut je kada su barem dva (2) od tri (3) patologa iz panela postavila identičnu dijagnozu. U slučajevima kada konsenzus nije postignut, članovi panela okupljeni su pod mikroskopom s više glava kako bi zajedno pregledali stakalca i došli do dijagnoze konsenzusa. Za svaki uzorak dobivena je preispitana dijagnoza za stakalce ThinPrep 2000 i preispitana dijagnoza za stakalce ThinPrep 5000.

Tablica 19: Preispitana dijagnoza ThinPrep 5000 u usporedbi s preispitanom dijagnozom ThinPrep 2000 (kombinirane lokacije)

Preispitana dijagnoza ThinPrep 5000	Preispitana dijagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	Ukupno
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
Karcinom							2	16	18
Ukupno	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Za svaki uzorak, referentna dijagnoza smatrana je najabnormalnijom dijagnozom od preispitanih dijagnoza stakalaca ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000. U ispitivanju je bilo 22 uzorka karcinoma, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US i 696 NILM. Trideset i četiri (34) primjerka imala su UNSAT ili s ThinPrep 2000 ili s ThinPrep 5000 ili s oba. Klinička osjetljivost i specifičnost (npr. s obzirom na histološku dijagnozu) ne mogu se mjeriti u ovom ispitivanju koje se oslanjalo samo na citološki pregled. Umjesto toga, uspoređene su laboratorijske pozitivne i negativne dijagnoze prema obje metode, ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000, za uzorke s referentnom dijagnozom ASC-US+ (kombinirani ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom), LSIL+ (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom), ASC-H+ (kombinirani ASC-H, HSIL i karcinom) i HSIL+ (kombinirani HSIL i karcinom).

Rezultati kliničkog ispitivanja

Tablice 20 do 23 prikazuju usporedbu laboratorijskih stvarno pozitivnih i negativnih stopa za ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

Tablica 20: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom ASC-US+

U ispitivanju je bilo 530 uzoraka s referentnom dijagnozom ASC-US+ (kombinirani ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom) i 696 uzoraka s referentnom dijagnozom NILM.

U ovoj tablici „Pozitivno” znači ASC-US+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

Laboratorijski CT/patolog	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
#1	90,9 % (482/530) (88,2 % do 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % do 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % do 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % do 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % do 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % do 3,5 %)
#2	87,0 % (461/530) (83,8 % do 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % do 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % do 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % do 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % do 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % do 0,3 %)
#3	87,5 % (464/530) (84,5 % do 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % do 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % do 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % do 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % do 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % do 2,0 %)

Tablica 21: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom LSIL+

U ispitivanju je bilo 387 uzoraka s referentnom dijagnozom LSIL+ (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom) i 839 uzoraka s referentnom dijagnozom (kombinirani NILM, ASC-US, i AGUS).

U ovoj tablici „Pozitivno” znači LSIL+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM ili ASC-US/AGUS. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

Laboratorijski CT/patolog	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
#1	84,8 % (328/387) (80,8 % do 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % do 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % do 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % do 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % do 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % do 2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (80,0 % do 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % do 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % do 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % do 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % do 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % do 2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (80,0 % do 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % do 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % do 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % do 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % do 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % do 1,2 %)

Tablica 22: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom ASC-H+

U ispitivanju je bilo 185 uzorka s referentnom dijagnozom ASC-H+ (kombinirani ASC-H, HSIL i karcinom) i 1.041 uzorak s referentnom dijagnozom (kombinirani NILM, ASC-US/AGUS i LSIL). U ovoj tablici „Pozitivno” znači ASC-H+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM, ASC-US/AGUS ili LSIL. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

ASC-H+	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja			
	Laboratorijski CT/patolog	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
#1		81,6 % (151/185) (75,4 % do 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % do 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % do 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % do 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % do 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % do 1,6 %)
#2		81,6 % (151/185) (75,4 % do 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % do 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % do 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9 % do 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2 % do 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0 % do 2,3 %)
#3		85,4 % (158/185) (79,6 % do 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % do 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % do 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8 % do 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % do 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5 % do 0,9 %)

Tablica 23: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom HSIL+

U ispitivanju je bilo 146 uzoraka s referentnom dijagnozom HSIL+ (kombinirani HSIL i karcinom) i 1.080 uzoraka s referentnom dijagnozom (kombinirani NILM, ASC-US/AGUS, LSIL i ASC-H).

U ovoj tablici „Pozitivno” znači HSIL+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM, ASC-US/AGUS, LSIL, ili ASC-H. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

Laboratorijski CT/patolog	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
#1	77,4 % (113/146) (70,0 % do 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % do 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % do 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % do 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % do 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % do 1,4 %)
#2	69,9 % (102/146) (62,0 % do 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % do 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % do 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % do 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % do 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % do 1,0 %)
#3	78,1 % (114/146) (70,7 % do 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % do 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % do 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % do 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % do 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % do 1,2 %)

U ispitivanju je bilo 2,06 % (26/1260) stakalaca ThinPrep 2000 s rezultatima UNSAT prema preispitivanju i 1,83 % (23/1260) stakalaca ThinPrep 5000 s rezultatima UNSAT prema preispitivanju.

Slaganje laboratorijskih citotehnologa/patologa

Sljedeće tablice navode u kojoj su se mjeri laboratorijski citotehnolozi/patolozi na određenoj lokaciji međusobno složili o dijagnozi, uspoređujući procesor ThinPrep 5000 sa sustavom ThinPrep 2000. Dane su tablice za ASC-US+ i ASC-H+.

U tablici 24 za ASC-H+ prikazan je broj uzoraka za koje je došlo do različitih razina slaganja među citotecnolozima. Ili su sva tri citotecnologa ocijenila stakalce pozitivnim (ASC-H+), dva od tri su ga ocijenila pozitivnim, jedan od tri ili nijedan.

Tablica 24: Slaganje laboratorijskog citotecnologa/patologa, svi rezultati, ASC-H+

		Sustav ThinPrep 2000 Tri laboratorijska citotecnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 2000 iz bočice				Ukupno
		Tri citotecnologa dobila su ASC-H+	Dva citotecnologa dobila su ASC-H+, a jedan <ASC-H	Jedan citotecnolog dobio je ASC-H+, a dva <ASC-H	Tri citotecnologa dobila su <ASC-H	
ASC-H+						
Sustav ThinPrep 5000 Tri laboratorijska citotecnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 5000 iz bočice	Tri citotecnologa dobila su ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dva citotecnologa dobila su ASC-H+, a jedan <ASC-H	32	30	21	7	90
	Jedan citotecnolog dobio je ASC-H+, a dva <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tri citotecnologa dobila su <ASC-H	2	8	37	898	945
Ukupno		152	68	107	933	1260

		Sustav ThinPrep 2000 Tri laboratorijska citotecnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 2000 iz bočice		Ukupno
		Tri ili dva citotecnologa dobila su ASC-H+	Tri ili dva citotecnologa dobila su <ASC-H	
ASC-H+				
Sustav ThinPrep 5000 Tri laboratorijska citotecnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 5000 iz bočice	Tri ili dva citotecnologa dobila su ASC-H+	194	34	242
	Tri ili dva citotecnologa dobila su <ASC-H	26	1006	1032
	Ukupno	220	1040	1260

Stopa slaganja među rezultatima ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000 iz prethodne tablice prikazana je u nastavku. PPA je pozitivan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze ASC-H+ sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze ASC-H+ sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa. NPA je negativan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze <ASC-H sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze <ASC-H sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa.

Tablica 25: Stopa slaganja citotehnologa/patologa, ASC-H+

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

U tablici 26 za ASCUS+ prikazan je broj uzoraka za koje je došlo do različitih razina slaganja među citoteknologima. Ili su sva tri citoteknologa ocijenila stakalce pozitivnim (ASCUS+), dva od tri su ga ocijenila pozitivnim, jedan od tri ili nijedan.

Tablica 26: Slaganje citoteknologa, svi rezultati, ASCUS+

		Sustav ThinPrep 2000 Tri laboratorijska citoteknologa očitala su isto stakalce ThinPrep 2000 iz bočice				Ukupno
		Tri citoteknologa dobila su ASC-H+	Dva citoteknologa dobila su ASCUS+, a jedan <ASCUS	Jedan citoteknolog dobio je ASCUS+, a dva <ASCUS	Tri citoteknologa dobila su <ASCUS	
ASCUS+						
Sustav ThinPrep 5000 Tri laboratorijska citoteknologa očitala su isto stakalce ThinPrep 5000 iz bočice	Tri citoteknologa dobila su ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dva citoteknologa dobila su ASCUS+, a jedan <ASCUS	31	24	13	10	78
	Jedan citoteknolog dobio je ASCUS+, a dva <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tri citoteknologa dobila su <ASCUS	3	13	56	563	635
	Ukupno	438	81	111	630	1260

		Sustav ThinPrep 2000 Tri laboratorijska citoteknologa očitala su isto stakalce ThinPrep 2000 iz bočice		Ukupno
		Tri ili dva citoteknologa dobila su ASCUS	Tri ili dva citoteknologa dobila su <ASCUS	
ASCUS+				
Sustav ThinPrep 5000 Tri laboratorijska citoteknologa očitala su isto stakalce ThinPrep 5000 iz bočice	Tri ili dva citoteknologa dobila su ASCUS+	484	35	519
	Tri ili dva citoteknologa dobila su <ASCUS	35	706	741
	Ukupno	519	741	1260

Tablica 27: Stopa slaganja citoteknologa/patologa, ASCUS+

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

Stopa slaganja među rezultatima ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000 iz prethodne tablice prikazana je u nastavku. PPA je pozitivan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze ASC-US+ sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotecnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze ASC-US+ sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotecnologa/patologa. NPA je negativan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze <ASC-US sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotecnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze <ASC-US sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotecnologa/patologa.

Ispitivanja preciznosti

Preciznosti unutar i između instrumenata procesora ThinPrep 5000 ocijenjene su u laboratorijskim ispitivanjima tehnikom podijeljenog uzorka.

Preciznost unutar instrumenta

Ispitivanje je osmišljeno kako bi se ispitala sposobnost sustava ThinPrep 5000 da pripremi reproducibilna stakalca iz istog uzorka pacijenta koristeći se istim instrumentom. Ukupno 80 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak bio je podijeljen u tri dijela i obrađen na tri odvojena kruga na jednom instrumentu. Stakalca su bili obojena, prekrivena pokrovnim stakalcem, a zatim ih je pregledao citotecnolog. Dobivene dijagnoze i određena adekvatnost uzorka prikazane su u nastavku. Sedamdeset osam (78) uzoraka imalo je sva tri zadovoljavajuća stakalca ThinPrep 5000, a 2 uzorka imala su sva stakalca s rezultatima UNSAT. Za usporedbu, isti postupak proveden je sustavom ThinPrep 2000, a rezultati su također prikazani u nastavku.

Tablica 28: Preciznost unutar instrumenta

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike NILM ili tri usklađene replike ASC-US+	97,4 % (76/78) (91,1 % do 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % do 99,2 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike <LSIL ili tri usklađene replike LSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % do 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % do 99,2 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike <HSIL ili tri usklađene replike HSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % do 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % do 100 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike Zadovoljavajuće ili tri usklađene replike UNSAT	100 % (80/80) (95,4 % do 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % do 100 %)

* Uključeno je 80 uzoraka, ali ih je 9 isključeno zbog loma stakalca i drugih pogrešaka.

Preciznost među instrumentima

Ispitivanje je osmišljeno kako bi se ispitala sposobnost sustava ThinPrep 5000 da pripremi reproducibilna stakalca iz istog uzorka pacijenta koristeći se više instrumenata. Ukupno 120 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak bio je podijeljen u tri dijela i obrađen na tri instrumenta. Stakalca su bili obojena, prekrivena pokrovnim stakalcem, a zatim ih je pregledao citotehnolog. Dobivene dijagnoze i određena adekvatnost uzorka prikazane su u nastavku. Stotinu sedamnaest (117) uzoraka imalo je sva tri zadovoljavajuća stakalca ThinPrep 5000, jedan uzorak imao je dva stakalca s rezultatom UNSAT i jedno stakalce s rezultatom Zadovoljavajuće, jedan uzorak imao je dva stakalca s rezultatom Zadovoljavajuće i jedno stakalce s rezultatom UNSAT, a jedan uzorak bio je isključen iz analize zbog slomljenog stakalca. Za usporedbu, isti postupak proveden je sustavom ThinPrep 2000, a rezultati su također prikazani u nastavku.

Tablica 29: Preciznost među instrumentima

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike NILM ili tri usklađene replike ASC-US+	94,0 % (110/117) (88,2 % do 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % do 95,1 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike <LSIL ili tri usklađene replike LSIL+	97,4 % (114/117) (92,7 % do 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % do 97,5 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike <HSIL ili tri usklađene replike HSIL+	98,3 % (115/117) (94,0 % do 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % do 100 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike Zadovoljavajuće ili tri usklađene replike UNSAT	98,3 % (117/119) (94,1 % do 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % do 99,5 %)

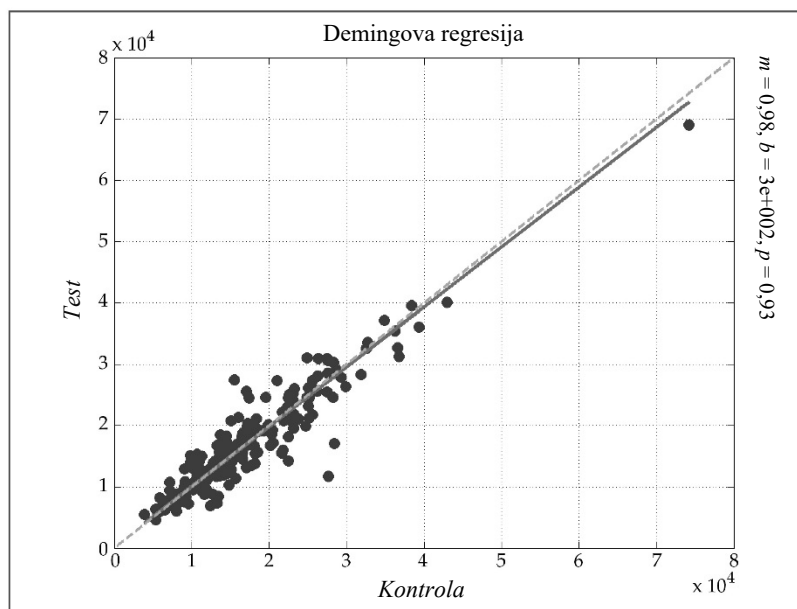
* Uključeno je 120 uzoraka, ali ih je 5 isključeno zbog loma stakalca i drugih pogrešaka.

Ispitivanje broja stanica

Količina staničnog materijala prenesenog na stakalca, uspoređujući ThinPrep 5000 s ThinPrep 2000, analizirana je u laboratorijskom ispitivanju tehnikom podijeljenog uzorka.

U ispitivanje je uključeno dvjesto deset (210) uzoraka (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL i 15 HSIL). Svaki je uzorak podijeljen na dva dijela, obrađen u sustavima ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000, zatim obojen i prekriven pokrovnim stakalcem. Svi su stakalca prošla kroz sustav za snimanje ThinPrep kako bi se dobili podaci o broju objekata sustava za snimanje, za koje je dokazano da visoko koreliraju s procjenama broja stanica citotehnologa. Staničnost varira među kliničkim uzorcima, tako da je dobiven raspon broja stanica.

Grafikon u nastavku prikazuje dijagram rasipanja podataka o broju iz odgovarajućih parova stakalaca u ovom ispitivanju. *Kontrolna* os je vrijednost broja stakalaca ThinPrep 2000, a *testna* os odgovara broju stakalca ThinPrep 5000.



Provedena je analiza Demingove regresije i krivulja je bila 0,98 s 95 % CI: 0,94 do 1,01, a odsječak je bio 300 uz 95 % CI: -300 do 897. Podaci pokazuju slične vrijednosti broja stanica na stakalcima ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000.

Ispitivanje staničnog prijenosa

Prijenos stanica između stakalaca ocijenjen je u laboratorijskom ispitivanju uspoređujući ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000.

Na svakom sustavu obrađeno je 200 abnormalnih kliničkih uzoraka koji su se izmjenjivali s 200 praznih bočica PreservCyt koje nisu sadržavale stanice. Nakon obrade, stakalca napravljena iz praznih bočica odvojena su od staničnih stakalaca, obojena i prekrivena pokrovnim stakalcem, a zatim ih je pregledao citotehnolog. Sve stanice pronađene na stakalcu su zabilježene. Za stakalca napravljena iz prazne bočice, ali koji sadrže najmanje jednu stanicu, smatralo se da imaju stanični prijenos.

Rezultati ispitivanja prijenosa prikazani su u Tablici 30 u nastavku.

Tablica 30: Stanični prijenos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Ukupni broj stakalaca	200	200
Broj stakalaca s prijenosom	4	38
% stakalaca s prijenosom	2,0 %	19,0 %
Broj stanica na stakalcima s prijenosom: Medijan (min, maks)	1 (1.5)	2 (1.28)

ZAKLJUČCI

Sustav ThinPrep™ 2000 jednako je učinkovit kao i konvencionalni papa test u različitim populacijama pacijenata i može se upotrebljavati kao zamjena za konvencionalnu metodu papa testa za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija, kao i svih drugih citoloških kategorija definiranih u sustavu Bethesda. S obzirom da je sustav ThinPrep 5000 tehnološki sličan sustavu ThinPrep 2000, zaključujemo da je sustav ThinPrep 5000 također jednako učinkovit kao i konvencionalni papa test u različitim populacijama pacijenata i može se upotrebljavati kao zamjena za konvencionalnu metodu papa testa za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija, kao i svih drugih citoloških kategorija definiranih u sustavu Bethesda.

Sustav ThinPrep 2000 značajno je učinkovitiji od konvencionalnih papa razmaza za otkrivanje skvamoznih intraepitelih lezija niskog stupnja (LSIL) i težih lezija u različitim populacijama pacijenata. S obzirom da je sustav ThinPrep 5000 tehnološki sličan sustavu ThinPrep 2000, zaključujemo da je sustav ThinPrep 5000 također značajno učinkovitiji od konvencionalnog papa razmaza za otkrivanje skvamoznih intraepitelih lezija niskog stupnja (LSIL) i težih lezija u različitim populacijama pacijenata.

Kvaliteta uzorka kod sustava ThinPrep 2000 značajno je poboljšana u usporedbi s konvencionalnom pripremom papa razmaza u različitim populacijama pacijenata. S obzirom da je sustav ThinPrep 5000 tehnološki sličan sustavu ThinPrep 2000, zaključujemo da kvaliteta uzoraka kod sustava ThinPrep 5000 također značajno poboljšana u usporedbi s konvencionalnom pripremom papa razmaza u različitim populacijama pacijenata.

POTREBNI MATERIJALI

ISPORUČENI MATERIJALI

Procesor ThinPrep 5000

- Instrument procesora ThinPrep 5000
- Kabel za napajanje
- Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000
- Fiksirne kupelji sa zaštitama od isparavanja (3)
- Rotirajući stalak (1)
- Zaštita rotirajućeg stalka (1)
- Sklop boce za otpad, isporučuje se boca, čep boce, komplet cijevi, pribor, filter za otpad
- Stalci za bojenje (pakiranje od 10)
- Upijajući jastučić za čep filtra
- Upijajući jastučić za zaštitu od isparavanja

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

- Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Kabel za napajanje
- Komplet dodatne opreme sustava
- Neobvezni predmeti (pisač, umrežavanje LIS)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI

- Sustav bojenja stakalaca i reagenasa
- Bočica otopine PreservCyt™ od 20 ml
- Filter papa testa ThinPrep™ za ginekološke primjene
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Uređaj za prikupljanje izlučevina cerviksa
- Mikroskopska stakalca ThinPrep

SKLADIŠTENJE

- Otopinu PreservCyt čuvajte između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim papa testu ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) do 6 tjedana.

LITERATURA

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

TEHNIČKE USLUGE I INFORMACIJE O PROIZVODU

Ako trebate tehnički servis ili podršku u vezi s upotrebom sustava ThinPrep 5000, obratite se tvrtki Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Telefaks: 1-508-229-2795

Za međunarodne pozive ili besplatne blokirane pozive kontaktirajte nas na 1-508-263-2900.

E-pošta: 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, Belgija

Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Ujedinjeno Kraljevstvo

Dio br. AW-22289-2501 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Sva prava pridržana.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-22289-2501 Rev. 001	11-2021	Dodajte podatke iz ispitivanja preciznosti i ispitivanja broja stanica. Dodajte podatke u tablicu s mikrobima/virusima. Ispravite sliku 1-2. Dodajte britansku CA oznaku. Administrativne promjene.

Sadržaj

Sadržaj



S a d r ž a j

Prvo poglavlje

UVOD

ODJELJAK A: Pregled i funkcija Procesor ThinPrep™ 5000	1.1
ODJELJAK B: Tehničke specifikacije.....	1.10
ODJELJAK C: Unutarnja kontrola kvalitete.....	1.13
ODJELJAK D: Opasnosti ThinPrep 5000	1.13
ODJELJAK E: Zbrinjavanje	1.19

Drugo poglavlje

INSTALACIJA

ODJELJAK A: Općenito.....	2.1
ODJELJAK B: Postupanje nakon isporuke.....	2.1
ODJELJAK C: Priprema prije ugradnje	2.1
ODJELJAK D: Pomicanje procesora ThinPrep 5000.....	2.2
ODJELJAK E: Skladištenje i rukovanje nakon ugradnje.....	2.3
ODJELJAK F: Povezivanje boce za otpad	2.3
ODJELJAK G: Povezivanje sustava s napajanjem	2.4
ODJELJAK H: Uključivanje procesora ThinPrep 5000.....	2.5
ODJELJAK I: Postavljanje korisničkih postavki.....	2.5
ODJELJAK J: Isključivanje procesora ThinPrep 5000	2.6



Treće poglavlje

OTOPINE PRESERVCYT™ I CYTOLYT™

ODJELJAK A: Otopina PreservCyt.....	3.1
ODJELJAK B: Otopina CytoLyt.....	3.4

Poglavlje četvrto

PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK A: Priprema ginekološkog uzorka	4.1
ODJELJAK B: Priprema prikupljanja.....	4.2
ODJELJAK C: Prikupljanje uzoraka	4.3
ODJELJAK D: Posebne mjere opreza	4.5
ODJELJAK E: Rješavanje problema s obradom uzoraka	4.6

Peto poglavlje

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK A: Uvod.....	5.1
ODJELJAK B: Potrebni materijali	5.2
ODJELJAK C: Prikupljanje uzoraka	5.3
ODJELJAK D: Opći koraci za pripremu uzorka	5.5
ODJELJAK E: Smjernice za pripremu uzorka	5.12
ODJELJAK F: Rješavanje problema s pripremom uzorka	5.18

Šesto poglavlje

KORISNIČKO SUČELJE

ODJELJAK A: Glavni zaslon, neaktivan procesor.....	6.2
ODJELJAK B: Glavni zaslon, tijekom obrade.....	6.9
ODJELJAK C: Zaslon kupelji.....	6.13
ODJELJAK D: Administratorske mogućnosti.....	6.15

*Sedmo poglavlje***UPUTE ZA UPORABU**

ODJELJAK A: Uvod.....	7.1
ODJELJAK B: Potreban materijal	7.1
ODJELJAK C: Označavanje bočica i stakalaca s uzorcima	7.3
ODJELJAK D: Punjenje procesora ThinPrep 5000.....	7.7
ODJELJAK E: Odabir sekvencije obrade uzorka	7.11
ODJELJAK F: Pokretanje serije.....	7.12
ODJELJAK G: Obrada stakalaca	7.13
ODJELJAK H: Zaustavljanje serije	7.16
ODJELJAK I: Obrada je dovršena	7.17
ODJELJAK J: Istovar procesora ThinPrep 5000.....	7.18
ODJELJAK K: Dodatne upute za pomoćno ispitivanje	7.19

*Osmo poglavlje***ODRŽAVANJE**

ODJELJAK A: Dnevno.....	8.1
ODJELJAK B: Tjedno čišćenje	8.2
ODJELJAK C: Pražnjenje boce za otpad	8.6
ODJELJAK D: Čišćenje zaslona osjetljivog na dodir.....	8.11
ODJELJAK E: Čišćenje ulaznog rotirajućeg stalka i zaštite od prašine ...	8.11
ODJELJAK F: Promjena upijajućih jastučića	8.12
ODJELJAK G: Uklanjanje i čišćenje plitica za kapanje	8.13
ODJELJAK H: Zamjena osigurača dostupnih korisniku	8.14

*Deveto poglavlje***RJEŠAVANJE PROBLEMA**

ODJELJAK A: Općenito.....	9.1
ODJELJAK B: Pogreške pri obradi uzorka.....	9.1
ODJELJAK C: Pogreške pri obradi serije.....	9.9
ODJELJAK D: Pogreške sustava	9.13



SADRŽAJ

Deseto poglavlje

BOJENJE I PREKRIVANJE POKROVNIM STAKALCEM

ODJELJAK A: Općenito.....	10.1
ODJELJAK B: Fiksiranje.....	10.1
ODJELJAK C: Preporučene smjernice za bojenje	10.2
ODJELJAK D: Prekrivanje pokrovnim stakalcem	10.4

Jedanaesto poglavlje

PROGRAM OBUKE ZA PAPA TEST THINPREP™

ODJELJAK A: Cilj.....	11.1
ODJELJAK B: Dizajn	11.1
ODJELJAK C: Literatura	11.2

Dvanaesto poglavlje

SERVISNE INFORMACIJE	12.1
-----------------------------	-------------

Trinaesto poglavlje

INFORMACIJE O NARUDŽBI	13.1
-------------------------------	-------------

Kazalo

Prvo poglavlje

Uvod

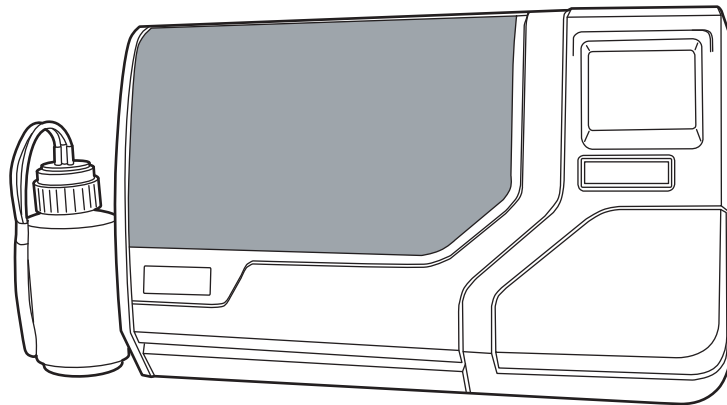


PREGLED I FUNKCIJA PROCESORA THINPREP™ 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 upotrebljava se u serijskoj obradi citoloških uzoraka na bazi tekućine kako bi se proizvela tanka, ujednačena priprema stanica koje se prenose i pričvršćuju na mikroskopsko stakalce. Stakalce se prenosi izravno na stalak za bojenje u alkoholnoj fiksirnoj kupelji. Nakon obrade, stakalce je spremno za bojenje, prekrivanje i probir. Procesor podržava pripremu:

- **ginekoloških uzoraka** za uporabu s papa testom ThinPrep i naknadnim snimanjem s pomoću sustava za snimanje ThinPrep ili uzoraka za ginekološki citološki probir. U seriji se može obraditi jedan uzorak po bočici.
- **neginekoloških uzoraka** prikupljenih za opći citološki probir. U seriji se može obraditi jedan uzorak po bočici. Napredna programska značajka omogućuje seriju u kojoj se iz bočice može uzeti 1 do 10 uzoraka.
- **uzoraka urina** koji se koriste u kombinaciji s analizom uzoraka urina Vysis® UroVysion. U seriji se može obraditi jedan uzorak po bočici.

Svaka serija može sadržavati samo jednu vrstu uzorka (svi ginekološki ili svi neginekološki ili svi UroCyte). Sustav prima do 20 uzoraka po seriji.



Slika 1-1 Procesor ThinPrep 5000

Napomena: Upute za upotrebu procesora ThinPrep 5000 jednake su bez obzira na boju instrumenta.



Namjena

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 dio je sustava ThinPrep™. Upotrebljava se za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep iz bočica ThinPrep™ PreservCyt™ za primjenu kao zamjena za konvencionalnu metodu papa razmaza za probir prisutnosti atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija (niskokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije, visokokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije) kao i svih drugih citoloških kategorija kako je definirano *Bethesda sustavom za izvoješćivanje o citologiji vrata maternice*¹. Također se upotrebljava za pripremu stakalaca ThinPrep za neginekološke (ne-gin.) uzorke, uključujući uzorke urina. Za profesionalnu uporabu.

ThinPrep filtri

ThinPrep™ filtri za papa test upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos ThinPrep™ uzorka za papa test PreservCyt™ na ThinPrep™ stakalce kao dio sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Neginekološki filtri ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos neginekoloških uzoraka ThinPrep™ PreservCyt™ na stakalcu ThinPrep™ u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Filtri ThinPrep™ UroCyt™ upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos uzoraka urina UroCyt™ PreservCyt™ na stakalcu ThinPrep™ u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Mikroskopska stakalca ThinPrep

Stakalca za ThinPrep™ papa test namijenjena su uporabi s procesorima ThinPrep™ za pripremu ginekoloških uzoraka u sklopu ThinPrep™ sustava. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop za sustav za snimanje ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu citoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™ za dijagnozu pomoću sustava za snimanje ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Neginekološka stakalca (Non-Gyn) za mikroskop ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu neginekoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop ThinPrep™ UroCyt™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep za pripremu uzoraka urina u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop bez lukova ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep za pripremu citoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™. Nije namijenjeno uporabi za papa test ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda sustav za izvoješćivanje o cervikalnoj citologiji: Definicije, kriterij i objašnjenja*. 3. ed. Cham, Švicarska: Springer: 2015.

Papa test ThinPrep™

Papa test ThinPrep je metoda na bazi tekućine za prikupljanje i pripremu ginekoloških uzoraka.

Papa test ThinPrep započinje u liječničkoj ordinaciji gdje se od pacijentice upotrebom uređaja za prikupljanje u obliku metlice ili endocervikalnom četkicom / plastičnom špatulom prikupljaju cervikalne stanice. Uzorak pacijentice ne razmazuje se izravno na stakalce mikroskopa, nego se uređaj za prikupljanje odmah uranja i ispire u bočici otopine PreservCyt koja se upotrebljava za papa test ThinPrep

Bočica s uzorkom se po tome zatvara i učvršćuje. Podatci o pacijentici zapisuju se na bočici otopini s uzorkom te se prosljeđuje u laboratorij koji je opremljen za obradu papa testa ThinPrep.

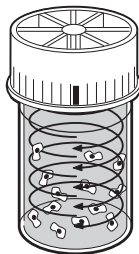
U laboratoriju se na bočicu s uzorkom, stakalce mikroskopa i pripadajući obrazac sa zahtjevom testiranja stavljaju odgovarajuće naljepnice s crtičnim kodom. Bočica s uzorkom tada se stavlja u rotirajući stalak za bočice s uzorkom te se isti stavlja u procesor ThinPrep 5000.

(Pogledajte sliku 1-2.) Tijekom postupka obrade stakalca, korak nježnog raspršivanja razdvaja krv, sluz i nedijagnostičke ostatke te temeljito miješnja uzorak stanica. Stanice se tada prikupljaju u filter papa testa ThinPrep u obliku tankog sloja proizvodeći blagi vakuum i nadzirući brzinu protoka kroz filter. Stanica se nakon toga prenose na mikroskopsko stakalce ThinPrep zahvaljujući prirodnim adhezivnim svojstvima stanica, elektrokemijskom naboju stakla i blago pozitivnom tlaku zraka ispod filtarske membrane. Stakalce se prenosi na stalak za bojenje uronjen u alkoholnu fiksirnu kupelj.

(Za pomoćnu pripremu testiranja i upute pogledajte "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.19.)

1

UVOD



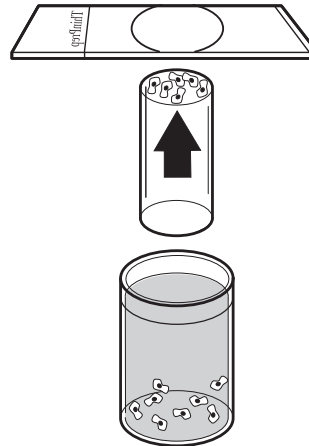
Disperzija

Bočica s uzorkom se rotira, stvarajući struje u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.



Prikupljanje stanica

Unutar filtra papa testa ThinPrep stvara se blagi vakuum koji prikuplja stanice na vanjskoj površini membrane. Prikupljanje stanica nadzire softver procesora ThinPrep™ 5000 koji prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep.



Prijenos stanica

Nakon što se stanice prikupe na membrani, filter papa testa ThinPrep se preokrene i lagano pritisne na mikroskopsko stakalce ThinPrep. Prirodna privlačnost i blagi pozitivni tlak zraka uzrokuju da se stanice pridržavaju mikroskopsko stakalce ThinPrep, što rezultira ravnomjernom raspodjelom stanica u definiranom kružnom području.

Slika 1-2 Postupak pripreme uzorka ThinPrep

Ograničenja

- Prikupite ginekološke uzorke za pripremu s pomoću procesora ThinPrep 5000 metlicom za prikupljanje uzoraka s vrata maternice ili kombiniranom endocervikalnom četkicom/špatulom za prikupljanje uzoraka. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.
- Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću procesora ThinPrep 5000 smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučilo Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Procjenu mikroskopskih stakalaca proizvedenih pomoću procesora ThinPrep 5000 smiju obavljati samo citotecnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

- Potrošni materijal koji se upotrebljavaju u sustav ThinPrep 5000 je onaj koji je Hologic dizajnirao i isporučio posebno za sustav ThinPrep 5000. To uključuje bočice za otopinu PreservCyt, filtre papa testa ThinPrep i mikroskopska stakalca ThinPrep. Hologic nije potvrdio alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrdio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
- ThinPrep filtar smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.
- Mikroskopsko stakalce ThinPrep smije se upotrijebiti samo jednom. Mikroskopsko stakalce na koje je prenesen uzorak ne smije se ponovno upotrebljavati.
- Učinak HPV DNK i CT/NG ispitivanja na bočicama s uzorcima koje su reprocesiranje pomoću glacijalne octene kiseline (GAA) nije procijenjen.

Kontraindikacije

- Testiranja na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* upotrebom ispitivanja APTIMA COMBO 2™ CT/NG tvrtke Hologic i ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics ne bi se trebalo provoditi na uzorku koji je već obrađen s pomoću procesora ThinPrep 5000.

Upozorenja

- Za *in vitro* dijagnostiku.
- Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrovno ako se proguta. Otrovno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Pojedini provjerite u sigurnosno-tehničkom listu na www.hologicds.com; Nosite osobnu zaštitnu laboratorijsku opremu. Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara. Otopinu PreservCyt treba čuvati i zbrinuti u skladu sa svim primjenjivim propisima.
- Hologic nije potvrdio alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa.
- Jaki oksidansi, poput izbjeljivača, nisu kompatibilni s otopinom lijeka PreservCyt i stoga se ne smiju upotrebljavati za čišćenje bočice za otpad.

Mjere opreza

- Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i primijenjena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom prostoru vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep mora biti spremljena između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics mora biti spremljena između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Uvijek se koristite USB pogonom koji pripada procesoru. Nikada se nemojte koristiti pogonom U3 Smart Drive. Sustav može upisivati podatke na ovaj uređaj, ali postoji značajan problem ako se sustav pokrene s jednim od ovih pogona umetnutim u ulaz. Bio bi potreban servis na terenu.
- Napominjemo i da sustav ne može zapisivati podatke na USB ključ zaštićen od pisanja.
- Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
<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**
Virus boginja kunića	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organizam	Početa koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 ** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7 *** Podatak je za 5 minuta † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.</p>		
<p>Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.</p>		

Komponente

Ključne komponente sustava uključuju procesor ThinPrep 5000, bočice s uzorcima otopine PreservCyt™, fiksirne kupelji, filtre i mikroskopska stakalca.

Sustavom se upravlja putem grafičkog korisničkog sučelja na dodirnom zaslonu. Sučelje je dostupno na nekoliko jezika, putem korisničkih preferencija.

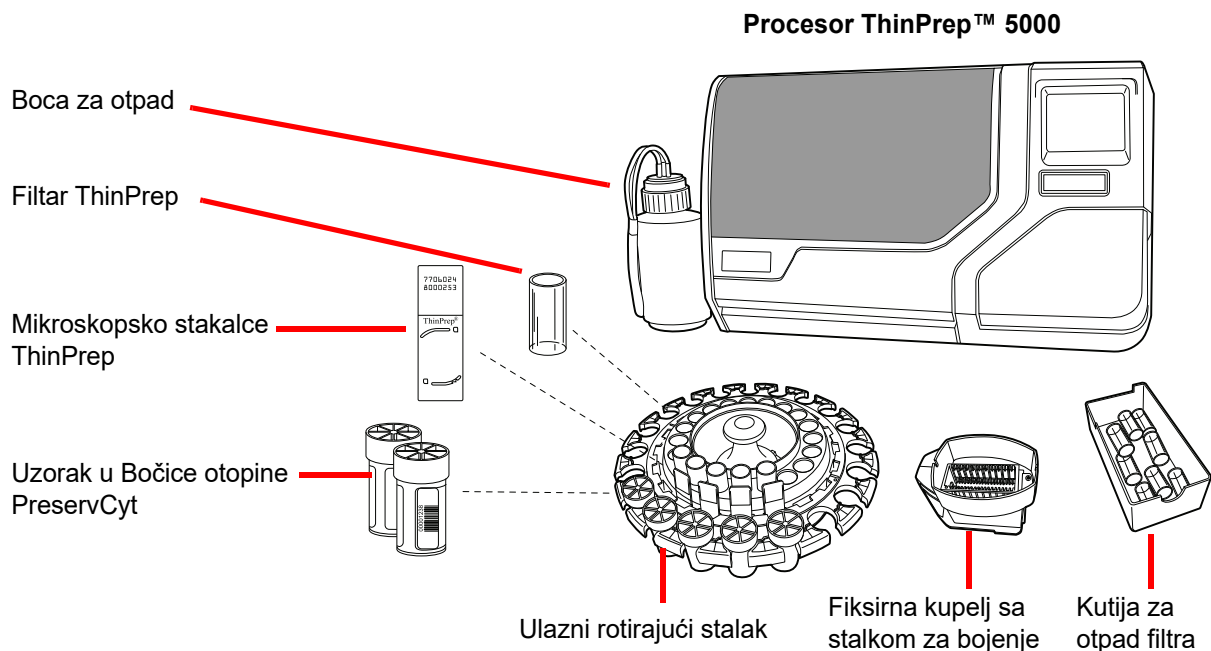
Svi uzorci prikupljaju se u bočice otopine PreservCyt. Bočica uzorka i odgovarajuće mikroskopsko stakalce ThinPrep označeni su odgovarajućim pristupnim brojevima i stavljaju se u rotirajući stalak za obradu. Stavlja se i filter ThinPrep za svaki uzorak. Rotirajući stalak sadrži do 20 uzoraka po seriji. Stavljanje manje od 20 uzoraka je prihvatljivo.

Rotirajući se stalak stavlja u procesor ThinPrep 5000. Fiksirna kupelj u kojoj je stalak za bojenje i fiksirni alkohol stavlja se u izlazni odjeljak. Ako je potrebno, ispraznite spremnik za filterarski otpad.

Zatvorite vratašca i odaberite vrstu uzorka za obradu te pritisnite Start. Dodatna provjera sustava prije pokretanja serije prepoznat će prisutne bočice i potvrditi podudaranje identifikacija bočice i stakalca.

1

UVOD



Slika 1-3 Komponente procesora ThinPrep 5000

Pregled obrade

Za uobičajenu obradu serije procesor ThinPrep 5000 nastavlja na ovaj način kada serija započne:

- Provjera ID-a bočice i stakalca
- Uzimanje bočice i filtra
- Stavljanje bočice na raspršivač
- Uzimanje stakalca
- Učvršćivanje čepa i raspršivanje sadržaja bočice
- Odčepijivanje bočice
- Stavljanje stakalca na stanicu za prijenos stanica (pneumatski držač sisaljke)
- Umetanje filtra u bočicu, ovlaživanje filtra i ispitivanje dovoljne razine tekućine
- Prikupljanje stanica
- Izbacivanje tekućeg otpada
- Prijenos stanica s filtra na stakalce
- Stavljanje stakalca u fiksirnu kupelj
- Probijanje i odlaganje filtra
- Ponovno postavljanje čepa na bočicu
- Vraćanje bočice u ulazni rotirajući stalak

Isporučeni materijali

Sljedeće stavke su uključene kada se procesor ThinPrep™ 5000 isporučuje za instalaciju.

(Ove stavke mogu se razlikovati ovisno o narudžbi.)

- Procesor ThinPrep 5000
- Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000
- Kabel za napajanje
- Boca za otpad sa snopom cijevi i poklopcem za transport
- Fiksirne kupelji sa zaštitama od isparavanja (3)
- Rotirajući stalak (1)
- Zaštita od prašine rotirajućeg stalka (1)
- Upijajući jastučići za čep filtra (4)
- Upijajući jastučići za zaštitu od isparavanja (4)
- Stalci za bojenje (pakiranje od 10)
- USB pogon
- UPS (sustav besprekidnog napajanja)

Čuvanje

- Otopinu PreservCyt™ čuvati između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) do 6 tjedana.

Uvjeti čuvanja za sve tipove filtara ThinPrep su:

- Čuvajte filtre u svojim pliticama s poklopcem dok ne budu spremni za uporabu.
- Čuvajte filtre u ambijentalnom okruženju i izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- Provjerite rok valjanosti otisnut na naljepnici plitice i bacite ako je zastarjelo.

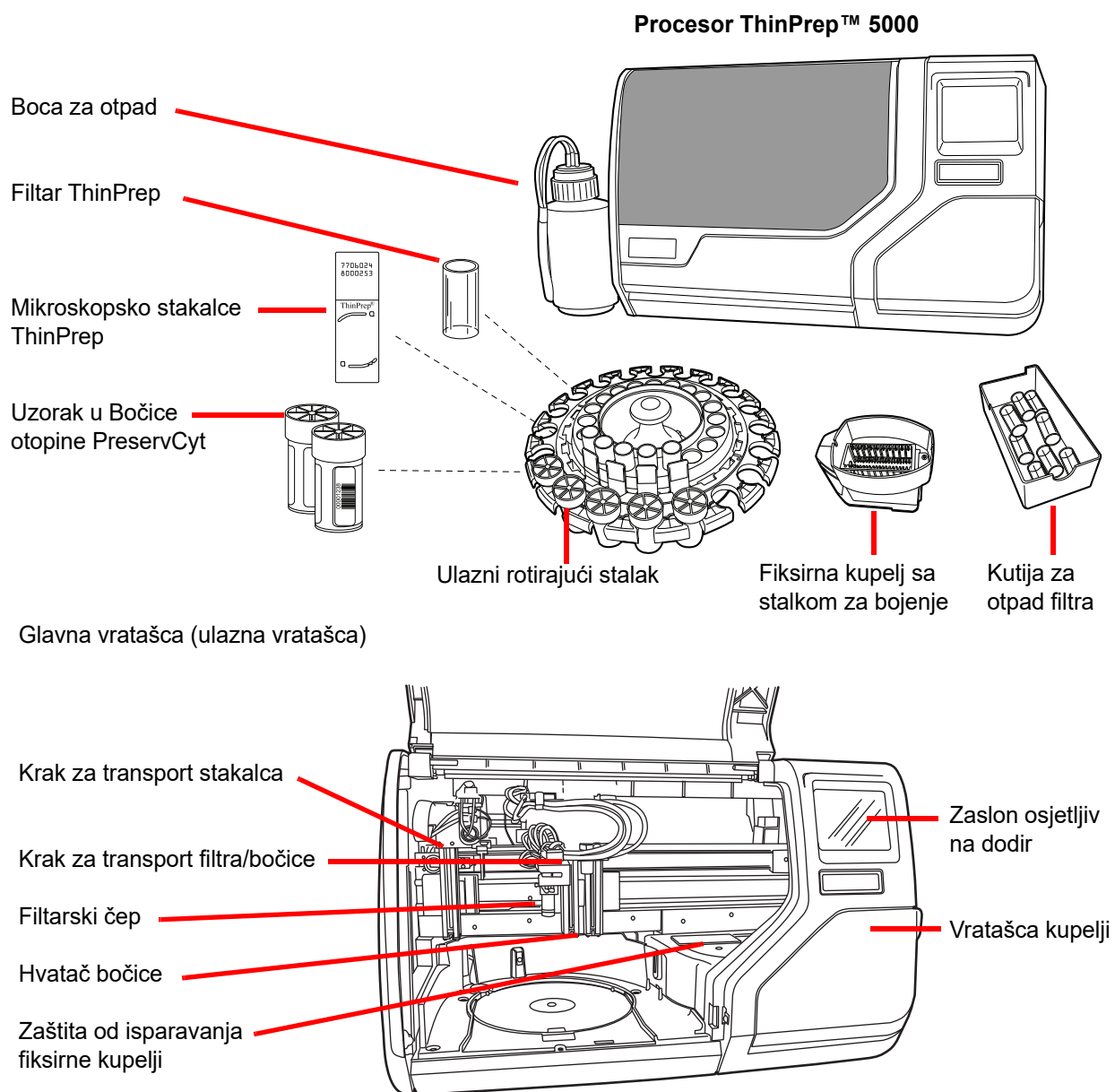
1

UVOD

ODJELJAK
B

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Pregled komponenti



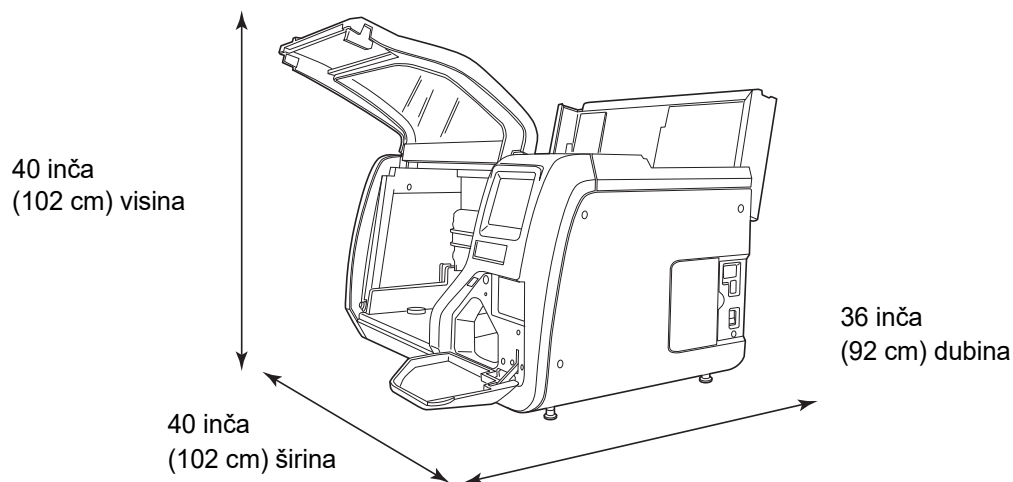
Slika 1-4 Pregled komponenti

Dimenzije i masa (približno)

Procesor ThinPrep™ 5000: 22 inča (56 cm) visina x 34 inča (86 cm) širina x 26 inča (66 cm) dubina
185 lbs/84 kg

Boca za otpad: 17 inča (43 cm) visina x 6 inča (15 cm) promjer

Razmaci



Slika 1-5 Razmaci procesora ThinPrep 5000 prikazani s otvorenim gornjim poklopcem za servis

Okoliš

Radna temperatura

16 – 32 °C

60 – 90 °F

Radna vlažnost

20 % – 80 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

Temperatura izvan rada

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Vlažnost izvan rada

15 % – 95 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

1 UVOD

Razine zvuka

68,2 dBA maksimalno na normalnom položaju rukovatelja

70,4 dBA maksimalno na mjestu promatrača

Toplinsko opterećenje

Maksimalno 315 W = 1075 BTU/h ili 1,134 kJ/h

Snaga

Električni napon

100 – 130 VAC na 2,1 ampera

220 – 240 VAC na 1 ampera

Frekvencijska snaga

50 – 60 Hz

Maksimalno 240 W (= 819 BTU/sat = 864 džula/sat)

Osigurači

Dva 15 A / 250 V 3 AB SLO-BLO

Priključci na vanjske strujne krugove

Vanjski priključci na procesor ThinPrep™ 5000 su PELV (uzemljeni sigurnosni mali napon) prema normi IEC 61140. Izlazi drugih uređaja koji su povezani na procesor također bi trebali biti PELV ili SELV (sigurnosni mali napon). Na procesor ThinPrep 5000 trebali bi se priključivati samo uređaji čiju je sigurnost provjerila prikladna agencija.

Sigurnost, EMI i EMC standardi

Procesor ThinPrep 5000 testiran je i certificiran od strane američkog nacionalno priznatog ispitnog laboratorija (NRTL) kako bi bio u skladu s važećim standardima sigurnosti, elektromagnetskih smetnji (Emi) i elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Pogledajte naljepnicu modela/ocjene koja se nalazi na stražnjoj strani instrumenta, kako biste vidjeli sigurnosne certifikacijske oznake (vidi sliku 1-7). Ova je oprema u skladu s posebnim sigurnosnim zahtjevima prema normi IEC 61010-2-101 za *in vitro* dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu.

Ova oprema zadovoljava zahtjeve za emisiju i imunitet IEC 61326-2-6. Ova je oprema ispitana te je utvrđeno da je u skladu s granicama emisije norme CISPR 11 klasa A.

U domaćem okruženju može uzrokovati radio smetnje, u kojem slučaju, možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje smetnji. Elektromagnetsko okruženje treba procijeniti prije rada opreme. Nemojte ovaj uređaj upotrebljavati u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni izvori radiofrekvencije) jer to može ometati pravilan rad.

Ovaj proizvod je *in vitro* dijagnostička (IVD) medicinska oprema.

Ako se ova oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, tada zaštita koju pruža oprema može biti umanjena.



UNUTARNJA KONTROLA KVALITETE

Samoispitivanje pri pokretanju (POST)

Kada je procesor ThinPrep™ 5000 uključen (pogledajte stranicu 2.5), sustav provodi samodijagnostičko ispitivanje. Električni, mehanički i softverski/komunikacijski podsustavi ispituju se kako bi se potvrdilo da svaki od njih radi ispravno. Rukovatelj je upozoren na kvarove porukom na sučelju zaslona osjetljivog na dodir i zvučnim signalom (ako je omogućen).



OPASNOSTI THINPREP 5000

Procesor ThinPrep 5000 namijenjen je za rad na način naveden u ovom priručniku. Obavezno pregledajte i razumijte informacije navedene u nastavku kako biste izbjegli štetu za rukovatelje i/ili oštećenje instrumenta.

Ako se ova oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, tada zaštita koju pruža oprema može biti umanjena.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite Tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

Upozorenja, mjere opreza i napomene

Pojmovi **UPOZORENJE**, **OPREZ** i **Napomena** imaju specifična značenja u ovom priručniku.

UPOZORENJE savjetuje protiv određenih radnji ili situacija koje mogu rezultirati osobnom ozljedom ili smrću.

OPREZ savjetuje da se ne poduzimaju radnje ili situacije koje bi mogle oštetiti opremu, proizvesti netočne podatke ili poništiti postupak, iako je mala vjerojatnost da se radi o tjelesnoj ozljedi.




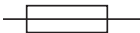





Napomena pruža korisne informacije u kontekstu dostavljenih uputa.








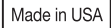


1

UVOD

Simboli koji se primjenjuju na instrumentu



Na ovom instrumentu upotrebljavaju se sljedeći simboli:

	Oprez, pogledajte popratne dokumente.
 hologic.com/ifu	Pročitajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Osigurač
	Otpadna električna i elektronička oprema. Ne odlažite u komunalni otpad. Obratite se tvrtki Hologic za odlaganje instrumenta.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Laserski uređaj (u unutrašnjosti lasera i nije dostupno rukovatelju)
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Proizvođač

	Datum proizvodnje
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Stezaljka zaštitnog vodiča
	Prekidač za uključivanje
	Prekidač za isključivanje
	Smjer protoka
	Proizvedeno u SAD-u
	Informacije se primjenjuju samo u SAD-u i Kanadi
	Proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE u skladu s Uredbom EU-IVD 2017/746

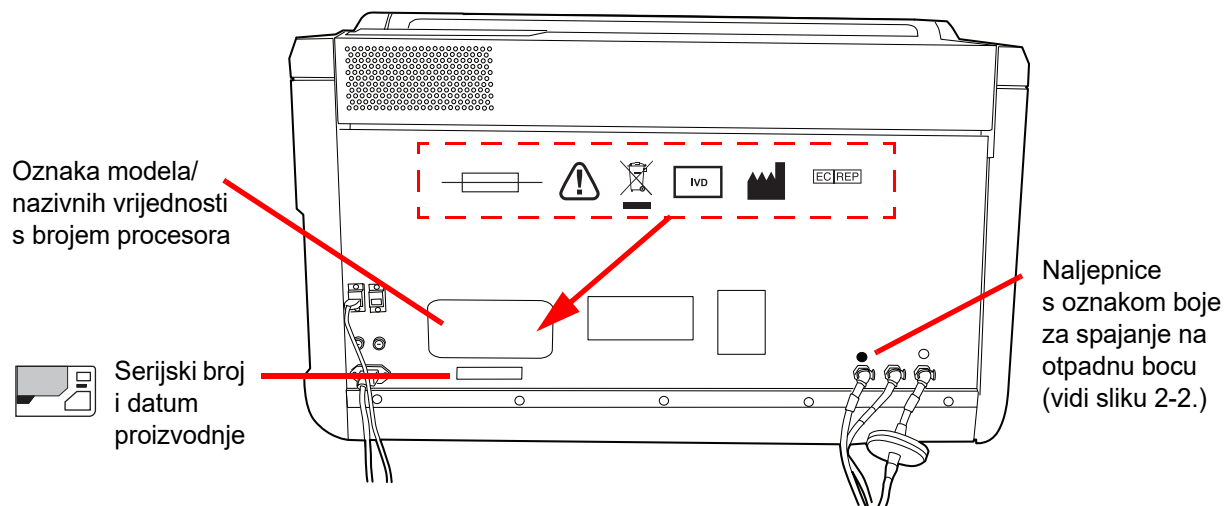
1

UVOD

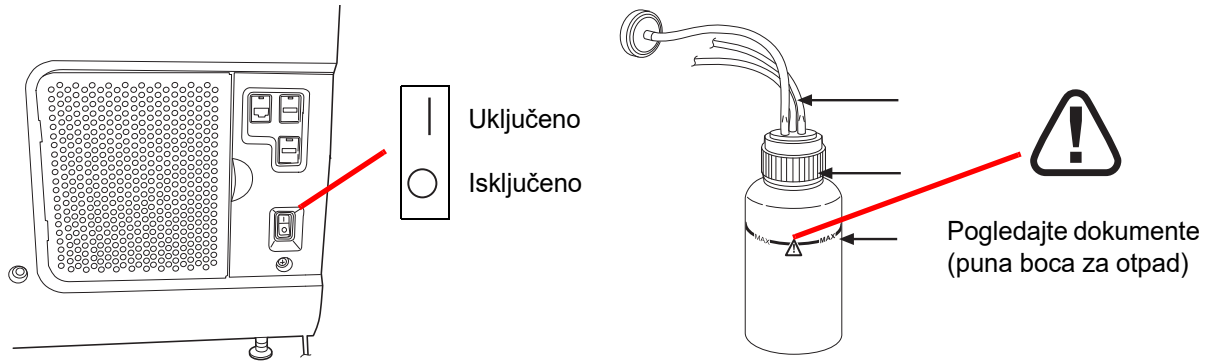
	Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja po nalogu ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog po zakonu države u kojoj liječnik prakticira upotrebu ili naređuje uporabu uređaja te je obučan i iskusan u primjeni proizvoda
	ETL oznaka je dokaz usklađenosti proizvoda sa sjevernoameričkim sigurnosnim standardima. Nadležna tijela i službenici za kodekse diljem SAD-a i Kanade prihvaćaju oznaku ETL-a kao dokaz usklađenosti proizvoda s objavljenim industrijskim standardima

Slika 1-6 Simboli

Mjesta oznaka na instrumentu



Slika 1-7 Stražnji dio procesora ThinPrep™ 5000



Slika 1-8 Desna strana procesora i boce za otpad

Upozorenja primijenjena u ovom priručniku:

UPOZORENJE

Instalaciju provodi samo servis

Sustav smije instalirati samo obučeno osoblje tvrtke Hologic.

UPOZORENJE

Pokretni dijelovi

Procesor sadrži pokretne dijelove. Držite podalje ruke, kosu, široku odjeću, nakit itd. Nemojte pokretati kada su vratašca otvorena.

UPOZORENJE

Uzemljeni izlaz

Kako biste osigurali siguran rad opreme, upotrebljavate trožičnu uzemljenu utičnicu. Odsipanje iz napajanja izvodi se uklanjanjem kabela napajanja.

1

UVOD

UPOZORENJE

Otrovne smjese

Opasnost. Otopina PreservCyt™ sadrži metanol. Otrovno ako se proguta. Otrovno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Opasnost. Otopina CytoLyt™ sadrži metanol. Štetno ako se proguta. Štetno ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Pridržavajte se preporuka proizvođača za rukovanje reagensom i čišćenje prolivenih tekućina. Proučite sigurnosno-tehnički list proizvođača za više informacija. Nosite zaštitnu laboratorijsku opremu.

UPOZORENJE

Zapaljiva tekućina i para.

Zapaljive tekućine. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

UPOZORENJE

Staklo

Instrument upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštre rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju staklenim stakalcima i pri čišćenju instrumenta.

UPOZORENJE

Osigurači instrumenta

Za neprekidnu zaštitu od požara zamijenite samo osiguračima određenog tipa i nazivne snage. Pogledajte poglavlje Održavanje za upute o zamjeni osigurača koji su dostupni korisniku. Pogledajte Informacije o narudžbi za specifikacije i naručivanje osigurača.

UPOZORENJE

Nemojte obrađivati uzorak cerebralne spinalne tekućine (CSF) ili drugi tip uzorka za koji se sumnja da posjeduje prionsku infektivnost (PrPsc) dobiven od osobe s TSE, kao što je Creutzfeldt-Jakobova bolest, na procesoru ThinPrep. Procesor kontaminiran TSE-om ne može se učinkovito dekontaminirati i stoga se mora pravilno zbrinuti kako bi se izbjegla potencijalna šteta za korisnike procesora ili servisnog osoblja.



ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje potrošnih predmeta

OPREZ: Svi jednokratni proizvodi smiju se upotrebljavati samo jednom i ne smiju se ponovno upotrebljavati.

- **Otopina PreservCyt™.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Zbrinite sva otapala kao opasan otpad.
- **Otopina CytoLyt™.** Zbrinite kao biološki opasan otpad.
- **Fiksativni reagens.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Zbrinite sva otapala kao opasan otpad.
- **Iskorišteni filtri ThinPrep™.** Zbrinite kao obični otpad.
- **Sadržaj boce za otpad.** Zbrinite sva otapala kao opasan otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.
- **Upijajući jastučići** za zaštitu od isparavanja fiksirne kupelji i krak filtra. Zbrinite kao obični otpad. (Ako kaplje mokro, odložite ga kao opasni otpad.)
- **Razbijeno staklo.** Odložite u spremnik za oštre predmete.



UVOD

Zbrinjavanje uređaja

Ne odlažite u komunalni otpad.

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic.

Hologic će osigurati prikupljanje i pravilnu rekultivaciju električnih uređaja koje pružamo našim kupcima. Hologic nastoji ponovno upotrebljavati Hologic uređaje, podsklopove i komponente kad god je to moguće. Kada ponovna uporaba nije prikladna, Hologic će osigurati pravilno zbrinjavanje otpadnog materijala.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Sigurnosno-tehnički list

Otopina CytoLyt; otopina PreservCyt:

Sigurnosno-tehnički list ovih otopina možete zatražiti od tehničke službe tvrtke Hologic ili ga možete pronaći na internetu na poveznici www.hologicsds.com.

Za ostale reagense pogledajte sigurnosno-tehnički list proizvođača.

Drugo poglavlje

Instalacija

UPOZORENJE: Instalaciju provodi samo servis



OPĆENITO

Procesor ThinPrep™ 5000 mora instalirati osoblje koje je završilo servisnu obuku za procesor tvrtke Hologic. Po završetku instalacije, rukovatelji se obučavaju, koristeći priručnik za rukovanje kao vodič za obuku.



POSTUPANJE NAKON ISPORUKE

Uklonite i pročitajte *upute za uporabu prije* priložene na pakiranju.

Provjerite ima li oštećenja na kutijama za pakiranje. Sva oštećenja odmah prijavite otpremniku i/ili Hologic tehničkoj podršci u najkraćem mogućem roku. (Pogledajte Poglavlje 12, Informacije o usluzi.)

Ostavite instrument u kutijama za pakiranje za Hologic servisnu instalaciju.

Čuvajte instrument u prikladnom okruženju do ugradnje (hladan, suh prostor bez vibracija).



PRIPREMA PRIJE UGRADNJE

Procjena lokacije prije ugradnje

Procjenu lokacije prije ugradnje provodi osoblje Hologic servisa. Budite sigurni da ste pripremili sve zahtjeve za konfiguraciju lokacije prema uputama servisnog osoblja.

2

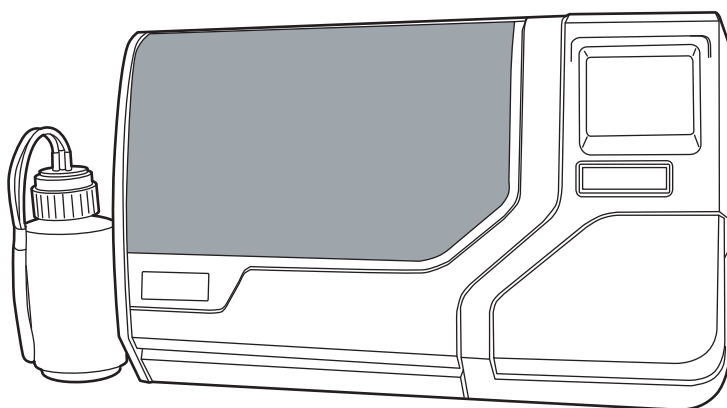
INSTALACIJA

Lokacija

Postavite procesor ThinPrep 5000 u blizini (unutar 3 metra) trožilne uzemljene utičnice koja nema kolebanja napona i strujnih udara. Procesor će se priključiti na UPS (sustav besprekidnog napajanja) koji će se uključiti u električnu utičnicu. Pogledajte sliku 1-5 kako biste osigurali da oko procesora ima dovoljno mjesta te da ima prostora za vanjsku bocu za otpad. Ako će se procesor konfigurirati s neobveznim pisačem i usmjerivačem, mogu se priključiti u UPS. Komponente procesora ThinPrep™ 5000 trebaju biti dovoljno blizu kako bi se mogle brzo spojiti.

Svaka lokacija mora imati sigurni vatrozid i snažnu mrežnu sigurnost za uređaje koji su povezani s procesorom ThinPrep 5000.

Tijekom rada procesor ThinPrep 5000 osjetljiv je na vibracije. Treba ga postaviti na ravnu, čvrstu podlogu koja može podnijeti opterećenje od e 185 lbs (84 kg). Treba ga postaviti dalje od opreme koja proizvodi vibracije.



Slika 2-1 Uobičajeni procesor ThinPrep 5000

OPREZ: Povežite sve priključke pažljivo kako ne biste prignječili kabele. Kako biste izbjegli spoticanje ili isključivanje kabela, nemojte ih postavljati blizu prostora kojim se hoda.



POMICANJE PROCESORA THINPREP 5000

OPREZ: Procesor teži 185 lbs (84 kg) i uvijek ga trebaju pomicati najmanje dvije osobe.

Procesor ThinPrep 5000 je precizan instrument i njime treba pažljivo rukovati. Prije premještanja opreme, istovarite sve predmete koji se mogu prosuti ili slomiti: rotirajući stalak, bočice s uzorcima, stakalca, filtri, fiksirne kupelji. Odzračite, izvadite i zatvorite bocu za otpad njenim poklopcem za transport (stranica 8.6).

Ako se procesor mora pomaknuti, treba ga uhvatiti i podići za dno kućišta. Uz desnu i lijevu donju stranu kućišta procesora nalaze se dva udubljena rukohvata koja su osmišljena posebice za podizanje instrumenta.

Ako procesor ThinPrep 5000 želite otpremiti na novu lokaciju, obratite se tvrtki Hologic. (Pogledajte Poglavlje 12, Informacije o usluzi.)

ODJELJAK

E

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE NAKON UGRADNJE

Procesor ThinPrep™ 5000 može se pohraniti tamo gdje je instaliran. Instrument obavezno očistite i održavajte kako je opisano u Održavanje poglavlju ovog priručnika.

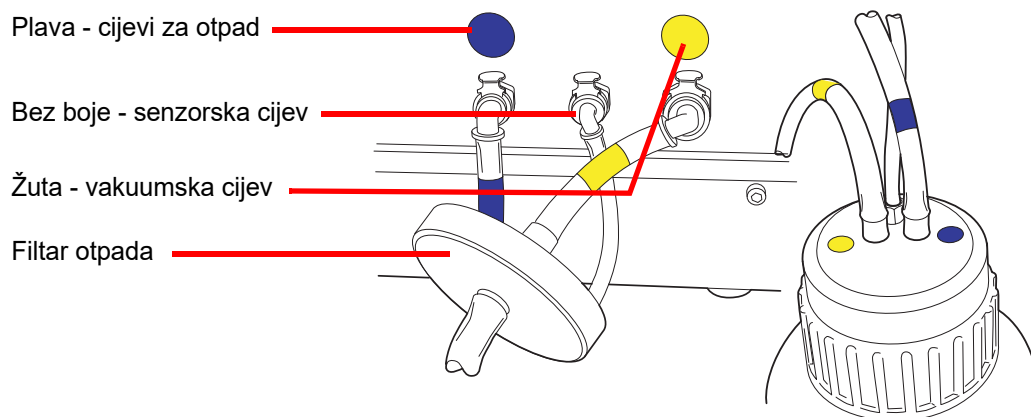
ODJELJAK

F

POVEZIVANJE BOCE ZA OTPAD

OPREZ: Izbjeljivač se nikada ne smije nalaziti u boci za otpad dok je priključena na procesor ThinPrep 5000.

1. Bocu za otpad treba postaviti na istu visinu ili ispod procesora ThinPrep 5000. Ne stavljajte bocu za otpad iznad instrumenta.
2. Pobrinite se da je čep boce za otpad čvrsto pričvršćen. Boca za otpad mora mirovati u uspravnom položaju. Nemojte dopustiti da boca za otpad leži bočno.
3. Pronađite tri priključka za bocu za otpad na stražnjoj strani procesora ThinPrep 5000. Pogledajte sliku 2-2. Provjerite jesu li tipke konektora u položaju prema dolje/prema unutra.



Slika 2-2 Priključak cijevi za bocu za otpad

2

INSTALACIJA

4. Spojite konektore za cijevi za otpad označene bojom na odgovarajuće konektore koji se nalaze u stražnjem dijelu instrumenta. Kad je uspostavljena pravilna veza, tipke na priključcima iskaču/izlaze uz zvuk klika. Konektor u obliku slova L treba biti usmjeren prema dolje.
- Žuta = vakuum
 - Plava = otpad
 - Bez boje = senzor tlaka

OPREZ: Nemojte mijenjati spojeve cijevi. To može dovesti do oštećenja procesora.

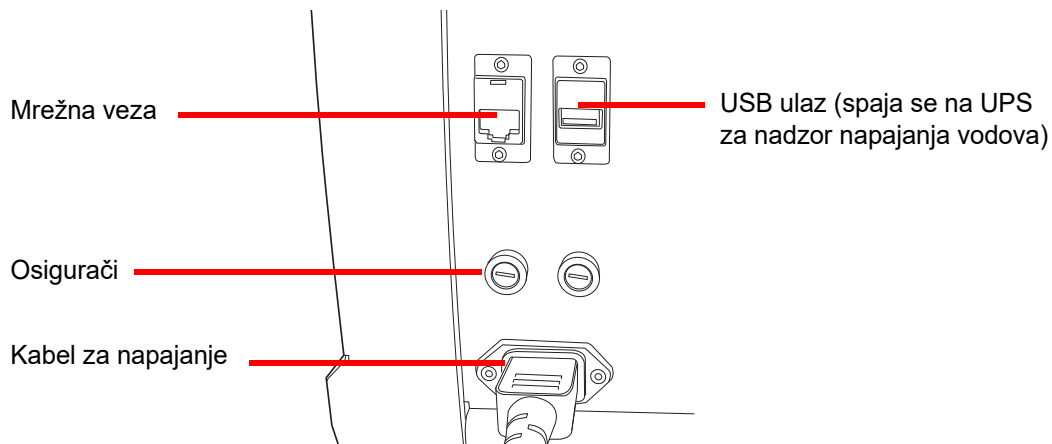
OPREZ: Provjeravajte razinu otpada svaki dan. Uvijek ispraznite bocu za otpad prije nego što dosegne liniju maksimalne razine tekućine. Ispraznite bocu za otpad prema postupku u "PRAŽNENJE BOCE ZA OTPAD" na stranici 8.6.

ODJELJAK G

POVEZIVANJE SUSTAVA S NAPAJANJEM

Svi kabele napajanja moraju biti priključeni u uzemljenu utičnicu. Odspajanje iz izvora napajanja izvodi se uklanjanjem kabela napajanja.

Provjerite je li prekidač napajanja isključen. Zatim umetnite kabel napajanja u utičnicu na stražnjoj strani instrumenta (Slika 2-3). Procesor ima UPS (sustav besprekidnog napajanja). Kabel napajanja uređaja priključen je na UPS. Priključite UPS kabel napajanja u uzemljenu utičnicu.



Slika 2-3 Stražnji dio procesora ThinPrep™ 5000

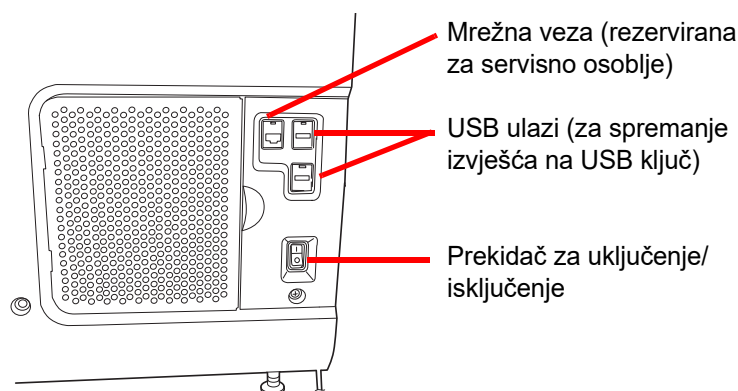
ODJELJAK
H

UKLJUČIVANJE PROCESORA THINPREP 5000

OPREZ: Nemojte uključivati procesorom dok se USB ključ nalazi u bilo kojem USB ulazu. Pogledajte sliku 2-3 i sliku 2-4 za lokacije USB ulaza.

Oba vratašca moraju biti zatvorena prije uključivanja procesora.

Pritisnite pregibni prekidač koji se nalazi na donjoj desnoj strani procesora na položaj za uključivanje. Vidi sliku 2-4.



Slika 2-4 Prekidač za napajanje

Korisničko sučelje prikazat će logotip procesora ThinPrep™ 5000 dok se sustav pokreće, a glavni će se zaslone prikazati kada je procesor spreman za uporabu. Pumpa/kompresor će se čuti kako se napaja i mehanizmi će se pomaknuti, a zatim pozicionirati za pristup. Vratašca će se otključati.

Napomena: Procesor ThinPrep 5000 je namijenjen da ostane uključen. Za isključenje ili produljeno isključenje pogledajte stranicu 2.6.

ODJELJAK
I

POSTAVLJANJE KORISNIČKIH POSTAVKI

Sljedeće postavke mogu se podesiti putem sučelja dodirnog zaslona. Te postavke mogu se resetirati u bilo kojem trenutku i sve postavke će se nastaviti čak i ako je procesor isključen i ponovno uključen.

- Postavljanje vremena i datuma - stranica 6.18.
- Postavljanje naziva laboratorija - stranica 6.20
- Postavljanje naziva procesora - stranica 6.21
- Postavljanje jezika - stranica 6.24
- Postavljanje zvuka - stranica 6.22
- Pisač - stranica 6.26

2

INSTALACIJA



ISKLUČIVANJE PROCESORA THINPREP 5000

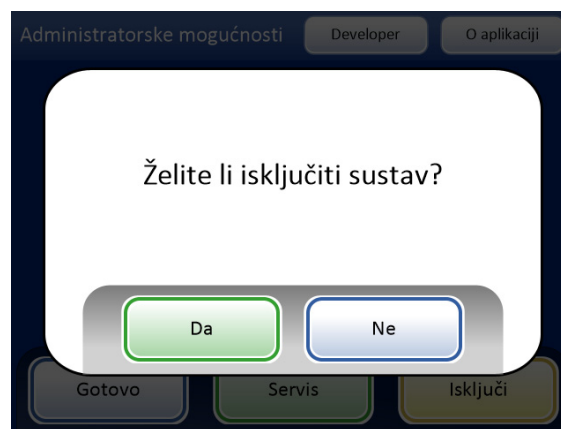
Normalno isključivanje

OPREZ: Nikada nemojte isključiti napajanje instrumenta bez prethodnog isključivanja aplikacije putem korisničkog sučelja.

Ako želite isključiti instrument, mora biti u stanju mirovanja. Ako je serija u tijeku, ostavite da se završi ili prekinite seriju. Za isključenje dodirnite tipku **Administratorske mogućnosti** na korisničkom sučelju i pritisnite tipku **Isključivanje**.



Slika 2-5 Tipka Isključi



Slika 2-6 Potvrda isključivanja

Na zaslonu osjetljivom na dodir prikazat će se potvrdni okvir. Pritisnite tipku **Da** za nastavak isključivanja sustava. Pričekajte da se aplikacija isključi (pričekajte da se sučelje dodirnog zaslona isprazni). Nakon toga isključite prekidač za napajanje koji se nalazi s desne strane instrumenta.

Pritisnite tipku **Ne** za otkazivanje isključenja i povratak na zaslon Administratorske mogućnosti.

Produženo isključivanje

Ako se instrument treba isključiti na dulje vrijeme ili se povlači iz pogona, ispraznite bocu za otpad (poglavlje Održavanje), uklonite sve predmet koji bi mogli biti u instrumentu i zatvorite sva vratašca. Slijedite upute za Normalno isključivanje. Potpuno isključite napajanje instrumenta isključivanjem kabela napajanja iz zidne utičnice.

3. Otopine PreservCyt
i Cytolyt

3. Otopine PreservCyt
i Cytolyt

Treće poglavlje

Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™



OTOPINA PRESERVCYT

Odjeljci u nastavku opisuju funkciju i specifikacije citološke tekućine konzervansa, otopine PreservCyt™.

PreservCyt otopina je puferska otopina na bazi metanola namijenjena očuvanju stanica tijekom transporta i pripreme stakalaca na procesoru ThinPrep™ 5000.

Proces pripreme stakalaca na procesoru ThinPrep potvrđen je upotrebom rješenja PreservCyt za prijevoz i pohranu uzoraka prije obrade. Rješenje PreservCyt optimizirano je za proces pripreme slajdova sustava ThinPrep. Alternativne medije prikupljanja Hologic nije potvrdio.

Ambalaža

Pogledajte Informacije o narudžbi u ovom priručniku za brojeve dijelova i detaljne informacije o naručivanju otopina i potrošnog materijala za procesor ThinPrep 5000.

- Bočice (20 ml) otopine PreservCyt nalaze se u svakom papa testu ThinPrep.

Sastav

Otopina PreservCyt puferska je otopina koja sadrži metanol. Ne sadrži reaktivne sastojke. Ne sadrži aktivne sastojke.

UPOZORENJE: Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrovno ako se proguta. Otrovno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Zahtjevi za pohranu

- Otopinu PreservCyt čuvajte između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.

3

OTOPINE PRESERVCYT™ I CYTOLYT™

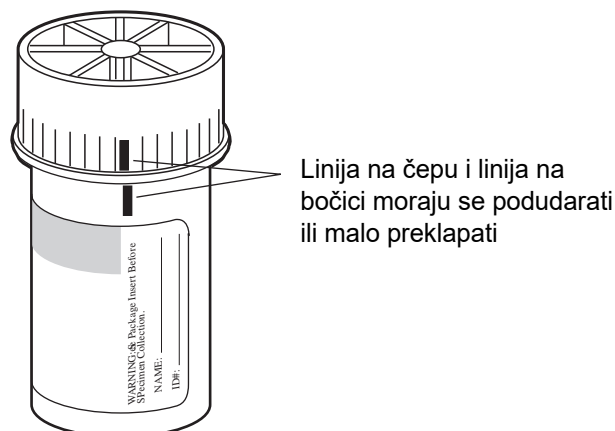
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) do 6 tjedana.

Napomena: Pogledajte "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.19 za upute za uklanjanje alikvota za dodatno ispitivanje prije provedbe papa testa ThinPrep.

- Zahtjevi za skladištenje za količine otopine PreservCyt™ ovise o lokalnim propisima o veličini i konfiguraciji vašeg objekta. Pogledajte Vodič za pohranu otopina na kraju ovog poglavlja.

Prijevoz

Pri prijevozu bočice s otopinom PreservCyt koja sadrži stanice, pobrinite se da je bočica dobro zatvorena. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje kako je prikazano u Slika 3-1. Ako čep na bočici nema liniju, provjerite je li čep čvrsto zategnut.



Slika 3-1 Poravnanje čepa bočice

Kategorija dostave za otopinu PreservCyt je:

"zapaljive tekućine, n.o.s. (metanol)" (samo u SAD-u)

"zapaljive tekućine, toksične, n.o.s. (metanol)" (izvan SAD-a)

Kategorija dostave za otopinu PreservCyt koja sadrži stanice je "dijagnostički uzorak".

Pogledajte Upute za dostavu i preporuke na kraju ovog poglavlja.

Stabilnost

Otopinu PreservCyt nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka koji se nalazi na naljepnici. Ako radite više stakalaca iz iste bočice s uzorkom, obavezno ih napravite prije isteka roka valjanosti označenog na bočici s uzorkom. Bočice kojima je istekao rok valjanosti potrebno je zbrinuti odgovarajućim laboratorijskim postupcima. Pogledajte i Zahtjevi za pohranu ranije u ovom odjeljku za ograničenja čuvanja stanica.

Rukovanje / zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama. Ako to zahtijeva sastav reagensa, dodatne mjere opreza označene su na spremnicima reagensa ili u uputama za uporabu.

Otopinu PreservCyt™ zbrinite prema smjernicama za zbrinjavanje opasnog otpada. Otopina PreservCyt sadrži metanol.

Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
<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**
Virus boginja kunića	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25



OTOPINE PRESERV[™]CYT I CYTOLYT[™]

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 ** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7 *** Podatak je za 5 minuta † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.		
Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.		

Sigurnosno-tehnički list

Sigurnosno-tehnički list za otopinu PreservCyt nalazi se u ambalaži proizvoda. Možete ga pronaći i na www.hologicsds.com.



OTOPINA CYTOLYT[™]

Otopina CytoLyt je puferska, konzervansna otopina na bazi metanola namijenjena za liziranje crvenih krvnih stanica, sprječavanje taloženja proteina, otapanje sluzi i očuvanje morfologije uzoraka opće citologije. Namijenjena je kao transportni medij i upotrebljava se u pripremi uzoraka prije obrade. Nije namijenjena za potpunu inaktivaciju mikroba. Poglavlje 5, Priprema neginekološkog uzorka, detaljno opisuje primjenu otopine CytoLyt.

Ambalaža

Pogledajte Informacije o narudžbi u ovom priručniku za brojeve dijelova i detaljne informacije o naručivanju otopina i potrošnog materijala za procesor ThinPrep[™] 5000

Sastav

Otopina CytoLyt sadrži metanol i puffer.

UPOZORENJE: Opasnost. Otopina CytoLyt sadrži metanol. Štetno ako se proguta. Štetno ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.



Zahtjevi za pohranu

- Spremnici se čuvaju na temperaturi od 15 °C do 30 °C bez stanica.
- Stanice u otopini CytoLyt čuvaju se 8 dana na sobnoj temperaturi; međutim, za najbolje rezultate, uzorak odmah prevezite u laboratorij na obradu. Ovo 8-dnevno razdoblje čuvanja odnosi se na uzorke u minimalnom omjeru otopine CytoLyt i uzorka od jednog dijela otopine CytoLyt do tri dijela uzorka.
- Zahtjevi pohrane za količine otopine CytoLyt ovise o lokalnim propisima koji se odnose na veličinu i konfiguraciju vašeg objekta. Pogledajte Vodič za pohranu otopina na kraju ovog poglavlja.

Prijevoz

Provjerite jesu li epruvete i čaše za uzorke koje sadrže otopinu CytoLyt čvrsto zatvorene. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje.

Stabilnost

Otopinu CytoLyt nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka koji se nalazi na naljepnici. Pogledajte Zahtjevi za pohranu ranije u ovom odjeljku za ograničenja čuvanja stanica.

Rukovanje / zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama.

Sigurnosno-tehnički list

Sigurnosno-tehnički list za otopinu CytoLyt nalazi se u ambalaži proizvođača. Možete ga pronaći i na www.hologicsds.com.



OTOPINE PRESERV[™]CYT I CYTO[™]LYT

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Nacionalna udruga za zaštitu od požara (NFPA) stručno je tijelo koje predlaže lokalnim vatrogasnim postrojbama i tijelima za provedbu protupožarnih zakona da traže standarde i kodekse zaštite od požara. Njihovi kodovi su razvijeni kroz proces razvoja standarda konsenzusa koji je odobrio Američki nacionalni institut za standarde. Većina agencija za provedbu protupožarnih zakona primjenjuje NFPA kodove kao smjernice. Budući da su ovi kodovi smjernice, vaše lokalno tijelo koje ima nadležnost (AHJ) za provedbu protupožarnog koda može donijeti konačnu odluku. Sažetak grafikona u nastavku temelji se na smjernicama za objekte zaštićene standardnim sustavima prskalica.(3)

NFPA ocjene proizvoda ThinPrep navedene su u tablici ispod ovog grafikona.

Pomoću ovog grafikona možete odrediti maksimalna ograničenja skladištenja zapaljivih i gorivih tekućina.

Maksimalne količine zapaljivih i gorivih tekućina u laboratorijskim jedinicama izvan unutarnjih područja skladištenja tekućine(4)														
Razred opasnosti od požara laboratorijske jedinice	Razred zapaljivih i gorivih tekućina	NFPA kod	Količine u uporabi						Količine u uporabi i spremanje					
			Maks. po 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske jedinice(5)			Maksimalna količina po laboratorijskoj jedinici			Maks. po 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske jedinice(5)			Maksimalna količina po laboratorijskoj jedinici		
			Galoni	Litre	Bočice(8)	Galoni	Litre	Bočice(8)	Galoni	Litre	Bočice(8)	Galoni	Litre	Bočice(8)
A (visoko)	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) (umjereno)	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) (nisko)	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) (minimalno)	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

Maksimalne količine otopine PreservCyt (razred IC) koje se mogu pohraniti po vatrogasnom području(9) izvan sigurnosno zapaljivog ormara

Lokacija	NFPA kod	Galoni	Litre	Bočice(8)
Opće skladište(10)(12)(13)	30-2015	120	460	23 000
Skladište tekućine(3,11)	30-2015	Neograničeno	Neograničeno	Neograničeno
Ured, uključiti ispitne sobe	30-2015	10	38	1900

Dozvoljene količine otopine PreservCyt koja se može pohraniti u spremištu tekućine

Lokacija	NFPA kod	Galoni	Litre	Bočice(8)
Maksimalno dopušteno skladištenje po m ² u unutarnjem skladištu koje je manje od 15 m ² .	30-2015	5	19	950
Maksimalno dopušteno skladištenje po m ² u unutarnjem skladištu koje je veće od 15 m ² i manje od 45 m ² .	30-2015	10	38	1900

- (1) Klasifikacije otopina: PreservCyt – razred IC; CytoLyt – razred II; CellFyx – razred IB
- (2) Ove informacije su Hologicov sažetak različitih propisa. Kako biste vidjeli kodove u cijelosti, pogledajte NFPA 30 i NFPA 45.
- (3) Skladište tekućine mora imati sustav prskalica koji je u skladu s odgovarajućim sustavom navedenim u NFPA 30.
- (4) Unutarnji prostor za skladištenje tekućine je spremište potpuno zatvoreno unutar zgrade i nema vanjskih zidova.
- (5) Laboratorijska jedinica je područje okruženo zaštitnim zidovima prema NFPA 30 kodeksu *zapaljivih i gorivih tekućina*.
- (6) Smanjite količine za 50 % za B laboratorijske jedinice smještene iznad 3. kata.
- (7) Smanjiti količine za 25 % za C i D laboratorijske jedinice koje se nalaze na 4. - 6. katu zgrade i smanjiti količine za 50 % za C i D laboratorijske jedinice iznad 6. kata
- (8) Bočice od 20 ml PreservCyt.
- (9) Prostor za gašenje požara je prostor građevine odvojen od ostatka građevine konstrukcijom koja ima vatrootpornost od najmanje 1 sata i sve komunikacijske otvore propisno zaštićene sklopom koji ima vatrootpornost od najmanje 1 sata po NFPA 30 kodeksu *zapaljivih i gorivih tekućina*.
- (10) Dopuštene količine u skladištu mogu se povećati sustavom prskalica koji je ocijenjen višim od standardnih sustava.
- (11) Skladište tekućina je zasebna, samostojeća ili pričvršćena zgrada koja se upotrebljava za skladištenje tekućina.

- (12) Količine se smiju povećati 100 % ako se čuvaju u odobrenim ormarima za pohranu zapaljivih tekućina.
- (13) Dozvoljeno je povećanje količina 100 % u zgradama opremljenim automatskim sustavom raspršivača instaliranim u skladu s Tiwh NFPA13, Standardom za ugradnju raspršivačkih sustava.

U ovoj tablici navedene su NFPA ocjene za sve proizvode ThinPrep.

Proizvod ThinPrep	Opasnost po zdravlje	Opasnost od zapaljivosti	Opasnost od nestabilnosti	Specifična opasnost
Otopina ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/P
Otopina ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/P
Otopina ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/P
Otopina za ispiranje ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za bojenje u plavo ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za ispiranje II ThinPrep	2	3	0	N/P
Otopina za bojenje u plavo II ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za bojenje EA ThinPrep	2	3	0	N/P
Otopina za bojenje ThinPrep narančasta G	2	3	0	N/P
Nuklearne mrlje ThinPrep	2	0	0	N/P

Zahtjevi za dostavu otopina ThinPrep™*

Opseg:

Ovi zahtjevi uključuju dostavu:

- Biološki uzorci (uzorci pacijenta) u otopinama ThinPrep™
- Biološki uzorci u otopinama koje nisu otopine ThinPrep™
- Biološki uzorci koji nisu u otopinama
- Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ bez bioloških uzoraka
- Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ bez bioloških uzoraka

Napomena: Pošiljatelji opasnih materijala ili opasnih tvari moraju biti obučeni u skladu s različitim propisima o opasnim materijalima / opasnim tvarima

A. Zahtjevi za dostavu pri dostavi uzoraka pacijenata samo u otopini ThinPrep PreservCyt – temperatura okoline:

1. Uzorci pacijenta / biološke tvari (patogeni) koje sadrži otopinu ThinPrep PreservCyt neutraliziraju se ili inaktiviraju otopinom i kao takvi više ne predstavljaju zdravstveni rizik. (Dodatne informacije o tome potražite u Priručniku za rukovatelje ThinPrep 2000 ili ThinPrep 5000).
2. Materijali koji su neutralizirani ili inaktivirani izuzeti su od zahtjeva iz odjeljka 6.2. razreda B kategorije 6.
3. Otopine koja sadrže neutralizirane ili inaktivirane patogene i koja ispunjavaju kriterije jednog ili više drugih rizika od opasnosti, moraju se otpremiti u skladu sa zahtjevima za otpremu za taj rizik/rizike.
4. ThinPrep PreservCyt otopina je zapaljiva tekućina koja se isporučuje u zemlji ili inozemstvu Stoga slijedite upute u odjeljku C u nastavku, Samo za dostavu ThinPrep™ PreservCyt™ otopine (primjerice iz laboratorija liječniku).

B. Isporuka bioloških uzoraka u otopinama (koje nisu otopine ThinPrep PreservCyt) ili bez otopina

Napomene:

Kada se biološki uzorci isporučuju u otopini od 30 ml ili manje i pakiraju se u skladu s ovim smjernicama, nisu potrebni daljnji zahtjevi u Pravilniku o opasnim materijalima (opasnim tvarima). Međutim, preporučuje se obuka.¹

Definicije:

- Biološka tvar, kategorija B: Materijali koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne tvari koje ne ispunjavaju kriterije kategorije A. Propisi IATA-e o opasnim tvarima revidirani su s datumom stupanja na snagu 1. siječnja 2015. Napomena: Pojam "dijagnostički uzorak" zamijenjen je pojmom "biološka tvar, kategorija B"
- Izuzeti primjerci: Uzorci uz minimalnu vjerojatnost da su prisutni patogeni (nepokretno tkivo, itd.)

* Ove upute su Hologicovo tumačenje različitih propisa od datuma stupanja na snagu. Međutim, Hologic neće biti odgovoran za bilo kakvu neusklađenost sa stvarnim propisima.

Zahtjevi za otpremu kategorije B ili izuzeće¹ – Temperatura okoline:

1. Ambalažu moraju činiti tri komponente
 - a. primarna posuda, otporna na curenje
 - b. sekundarno pakiranje, otporno na curenje
 - c. kruto vanjsko pakiranje

NAPOMENE:

- FedEx neće prihvatiti kliničke uzorke ili dijagnostičke uzorke pakirane u FedEx omotnice, FedEx epruvete, FedEx pakete ili FedEx kutije, kutije od stiropora, plastične vrećice ili papirnate omotnice.
- FedEx će prihvatiti kliničke uzorke u FedEx kliničkim paketima, FedEx srednjim kliničkim kutijama ili FedEx velikim kliničkim kutijama.²

2. Primarna posuda ne smije sadržavati više od 1 l tekuće tvari (500 ml ako se upotrebljava FedEx).
3. Ako se više lomljivih primarnih posuda stavlja u jedno sekundarno pakiranje, one moraju biti pojedinačno zamotane ili odvojene kako bi se spriječio kontakt između njih.
4. Apsorbirajući materijal mora se postaviti između primarne posude i sekundarnog pakiranja. Upijajući materijal (pamučne kuglice, celulozna vata, upijajući paketi, papirnati ručnici) mora biti u dovoljnoj količini da apsorbira cijeli sadržaj primarnih posuda kako ispuštanje tekuće tvari ne bi ugrozilo integritet materijala za ublažavanje ili vanjskog pakiranja.
5. Vanjsko pakiranje ne smije sadržavati više od 4 l ili 4 kg materijala. Ova količina isključuje led, suhi led ili tekući dušik kada se upotrebljava za hlađenje uzoraka.
6. Između sekundarne ambalaže i vanjske ambalaže mora biti priložen popis sadržaja.
7. Ambalaža mora uspješno proći ispitivanje padom s visine od 1 m (odjeljak 6.6.1 IATA propisi).
8. Oznaka UN3373 mora biti prikazana na vanjskoj površini vanjskog pakiranja (jedna površina vanjskog pakiranja mora imati minimalnu dimenziju 100 mm x 100 mm FedEx minimalno 7" x 4"x 2") na pozadini kontrastne boje i mora biti jasno vidljiva i čitljiva. Oznaka mora biti u obliku dijamanta, pri čemu svaka strana mora imati duljinu od najmanje 50 mm. Pisma moraju biti visoka najmanje 6 mm.
9. Pravilni naziv otpreme "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B) slovima visine najmanje 6 mm mora biti označen na vanjskom pakiranju uz oznaku u obliku dijamanta UN3373.



10. Ako upotrebljavate FedEx, FedEx USA Airbill, odjeljak 6, Specijalno rukovanje mora biti ispunjeno informacijama o opasnim tvarima / suhom ledu:

Sadrži li ova pošiljka opasnu robu?

DA - Izjava otpremnika nije potrebna

11. Vanjski spremnik svih paketa dijagnostičkih/kliničkih uzoraka mora sadržavati sljedeće:

- a. Ime i adresa pošiljatelja
- b. Ime i adresa primatelja
- c. Riječi "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B)
- d. Oznaka UN 3373

Zahtjevi za otpremu kategorije B ili izuzeće¹ – zamrznuti ili rashlađeni uzorci:

NAPOMENA: FedEx odgađa prema IATA propisima za otpremu rashlađenih ili zamrznutih dijagnostičkih uzoraka. ²
--

Slijedite sve upute za pakiranje za kategoriju B ili izuzeće – temperatura okoline plus:

1. Stavite led ili suhi led izvan sekundarne ambalaže. Potrebno je osigurati unutarnje nosače za učvršćivanje sekundarne ambalaže u izvornom položaju nakon što se led ili suhi led rasipaju. Ako se upotrebljava led, vanjska ambalaža ili pakiranje moraju biti otporni na curenje. Ako se upotrebljava suhi led, ambalaža mora biti projektirana i izrađena kako bi se omogućilo ispuštanje plina CO² kako bi se spriječilo nakupljanje tlaka koji bi mogao probiti ambalažu.
2. Na ove pošiljke uvijek pričvrstite naljepnicu za suhi led klase 9, UN 1845, kao i naljepnicu za biološku tvar UN 3373, kategoriju B
3. Ako upotrebljavate FedEx, FedEx USA Airbill, odjeljak 6, Specijalno rukovanje mora biti ispunjeno informacijama o opasnim tvarima / suhom ledu:

Sadrži li ova pošiljka opasnu robu?

DA - Izjava otpremnika nije potrebna

Unesite iznos u kg upotrijebljenog suhog leda (ako je primjenjivo)

4. Vanjski spremnik svih paketa dijagnostičkih/kliničkih uzoraka mora sadržavati sljedeće:
 - a. Ime i adresa pošiljatelja
 - b. Ime i adresa primatelja
 - c. Riječi "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B)
 - d. Oznaka UN 3373
 - e. Oznaka klase 9, uključujući UN 1845, i neto masa ako je pakirana sa suhim ledom

C. Samo za dostavu otopine ThinPrep™ PreservCyt™ (primjerice iz laboratorija liječniku)

Domaće kopnene isporuke - ograničene količine:

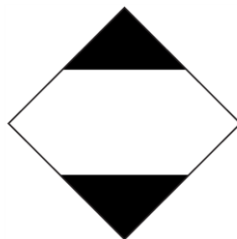
Napomene:

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ klasificirana je kao zapaljiva tekućina klase 3, dodijeljena pakirnoj skupini III (PG III).

49 CFR 173.150 (ograničene količine) omogućuje da se otopina ThinPrep™ PreservCyt™ u bočicama isporučuje u ograničenim količinama kada se isporučuje kopnenim prijevozom u čvrstoj kutiji. Ukupni volumen pakiranja ne smije biti veći od 5 litara ili teži od 30 kg (66 lb). Ograničene količine izuzete su od zahtjeva za označavanje.

Ograničena količina preporuka za domaću kopnenu dostavu:

1. Otopinu ThinPrep™ PreservCyt™ potrebno je isporučiti u bočicama.
2. Stavite bočice u kvalitetnu kartonsku kutiju, kao što je ThinPrep™ kutija koja sadrži 250 bočica. Bočice pakirati na način (prema potrebi dodati zaštitni materijal za pakiranje) kako bi se ograničilo pomicanje pojedinačnih bočica.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd. Kol." dodajte strelice za orijentaciju na krajevima i oznaku Ograničene količine:



4. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd. Kol." na otpremnim papirima.

Domaće kopnene pošiljke - osim ograničenih količina:

Pri otpremi paketa koji premašuju količine "ograničene količine":

1. Nemojte umetati "Ltd Kol" u tekst na paketu ili na otpremnim papirima kako je navedeno u gornjim točkama c i d.
2. Pričvrstite oznaku opasnosti "Zapaljiva tekućina" klase 3 na vanjsko pakiranje u neposrednoj blizini teksta opisanog u gornjem tekstu "C". Pogledajte primjer naljepnice na zadnjoj stranici ovih preporuka.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd."

Domaće zračne pošiljke:

Osim gore navedenih 1 i 2 u domaćim kopnenim pošiljkama - osim ograničenih količina, sljedeće su preporuke za domaće zračne pošiljke:

3. Maksimalne dopuštene veličine pakiranja su:
 - i. Šezdeset (60) litara (3000 bočica) za putničke zrakoplove i
 - ii. dvjesto dvadeset (220) litara (11.000 bočica) za teretne zrakoplove.
4. Pojedinačna pakiranja koja sadrže više od šezdeset (60) litara (3000 bočica) ukupnog proizvoda moraju biti jasno označena „SAMO ZA TERETNE ZRAKOPLOVE”.
5. Bočice je potrebno isporučiti u 4G pakiranju s certifikatom Ujedinjenih naroda (UN) za bilo koju količinu u zrakoplovu. (npr. kutiju s 250 bočica otopine ThinPrep™ PreservCyt™ ili ekvivalent.)
6. Naljepnica klase 3 "Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina) mora biti pričvršćena na vanjsko pakiranje u blizini riječi "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola)".



Domaće isporuke:

Sljedeće su preporuke za sve domaće kopnene i zračne pošiljke:

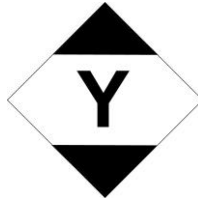
1. Ako se otopina ThinPrep™ PreservCyt™ isporučuje u pakiranju koje također sadrži neopasan materijal, opasni materijal prvo mora biti naveden ili ispisan u kontrastnoj boji (ili podebljano) kako bi se razlikovao od neopasnog materijala.
2. Ukupni volumen otopine ThinPrep™ PreservCyt™ i broj bočica potrebno je navesti na otpremnici.

Međunarodne kopnene pošiljke - ograničene količine:

Prilikom međunarodne dostave, otopina ThinPrep™ PreservCyt™ klasificirana je s primarnom opasnošću klase 3 ("Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina)) i sekundarnom opasnošću klase 6.1 (toksična). Dodjeljuje joj se PG III.

Referenca koja se upotrebljava za međunarodne preporuke na terenu je *ARS - Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari cestom* (Ujedinjeni narodi). "Ograničena količina" definira se kao pakiranje koje sadrži maksimalnu neto količinu od 5 litara i ne teži više od 20 kg (40 lb). Preporuke za međunarodne kopnene pošiljke su sljedeće:

1. Otopinu ThinPrep™ PreservCyt™ potrebno je isporučiti u bočicama.
2. Stavite bočice u kvalitetnu kartonsku kutiju, kao što je kutija Cytoc koja sadrži 250 bočica. Bočice pakirati na način (prema potrebi dodati zaštitni materijal za pakiranje) kako bi se ograničilo pomicanje pojedinačnih bočica.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PGIII Ltd. Kol." dodajte strelice za orijentaciju na krajevima i oznaku Ograničene količine sa znakom "Y".



4. Dokumenti za otpremu trebaju sadržavati sve informacije navedene u gornjem dijelu "3".

Međunarodne kopnene pošiljke - osim ograničenih količina:

1. Nemojte umetati "Ltd Kol" u tekst na paketu ili na otpremnim papirima kako je navedeno u gornjim točkama c i d.
2. Pričvrstite i naljepnicu "Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina) klase 3 i sekundarnu naljepnicu "Toxic" (Toksično) klase 6.1 na pakiranje uz oznake. (Kopije naljepnica nalaze se na posljednjoj stranici ovog dokumenta.)



Oznaka sekundarne opasnosti klase 6.1
"Toxic" (Toksično).

3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PG III, Neto kol."

Međunarodne zračne pošiljke:

Reference na međunarodne preporuke za zračni prijevoz su: Osim a i b u međunarodnim kopnenim pošiljkama, sljedeće su preporuke za međunarodne zračne pošiljke:

1. Maksimalne dopuštene veličine pakiranja su:
 - i. Šezdeset (60) litara (3000 bočica) za putničke zrakoplove i
 - ii. dvjesto dvadeset (220) litara (11.000 bočica) za teretne zrakoplove.
2. Pojedinačna pakiranja koja sadrže više od šezdeset (60) litara proizvoda moraju biti jasno označena "SAMO ZA TERETNE ZRAKOPLOVE".
3. Bočice je potrebno isporučiti u 4G pakiranju s certifikatom Ujedinjenih naroda (UN) za bilo koju količinu u zrakoplovu (npr. kutiju s 250 bočica otopine ThinPrep™ PreservCyt™ ili ekvivalent). Bočice upakirati tako da se onemogući pomicanje pojedinačnih bočica (po potrebi dodajući zaštitni pakirni materijal).
4. Izuzeće ograničene količine može se primijeniti samo ako paket ima maksimalnu neto količinu od 2 litre.
5. Specifikacijske oznake proizvođača ambalaže nisu potrebne prilikom isporuke ograničene količine.

6. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PG III, neto kol".
7. Kada je potrebna oznaka "Samo za teretni zrakoplov", mora se postaviti na istu površinu pakiranja i u blizini oznaka opasnosti.
8. Otpremnik je odgovoran za ispunjavanje obrasca "Deklaracija otpremnika za opasnu robu".

D. Samo za dostavu otopine ThinPrep™ CytoLyt™ (primjerice iz laboratorija liječniku)

Domaća dostava:

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ otopina ima točku plamišta od 109 °F. Samo kod domaćeg kopnenog prijevoza, zapaljiva tekućina s točkom plamišta na ili iznad 100 °F koja ne odgovara definiciji bilo koje druge klase opasnosti može se ponovno klasificirati kao goriva tekućina. Kao takva, otopina ThinPrep™ CytoLyt™, isporučena putem zemaljske dostave, izuzeta je od zahtjeva iz DOT Pravilnika o opasnim materijalima.

Domaće zračne pošiljke:

Prilikom isporuke otopine ThinPrep™ CytoLyt™ zrakom, slijedite preporuke za domaće zračne pošiljke za otpremu otopine ThinPrep™ PreservCyt™, samo one koje se nalaze u odjeljku C ovog dokumenta.

Međunarodna zemaljska i zračna dostava:

Prilikom isporuke otopine ThinPrep™ CytoLyt™ zrakom, slijedite preporuke za domaće zračne pošiljke za otpremu otopine ThinPrep™ PreservCyt™, samo one koje se nalaze u odjeljku C ovog dokumenta.

E. Dostava otopine ThinPrep™ CytoLyt™ s uzorkom pacijenta (primjerice od liječnika do laboratorija)

Domaća dostava:

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ koja sadrži uzorak pacijenta klasificirana je kao biološka tvar kategorije B. Slijedite preporuke u odjeljku B ovog dokumenta.

Međunarodna dostava:

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ koja sadrži uzorak pacijenta klasificirana je kao biološka tvar kategorije B. Slijedite preporuke u odjeljku B ovog dokumenta.

Reference:

- 49 CFR 100 do 185, *Prijevoz*
- *Pravilnik o opasnim tvarima*, 56. izdanje, 2015., Međunarodno udruženje za zračni promet (IATA)
- Tehničke upute Međunarodne organizacije civilnog zrakoplovstva (ICAO) za *siguran zračni prijevoz opasnih tvari*

Napomene u podnožju:

1. Vidjeti Upute za pakiranje 650 u Pravilniku o *opasnim tvarima IATA-e*
2. FedEx dokument 33539PL: "Klinički uzorci ambalaže" i "Slanje pošiljki UN 3373"

4. Priprema
ginekološkog uzorka

4. Priprema
ginekološkog uzorka

Poglavlje četrto

Priprema ginekološkog uzorka



PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Uključuje uzorke stanica iz ektocerviksa i endocerviksa.

	<p>1. Prikupljanje: Odložite uzorak izravno u bočicu s otopinom PreservCyt™.</p> <p>Napomena: Vrlo je važna pravilna tehnika ispiranja sprave za prikupljanje. Pogledajte upute za prikupljanje uzoraka na stranicama 4.3 i 4.4.</p>
	<p>2. Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta</p>
	<p>3. Pokrenite procesor ThinPrep™ 5000 koristeći ginekološku sekvenciju, bojilo te analizirajte</p>



Tehnika prikupljanja ThinPrep™

Otkrivanje raka vrata maternice i njegovih prekursora te drugih ginekoloških abnormalnosti primarna je svrha dobivanja uzorka stanica vrata maternice. Sljedeće smjernice navedene su u CLSI Dokumentu GP15-A3¹ i preporučuju se u postupku prikupljanja za dobivanje uzorka za papa test ThinPrep (TPPT). Općenito, smjernice navode da je važno dobiti uzorak koji nije zaklonjen krvlju, sluzi, upalnim eksudatom ili lubrikantom.

Informacije o pacijentu

- Pacijenticu treba testirati 2 tjedna nakon prvog dana posljednje menstruacije, a definitivno ne kada ima menstruaciju.
Iako TPPT smanjuje prikrivanje krvi, klinička ispitivanja pokazala su da prevelike količine krvi još uvijek mogu ugroziti test i možda dovesti do nezadovoljavajućeg rezultata.²
- Bolesnica ne smije upotrebljavati vaginalne lijekove, vaginalne kontraceptive ili tuševe tijekom 48 sati prije pregleda.

Prikupljanje i priprema uzoraka

- Gelovi za podmazivanje ne smiju se koristiti za podmazivanje spekuluma.
Iako su gelovi za podmazivanje topljivi u vodi, prevelike količine gela mogu ugroziti test i eventualno dovesti do nezadovoljavajućeg rezultata.
- Prije uzimanja uzorka uklonite višak sluzi ili drugi iscjedak. To treba nježno ukloniti prstenastim kliještima koja drže presavijenu gazu.
Višak cervikalne sluzi u osnovi je bez značajnog staničnog materijala i kada je prisutan u bočici uzorka može dovesti do toga da na stakalcu ima malo ili nimalo dijagnostičkog materijala.
- Uklonite upalni eksudat iz cervikalnog kanala prije uzimanja uzorka. Uklonite postavljanjem suhog komada gaze veličine 2 x 2 inča (5 x 5 cm) preko vrata maternice i odstranjivanjem nakon što upije eksudat ili upotrebom suhog procto ili scopette tupfera.
Višak cervikalne sluzi u osnovi je bez značajnog staničnog materijala i kada je prisutan u bočici uzorka može dovesti do toga da na stakalcu ima malo ili nimalo dijagnostičkog materijala.
- Cerviks se ne smije čistiti pranjem fiziološkom otopinom jer može rezultirati relativno staničnim uzorkom.
- Uzorak treba dobiti prije primjene octene kiseline.

1. Smjernice odobrene za papa tehniku (CLSI dokument GP15-A3, 2008.)
2. Lee et al. Usporedba konvencionalnih papa razmaza i tekućine, tankoslojni sustav za pregled raka vrata maternice. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.



PRIKUPLJANJE UZORAKA

Prikupljanje ginekološkog uzorka pomoću uređaja nalik metlici

Upute liječnika/kliničara za prikupljanje ginekoloških uzoraka.

	<p>1. Dobijte odgovarajuće uzorkovanje iz grlića maternice pomoću uređaja nalik metlici. Umetnite središnje čekinje metlice u endocervikalni kanal dovoljno duboko da kraće čekinje u potpunosti dodiruju ektocerviks. Lagano gurnite metlicu i okrenite je pet puta u smjeru kazaljke na satu.</p>
	<p>2. Isperite metlicu što je brže moguće u bočicu s otopinom PreservCyt™ tako što ćete metlicu gurnuti na dno bočice 10 puta, razdvajajući čekinje. Kao završni korak, snažno vrtite metlicu kako biste dodatno oslobodili materijal. Bacite spravu za prikupljanje.</p>
	<p>3. Zategnite poklopac tako da linija okretnog momenta na poklopcu prođe liniju okretnog momenta na bočici.</p>
	<p>4. Zabilježite ime i identifikacijski broj pacijenta na bočici. Zabilježite podatke o pacijentu i povijest bolesti na obrascu zahtjeva za citologiju.</p>
	<p>Napomena: Ako se uzorak mora odmah obraditi, ostavite ga da stoji u bočici otopine PreservCyt najmanje 15 minuta prije obrade. Ako se uzorak šalje drugdje na obradu, nastavite sa sljedećim korakom.</p>
	<p>5. Stavite bočicu i rekviziciju u vrećicu s uzorcima za transport u laboratorij.</p>

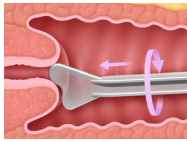

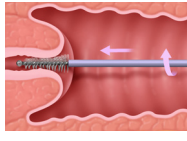



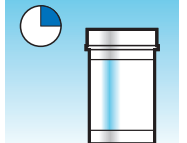

Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.

4

PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Prikupljanje ginekološkog uzorka pomoću endocervikalne četkice/lopatice

Upute liječnika/kliničara za prikupljanje ginekoloških uzoraka.

	<p>1. Provedite odgovarajuće uzorkovanje iz ektocerviksa pomoću <i>plastične lopatice</i>.</p>
	<p>2. Isperite lopaticu što je brže moguće u bočicu s otopinom PreservCyt™ tako da 10 puta snažno zavrtite lopaticu u bočici. Bacite lopaticu.</p>
	<p>3. Provedite odgovarajuće uzorkovanje iz grlića maternice pomoću sprave nalik četki. Umetnite četku u vrat maternice dok se ne izlože samo donja vlakna. Polako zakrenite 1/4 ili 1/2 okretaja u jednom smjeru. NEMOJTE PRETJERIVATI.</p>
	<p>4. Isperite četku što je brže moguće u otopini PreservCyt tako što ćete 10 puta zavrtjeti uređaj u otopini dok pritišćete zid bočice PreservCyt. Snažno vrtite četku kako biste dodatno oslobodili materijal. Bacite četku.</p>
	<p>5. Zategnite poklopac tako da linija okretnog momenta na poklopcu prođe liniju okretnog momenta na bočici.</p>
	<p>6. Zabilježite ime i identifikacijski broj pacijenta na bočici. Zabilježite podatke o pacijentu i povijest bolesti na obrascu zahtjeva za citologiju.</p>
	<p>Napomena: Ako se uzorak mora odmah obraditi, ostavite ga da stoji u bočici otopine PreservCyt najmanje 15 minuta prije obrade. Ako se uzorak šalje drugdje na obradu, nastavite sa sljedećim korakom.</p>
	<p>7. Stavite bočicu i rekviziciju u vrećicu s uzorcima za transport u laboratorij.</p>

Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.



POSEBNE MJERE OPREZA

Otopina PreservCyt™

	<p>Nakon prijenosa uzorka u bočicu s otopinom PreservCyt, uzorak treba stajati najmanje 15 minuta prije obrade.</p>
--	---

Za više informacija o otopini PreservCyt pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™.

Ometajuće tvari

Smjernice Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (prijašnji NCCLS) preporučuju da se tijekom papa testiranja ne upotrebljava lubrikant.¹

ACOG preporučuje da pazite da ne kontaminirate uzorak mazivom jer to može dovesti do nezadovoljavajućih rezultata.² To se odnosi i na konvencionalno papa testiranje i na tekuću citologiju.

Ako upotrebljavate plastični spekulum ili u slučajevima kada se mora upotrebljavati lubrikant, pazite da ne kontaminirate vrat maternice ili sprave za prikupljanje s lubrikantom. Malena količina lubrikanta može se upotrebljavati tek toliko da se spekulum štedi rukavicom, izbjegavajući vrh spekuluma.

Standardne smjernice Institut za kliničke i laboratorijske standarde i ACOG preporučuju da ne provodite papa test tijekom menstruacije.¹⁻²

Za uzorke koji će se obrađivati u procesoru ThinPrep 5000, lubrikant se može zalijepiti za membranu filtra i uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce. Ako je njegova upotreba neizbježna, lubrikant se treba upotrebljavati u minimalnim količinama.

Rukovanje / zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama. Ako to zahtijeva sastav reagensa, dodatne mjere opreza označene su na spremnicima reagensa.

Otopinu PreservCyt zbrinite prema smjernicama za zbrinjavanje opasnog otpada. Otopina PreservCyt sadrži metanol.

1. Smjernice odobrene za papa tehniku (CLSI dokument GP15-A3, treće izdanje, 2008.)

2. Bilten ACOG prakse, br. 45, kolovoz 2003.



RJEŠAVANJE PROBLEMA S OBRADOM UZORAKA

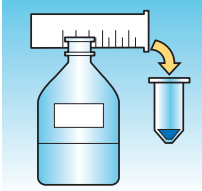
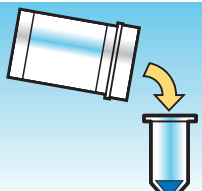
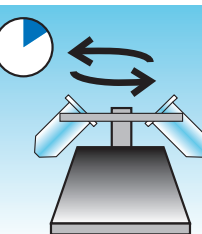
Ponovna obrada bočice s uzorkom papa testa ThinPrep™ nakon nezadovoljavajućeg rezultata

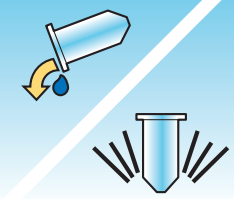
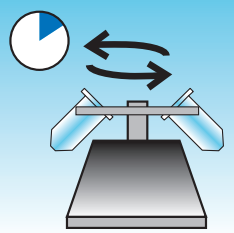
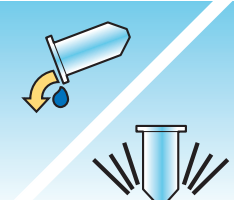

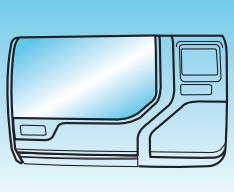
Osoblje laboratorija može ponovno obraditi uzorke papa testa ThinPrep™ gdje su stakalca protumačena kao neadekvatna ("Nezadovoljavajuće za procjenu") za dijagnozu nakon probira citotehnologa. Za pravilnu ponovnu obradu ovih uzoraka potrebno je slijediti sljedeće upute:

Napomena: Ponovna obrada uzorka papa testa ThinPrep može se provesti samo jednom.

Napomena: Potrebno je slijediti dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjeglo unošenje kontaminanata u bočicu s uzorkom otopine PreservCyt.

Protokol ponovne obrade

	1	Pripremite otopinu za pranje dovoljnog volumena da se doda 30 ml svakom uzorku papa testa ThinPrep koji se ponovno obrađuje. Otopina za pranje izrađuje se miješanjem 9 dijelova otopine CytoLyt™ s 1 dijelom ledene octene kiseline.
	2	Prije izvođenja ovog koraka, osigurajte da u uzorku papa testa ThinPrep ima dovoljno volumena za dobivanje peleta nakon centrifugiranja. Izlijte sadržaj uzorka papa testa ThinPrep u epruvetu centrifuge koja je prikladno označena za održavanje evidencije sljedivosti. Zadržite bočicu.
	3	Centrifugiranjem peletirajte sadržaj centrifugirne cijevi na 1200 x g tijekom 5 minuta. Napomena: Nakon završetka centrifugiranja, stanični pelet mora biti jasno vidljiv, ali stanice možda neće biti čvrsto upakirane zajedno (kuglica može izgledati paperjasto).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Pažljivo izlijte supernatant iz centrifugalne cijevi kako biste izbjegli gubitak stanica. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Okrenite centrifugalnu cijev nakratko. Ulijte 30 ml otopine CytoLyt™ i 10 % mješavine ledene octene kiseline u centrifugiranu cijev i čvrsto je zatvorite. Okrenite centrifugalnu cijev ručno nekoliko puta kako biste je pomiješali.
	<p>5</p> <p>Ponovno peletirajte stanice centrifugiranjem - 1200 x g tijekom 5 minuta.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Pažljivo izlijte supernatant iz centrifugalne cijevi kako biste izbjegli gubitak stanica. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Okrenite centrifugalnu cijev nakratko.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Pomoću oznaka volumena na epruveti centrifuge, ulijte potrebnu količinu nekorištene (tj. koja ne sadrži uzorke bolesnika) otopine PreservCyt™ u stanice i napunite do konačnog volumena od 20 ml. Čvrsto pričvrstite zatvarač. Okrenite centrifugiranu cijev nekoliko puta kako biste pomiješali i prenijeli uzorak natrag u zadržanu bočicu uzorka.
	<p>8</p> <p>Obrađujte uzorak pomoću procesora ThinPrep™ 5000 u skladu s postupkom za obradu ginekoloških uzoraka. Procijenite rezultirajuće stakalce prema Bethesda <i>sustavu za izvješćivanje citologije vrata maternice</i>. Ako nakon ponovne obrade negativni rezultati uzorka ne odgovaraju kliničkom dojmu, možda će biti potreban novi uzorak.</p>



PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

**5. Priprema
neginekološkog uzorka**

**5. Priprema
neginekološkog uzorka**

Peto poglavlje

Priprema neginekološkog uzorka



UVOD

Ovo poglavlje sadrži upute za pripremu neginekoloških (ne-gin.) uzoraka i izradu stakalaca pomoću procesora ThinPrep™ 5000.

Za najbolje rezultate pažljivo slijedite upute u ovom poglavlju. Budući da među uzorcima postoji biološka varijabilnost i varijabilnost metoda prikupljanja, standardna obrada možda neće uvijek dati zadovoljavajuću i ravnomjerno raspoređenu pripremu na prvom stakalcu. Ovo poglavlje sadrži upute za rješavanje problema za daljnju obradu uzorka kako bi se u tim slučajevima dobili kvalitetniji sljedeći slajdovi. Ovo poglavlje također daje pregled različitih metoda prikupljanja uzoraka i odgovarajućih postupaka za svaku od njih.

Sadržaj ovog poglavlja:

POTREBNI MATERIJALI

PRIKUPLJANJE UZORAKA

METODE PRIPREME UZORKA

- Koncentriranje centrifugiranjem — 600 g 10 minuta
- Izlijevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet
- Procjena izgleda staničnog peleta
- Dodavanje uzorka u bočicu otopine PreservCyt™
- Pustite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta.
- Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.
- Mehaničko miješanje
- Ispiranje otopinom CytoLyt™

SMJERNICE ZA PRIPREMU UZORKA

- Aspirati s finim iglama
- Uzorci mukoida
- Tjelesne tekućine
- Uzorci urina za test Vysis® UroVysion

RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA



PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA



POTREBNI MATERIJALI

Od tvrtke Hologic:

- Otopina CytoLyt™
Epruvete CytoLyt
Čašice CytoLyt
Boce CytoLyt (veća količina)
- Otopina PreservCyt™

Bočice PreservCyt

Boce PreservCyt (veća količina)

- Ne-gin. filtri ThinPrep™ (plavi)
- Filtar ThinPrep UroCyt™ (žuti) za testiranje uzoraka urina Vysis® UroVysion
- Mikroskopska stakalca ThinPrep UroCyt za testiranje uzoraka urina Vysis UroVysion
- Bočice ThinPrep UroCyt PreservCyt za testiranje uzoraka urina Vysis UroVysion
- Mikroskopska stakalca ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000
- Sprava za vrtloženje

Napomena: Pogledajte Informacije o narudžbi u ovom priručniku za više informacija o opskrbi i rješenjima tvrtke Hologic.

Od ostalih dobavljača:

- Centrifuga kapaciteta 50 ml (košara sa slobodnim zamahom)
- Epruvete za centrifugu, 50 ml
- Plastične prijenosne pipete, 1 ml, graduirane
- Uravnotežene otopine elektrolita
- Sustav bojenja stakalaca i reagensi
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Blender (neobvezno)
- Ledena octena kiselina (*samo za rješavanje problema*)
- Ditiotreitol (DTT, neobavezno, samo uzorci mukoida)

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati uzorak cerebralne spinalne tekućine (CSF) ili drugi tip uzorka za koji se sumnja da posjeduje prionsku infektivnost (PrPsc) dobiven od osobe s TSE, kao što je Creutzfeldt-Jakobova bolest, na procesoru ThinPrep™ Genesis™. Procesor kontaminiran TSE-om ne može se učinkovito dekontaminirati i stoga se mora pravilno zbrinuti kako bi se izbjegla potencijalna šteta za korisnike procesora ili servisnog osoblja.



PRIKUPLJANJE UZORAKA

Napomena: Procesor ThinPrep™ 5000 osmišljen je samo za uporabu s otopinom PreservCyt™. Nemojte upotrebljavati drugu otopinu za prikupljanje ili očuvanje s procesorom.

Uzorci koji će se obraditi u procesoru ThinPrep stići će u laboratorij svježi ili u otopini CytoLyt™. Postoje preferirane metode prikupljanja za različite vrste uzoraka. U ovom će se odjeljku opisati preporučeni postupak tvrtke Hologic kao i alternativne metode prikupljanja.

UPOZORENJE: Za ispiranje i lavažu nemojte izlagati pacijenta otopini CytoLyt.

Uzorci aspirata s finim iglama

Optimalna tehnika prikupljanja za aspirate s finim iglama je odlaganje i ispiranje cijelog uzorka u epruvetu za centrifugu koja sadrži 30 ml otopine CytoLyt. Sekundarna metoda bila bi prikupljanje uzorka u uravnoteženu otopinu elektrolita, kao što su otopine za injekciju Polysol® ili Plasma-Lyte®.

Napomena: Neposredni razmazi mogu biti potrebni za radiološki vođene FNA kada je potrebna brza analiza adekvatnosti uzorka.

Uzorci mukoida

Uzorci mukoida najbolje se prikupljaju u otopini CytoLyt. Ako se prikupljaju svježe, otopinu CytoLyt treba dodati što je prije moguće. Rano dodavanje otopine CytoLyt čuva uzorak i pokreće proces otapanja sluzi.

Prije dodavanja otopine CytoLyt u uzorak potrebno je koncentrirati veliki volumen svježih mukoidnih uzoraka (veći od 20 ml).

Uzorci tekućina

Najpoželjnija metoda za pripremu uzoraka tekućine (urinarni trakt, izljevi, sinovijalne i cistne tekućine) je koncentriranje svježeg uzorka prije dodavanja otopine CytoLyt. Ako to nije moguće i uzorci se moraju čuvati za transport u laboratorij, prikupite uzorke u otopini CytoLyt.

Napomena: Otopina CytoLyt dodana izravno u tekućine s visokim razinama proteina može proizvesti određeni stupanj taloženja proteina.

Napomena: Prikupljanje tekućine u otopini CytoLyt™ smatra se samo korakom prikupljanja, a ne korakom ispiranja. Pogledajte "ISPIRANJE OTOPINOM CYTOLYT" na stranici 5.11 za više detalja.

Količina uzoraka tekućine može varirati od manje od 1 ml do 1000 ml i više. Svaki laboratorij mora slijediti vlastiti postupak za određivanje količine uzorka koji će se upotrebljavati za obradu. Ako se upotrebljava više od jedne epruvete za centrifugu uzorka, stanični peleti mogu se kombinirati nakon izlivanja supernatanta.



Ostale vrste uzoraka

Za nemukoidne uzorke dobivene četkanjem i struganjem koji se primaju u otopini PreservCyt™, uzorak je spreman za obradu u procesoru ThinPrep™ 5000.

Za nemukoidne uzorke dobivene četkanjem i struganjem koji se primaju u otopini CytoLyt slijedite protokol za FNA uzorke. Vidi "ASPIRATI S FINIM IGLAMA (FNA)" na stranici 5.12.

Uzorak urina za upotrebu s testom Vysis® UroVysion

Nemojte prekoračiti omjer urina 2:1 u odnosu na otopinu PreservCyt. Ako volumen urina prelazi 60 ml, izlijte višak. Za provođenje testa Vysis® UroVysion potreban je minimalni volumen od 33 ml urina.

Ostali mediji za prikupljanje

U slučajevima kada je otopina CytoLyt kontraindicirana, uravnotežene otopine elektrolita, kao što su Plasma-Lyte i Polysol, mogu se upotrebljavati kao medij za prikupljanje uzoraka za obradu u procesoru ThinPrep 5000. Ove otopine se prvenstveno upotrebljavaju kao medij za ispiranje ili lavažu koji dolaze u kontakt s pacijentom.

Mediji za prikupljanje koji se ne preporučuju

Hologic ne preporučuje upotrebu sljedećih otopina za prikupljanje s procesorom ThinPrep 5000. Upotreba ovih otopina dat će suboptimalne rezultate:

- Sacomanno i druge otopine koje sadrže karabin
- Alkohol
- Mucollexx®
- Normalna fiziološka otopina
- Mediji za kulture, RPMI otopina
- PBS
- Otopine koje sadrže formalin

Uzorci se *moraju* centrifugirati i isprati u otopini CytoLyt™ te prenijeti u otopinu PreservCyt™ prije obrade u procesoru ThinPrep™ 5000.

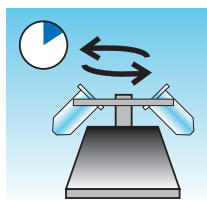
Pogledajte stranicu 5.11 za upute za ispiranje otopinom CytoLyt.

Napomena: Pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™ za više informacija o otopini CytoLyt.

UPOZORENJE: Otopina CytoLyt je otrov (sadrži metanol) i nikada ne smije doći u izravan kontakt s pacijentom.

OPĆI KORACI ZA PRIPREMU UZORKA

KONCENTRIRANJE CENTRIFUGIRANJEM – 600 g 10 minuta



Svrha ovog postupka je koncentrirati stanični materijal kako bi se stanične komponente odvojile od supernatanta. Ovaj korak se izvodi sa svježim uzorcima i nakon dodavanja otopine CytoLyt™. Ako je navedeno u protokolu, centrifugirajte uzorke na 600 puta većoj gravitaciji (600 g) 10 minuta kako bi se stanice u otopini natjerale u pelet na dnu epruvete za centrifugu.

Podesite centrifugu na približan broj okretaja u minuti (o/min) kako biste stanice okrenuli na 600 g.

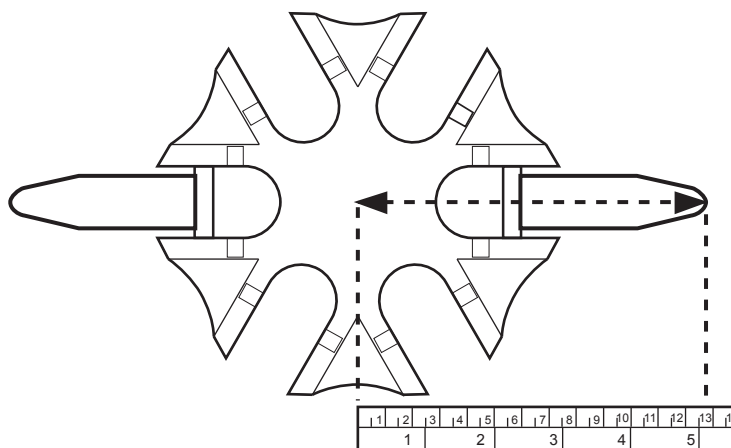
Slijedite ove korake kako biste odredili točnu postavku centrifuge:

OPREZ: Provjerite morfologiju stanica na nekritičnim eksperimentalnim uzorcima prije bilo kakvih promjena u procesu centrifugiranja.

Napomena: Ne preporučuje se uporaba centrifuga s fiksnim kutom.

Mjerenje duljine rotora centrifuge

Upotrijebite centimetarsko ravnalo za mjerenje polumjera centrifuge, udaljenost od središta rotora do dna spremnika pruženo vodoravno kao što je prikazano na Slika 5-1.

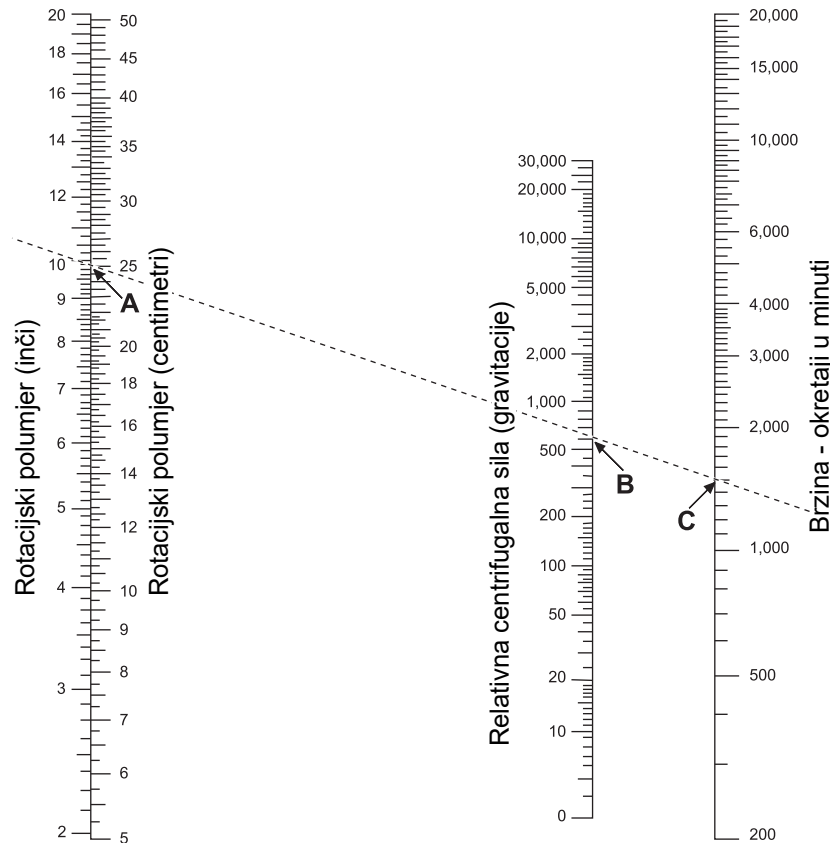


Slika 5-1 Mjerenje centrifuge

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

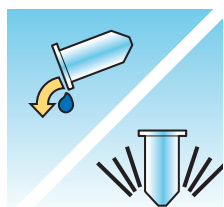
Pronađite polumjer centrifuge u prvom stupcu od Slika 5-2. Povucite crtu od vrijednosti polumjera kroz stupac 600 gravitacija (g) i u stupac o/min. Pročitajte vrijednost broja okretaja u minuti s ravnog ruba kao što je prikazano na Slika 5-2. Pokrenite centrifugu ovom brzinom kako biste postigli silu od 600 g na uzorcima.



Slika 5-2 Određivanje točne brzine centrifuge

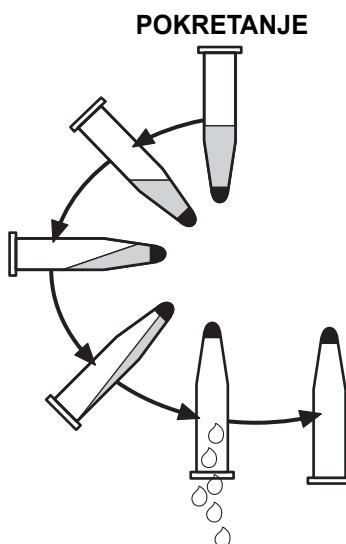
Kako biste skratili vrijeme potrebno za korak centrifugiranja, centrifugu upotrebljavajte na 1200 g tijekom 5 minuta.

IZLIJEVANJE SUPERNATANTA I VRTLOŽENJE KAKO BI SE RESUSPENDIRAO STANIČNI PELET



Izlijte supernatant do kraja kako biste učinkovito koncentrirali uzorak. Kako biste to učinili, preokrenite epruvetu centrifuge za 180 stupnjeva u jednom glatkom pokretu, izlijte sav supernatant, a zatim vratite epruvetu u prvobitni položaj kao što je prikazano na Slika 5-3.¹ Promatrajte stanični pelet tijekom inverzije kako biste izbjegli slučajni gubitak staničnog materijala.

OPREZ: Neuspjeh potpunog izlijevanja supernatanta može proizvesti oskudan uzorak i nezadovoljavajuće stakalce zbog razrjeđivanja staničnog peleta.



Slika 5-3 Izlijevanje supernatanta

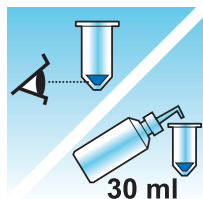
Nakon izlijevanja supernatanta, postavite epruvetu za centrifugu na uređaj za vrtloženje i miješajte stanični pelet 3 sekunde. Ručno vrtloženje može se postići štrcanjem peleta naprijed i natrag plastičnom pipetom. Namjera ovog koraka vrtloženja je randomizacija staničnog peleta prije prenošenja na bočicu otopine PreservCyt™ i poboljšanje rezultata postupka ispiranja otopinom CytoLyt™.

1. Pogledajte Bales, CE. i Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Svezak II: str. 1187–12600 za detalje

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

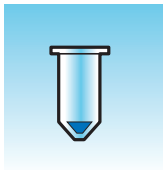
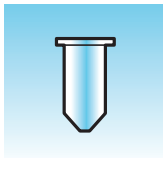
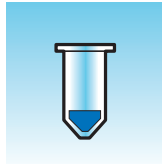
PROCJENA IZGLEDA STANIČNOG PELETA



Izgled staničnog peleta	Postupak
Stanični pelet je bijeli, blijedo ružičast, zagasito smeđ ili se ne vidi.	Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt™. Pogledajte stranicu 5.9 u ovom poglavlju.
Stanični pelet je izrazito crven ili smeđ što ukazuje na prisutnost krvi.	Ispiranje otopinom CytoLyt™ Pogledajte stranicu 5.11 u ovom poglavlju. <ul style="list-style-type: none"> • Dodajte 30 ml otopine CytoLyt. • Koncentriranje centrifugiranjem. • Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali stanični pelet.
Stanični pelet je mukoidan (nije u tekućem obliku). Kako biste testirali tekući oblik, izvucite malu količinu uzorka u pipetu i vratite kapi natrag u epruvetu. Ako kapi izgledaju žilavo ili želatinozno, onda se sluz mora dodatno ukapljivati.	Ispiranje otopinom CytoLyt Pogledajte stranicu 5.11 u ovom poglavlju. <ul style="list-style-type: none"> • Dodavanje 30 ml otopine CytoLyt • Mehaničko miješanje • Koncentriranje centrifugiranjem • Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali stanični pelet.

DODAVANJE UZORKA U BOČINU OTOPINE PRESERVCYT

Odredite veličinu staničnog peleta i pogledajte tablicu u nastavku:

Veličina staničnog peleta		Postupak
	Pelet je jasno vidljiv i volumen peleta je manji od 1 ml.	Postavite centrifugiranu cijev u vrtlog kako biste resuspendirale stanice u preostaloj tekućini ili pomiješajte pelet ručno štrcanjem pipetom. Prebacite 2 kapi peleta u svježju bočicu otopine PreservCyt™.
	Pelet se ne vidi ili je oskudan.	Dodajte sadržaj svježe bočice otopine PreservCyt (20 ml) u epruvetu. Izmiješajte kratko kako biste pomiješali otopinu i ulijte cijeli uzorak natrag u bočicu s otopinom PreservCyt.
	Volumen peleta veći je od 1 ml.	Dodajte 1 ml otopine CytoLyt™ u epruvetu. Vrtložite kratko kako biste resuspendirali pelet. Prebacite 1 kap peleta u svježju bočicu otopine PreservCyt.

Čimbenici koje treba uzeti u obzir

Vrsta pipete koju upotrebljavate može utjecati na koncentraciju uzorka koji se dodaje bočici s otopinom PreservCyt i stoga može utjecati na volumen uzorka. Hologic preporučuje uporabu standardnih plastičnih pipeta od 1 ml.

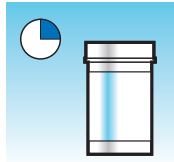
Ako se više puta pojavi poruka "Uzorak je razrijeđen" i uzorak ostane u epruveti za uzorak, povećajte broj kapi koncentriranog uzorka dodanih u bočicu.

Vaša tehnika izlivanja supernatanta također može utjecati na koncentraciju uzorka. Ako supernatant nije u potpunosti izliven, možda će biti potrebne dodatne kapi uzorka. Ukupni volumen dodan bočici ne smije biti veći od 1 ml.

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

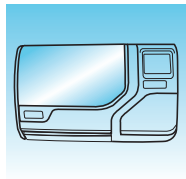
OSTAVLJANJE DA ODSTOJI U OTOPINI PRESERVCYT 15 MINUTA



Nakon prijenosa uzorka u bočicu s otopinom PreservCyt™, uzorak treba stajati najmanje 15 minuta prije obrade kako bi otopina uzorak učinila neinfektivnim.

Za više informacija o otopini PreservCyt pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™.

OBRADITE U PROCESORU THINPREP 5000 UPOTREBOM NE-GIN. SEKVENCIJE. FIKSIRAJTE, OBOJITE I ANALIZIRAJTE.



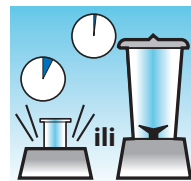
Nakon što je uzorak bio u kontaktu s otopinom PreservCyt 15 minuta, može se obraditi u procesoru ThinPrep™ 5000. Rukovatelj puni instrument i odabire odgovarajuću sekvenciju za obradu uzorka kako je opisano u Poglavlje 7, Upute za uporabu

Po završetku obrade rukovatelj boji i prekriva stakalce pokrovnim stakalcem prema postupku u Poglavlje 10, Bojenje i prekrivanje pokrovnim stakalcem.

Kada je stakalce obojeno i prekriveno pokrovnim stakalcem, mikroskopski ga pregledava citotehnolog ili patolog. Ako stakalce izgleda nezadovoljavajuće nakon mikroskopskog pregleda, iz uzorka se napraviti drugo stakalce postupcima RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA na stranici 5.18 ovog poglavlja.

MEHANIČKO MIJEŠANJE

Uzorcima mukoida zahtijevaju snažno miješanje u otopini CytoLyt™ radi razbijanja sluzi. Hologic preporučuje dvije metode mehaničkog miješanja:



Metoda A:

Vrtložite smjesu otopine CytoLyt / uzorka najmanje 5 minuta na uređaju za vrtloženje "bez ruku". Brzina uređaja za vrtloženje mora se prilagoditi kako bi se stvorilo vidljivo miješanje na dnu epruvete.

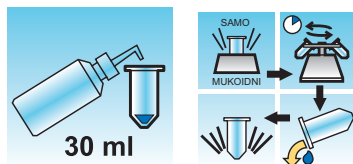
Metoda B:

Miješajte smjesu otopine CytoLyt / uzorka nekoliko sekundi.

Napomena: Vrijeme miješanja za obje metode može varirati zbog razlika u konzistenciji uzorka.

Tehnika miješanja može pokazati fragmentaciju ili poremećaj stanične arhitekture. Treba izbjegavati pretjerano miješanje.

Vrtloženje najmanje 5 minuta nakon miješanje pomaže razbiti više sluzi.

ISPIRANJE OTOPINOM CYTOLYT

Za ispiranje uzorka potrebno je dodati otopinu CytoLyt™ staničnom peletu. **Ispiranje otopinom CytoLyt** provodi sljedeće funkcije uz očuvanje stanične morfologije:

- Liziranje crvenih krvnih zrnaca
- Otapanje sluzi
- Smanjivanje taloženja proteina

Ispiranje otopinom CytoLyt sastoji se od sljedećeg postupka:

- Dodavanje 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet
- *Samo uzorci mukoida: Mehaničko miješanje*
- Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g x 10 minuta
- Izlijevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet

Jedno **ispiranje otopinom CytoLyt** obično je prikladno za čišćenje većine ne-gin. uzoraka. Za posebno krvave ili mukoidne uzorke možda će biti potrebno dodatno **ispiranje otopinom CytoLyt**.

Kada se uzorak prikuplja u otopini CytoLyt u omjeru manjem od 30 dijelova otopine CytoLyt na 1 dio uzorka, to se smatra *korakom prikupljanja*, a ne *korakom ispiranja*. Na primjer, ako se prikupi 15 ml uzorka i doda 30 ml otopine CytoLyt u ovaj uzorak, tada je omjer otopine CytoLyt: uzorka samo 2:1 i to se smatra korakom prikupljanja uzorka koji još uvijek zahtijeva ispiranje **otopinom CytoLyt**.

Za više informacija o otopini CytoLyt pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™.

5

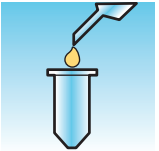
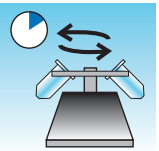
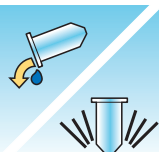
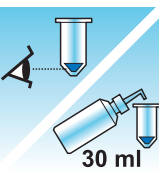

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

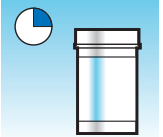
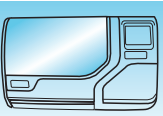
ODJELJAK E

SMJERNICE ZA PRIPREMU UZORKA

U sljedećim smjernicama navode se preferirane metode za pripremu različitih vrsta uzoraka. Metode su opisane u općim uvjetima. Za detaljnije informacije o svakom koraku pogledajte opis metoda u Odjeljak D ovog poglavlja. Pogledajte Odjeljak F za rješavanje problema s pripremom uzorka.


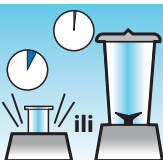
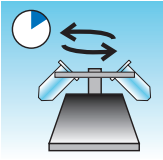
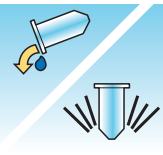
ASPIRATI S FINIM IGLAMA (FNA)

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite uzorak izravno u 30 ml otopine CytoLyt™. Ako se uzorak mora prikupiti u intravenskoj otopini, upotrijebite uravnoteženu otopinu elektrolita.</p> <p>Napomena: Ako je moguće, isperite iglu i štrcaljku sterilnom otopinom antikoagulansa prije aspiriranja uzorka. Neki antikoagulansi mogu ometati druge tehnike obrade stanica, stoga budite oprezni ako planirate upotrebljavati uzorak za druga ispitivanja.</p>
	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7).</p>
	<p>4. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako u staničnom peletu ima krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet i ponovite od koraka 2.</p>
	<p>5. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).</p>

	6. Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta (stranica 5.10).
	7. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Ne-gin . sekvencije, fiksirajte, obojite i analizirajte.

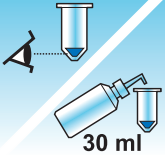

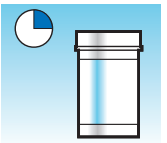
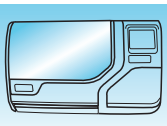
UZORCI MUKOIDA

Uzorci mukoida mogu uključivati uzorke respiratornih i gastrointestinalnih organa.

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite uzorak izravno u 30 ml otopine CytoLyt™. ILI što prije dodajte 30 ml otopine CytoLyt u svježi uzorak.</p> <p>Napomena: Velike uzorke (veće od 20 ml) treba koncentrirati prije dodavanja otopine CytoLyt uzorku.</p>
Neobvezno:	Ako se DTT upotrebljava s uzorcima respiratornih mukoida, dodajte materijal prije miješanja. Pogledajte sljedeću stranicu za upute za pripremu.
	<p>2. Mehaničko miješanje (stranica 5.10)</p> <p>Napomena: Vrtložite najmanje 5 minuta u uređaju za vrtloženje "bez upotrebe ruku".</p>
	3. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.
	4. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7).

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Provjerite je li stanični pelet u tekućem obliku. Ako stanični pelet nije u tekućem obliku, dodajte 30 ml otopine CytoLyt i ponovite korake 2-4.</p>
	<p>6. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).</p>
	<p>7. Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta (stranica 5.10).</p>
	<p>8. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.</p>

Postupak za primjenu Ditiotreitola (DTT) s mukoidnim Ne-gin. uzorcima

DTT se pokazao kao reagens koji je učinkovit u smanjenju količine sluzi u respiratornim uzorcima.^{1,2}

Temeljna otopina DTT-a

- Pripremite temeljnu otopinu dodavanjem 2,5 g DTT-a³ u 30 ml otopine CytoLyt™.
- Ova otopina je prikladna za primjenu 1 tjedan kada se čuva na sobnoj temperaturi (15 °C – 30 °C).

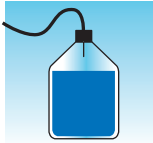
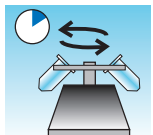
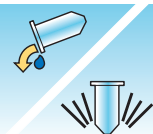

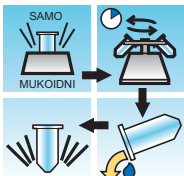
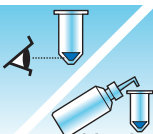

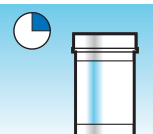
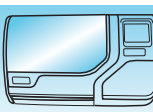
Priprema uzorka

- Ovaj postupak je osmišljen za obradu mukoidnih ne-gin. uzoraka. Slijedite korake za obradu mukoidnih uzoraka prethodnoj stranici.
- Nakon prikupljanja uzorka (korak 1), ali prije vrtloženja (korak 2), u uzorak dodajte 1 ml temeljne otopine DTT-a.
- Nastavite s preostalim koracima obrade uzorka kako je navedeno.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC i Kung, TM, "Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection", Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Dostupno na adresi Amresco, obratite se prodajnom predstavniku na 800-448-4442 ili www.amresco-inc.com.

TJELESNE TEKUĆINE

Tjelesne tekućine mogu uključivati serozne izljeve, urinarne i cerebrospinalne tekućine.

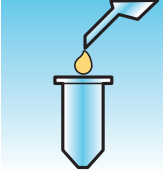
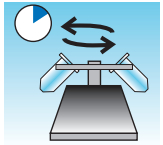
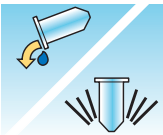
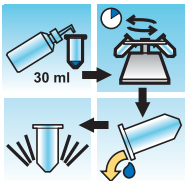
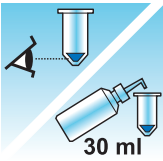
	<p>1. Prikupljanje: Prikupite svježe tjelesne tekućine. Napomena: Tekućine prikupljene u otopini CytoLyt™ također zahtijevaju ispiranje otopinom CytoLyt prije obrade u instrumentu. Napomena: Za ekstremno krvave tekućine (npr. perikardijalne), počnite sa samo 10 ml svježe tekućine.</p>
	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7).</p>
	<p>4. Ispiranje otopinom CytoLyt (stranica 5.11)</p> 
	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako u staničnom peletu ima krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet i ponovite od koraka 2.</p>
	<p>6. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).</p>
	<p>7. Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta (stranica 5.10).</p>
	<p>8. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Ne-gin. sekvencije, fiksirajte, obojite i analizirajte.</p>


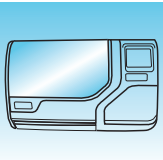
5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA



UZORCI URINA ZA TEST VYSIS® UROVYSION

Za upotrebu s testom Vysis UroVysion. Ako provodite citologiju urina, slijedite protokol TJELESNE TEKUĆINE.

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite urin ili obradite svježi urin.</p> <p>Napomena: Svježi urin može se pomiješati s omjerom 2:1 urina i otopine PreservCyt™ i čuvati do 48 sati prije obrade.</p> <p>Napomena: Nemojte prekoračiti omjer urina 2:1 u odnosu na otopinu PreservCyt™. Ako volumen urina prelazi 60 ml, izlijte višak. Za provođenje testa Vysis® UroVysion potreban je minimalni volumen od 33 ml urina.</p>
	<p>2. Koncentriranje centrifugiranjem (stranica 5.5). Uzorak ravnomjerno prebacite u dvije označene epruvete za centrifugu do 50 ml. Centrifugirajte 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izlijte supernatant i resuspendirajte stanični pelet (stranica 5.7). Resuspenzija se može izvesti na vrtlogu ili se može postići štrcanjem peleta naprijed i natrag plastičnom pipetom.</p>
	<p>4. Ispiranje otopinom CytoLyt™ (stranica 5.11) Dodajte 30 ml otopine CytoLyt u jednu epruvetu za centrifugu od 50 ml i vrtložite je. Prebacite sadržaj ove epruvete u drugu epruvetu za centrifugu od 50 ml vrtložite je. Uzorak se sada kombinira u jednu epruvetu od 50 ml. Praznu epruvetu možete baciti. Centrifugirajte. Izlijte supernatant. Resuspendirajte stanični pelet.</p>
	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako u staničnom peletu ima krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet i ponovite od koraka 4.</p>

	<p>6. Sav uzorak dodajte u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9). Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta.</p>
	<p>7. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Sekvencije UroCyte. Fiksirajte, obojite i analizirajte citologiju ILI provedite molekularno dijagnostičko ispitivanje u skladu s uputama proizvođača za uporabu. Napomena: Uzorci UroCyte zahtijevaju žuti filter ThinPrep UroCyte i mikroskopsko stakalce UroCyte za obradu.</p>

Prikupljanje uzoraka urina

	<p>1. Na posudu za prikupljanje uzoraka zabilježite informacije o pacijentu u priloženom prostoru.</p>
	<p>2. Prikupite urin na uobičajeni način. Ako je volumen urina veći od 60 ml, izlijte višak. Ukupni volumen urina ne smije biti veći od 60 ml. Potrebno je minimalno 33 ml urina za provođenje testa Vysis® UroVysion.</p>



RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA

Budući da među uzorcima postoji biološka varijabilnost i varijabilnost metoda prikupljanja, standardna obrada možda neće uvijek dati zadovoljavajuću i ravnomjerno raspoređenu pripremu na prvom stakalcu. Ovo poglavlje sadrži upute za rješavanje problema za daljnju obradu uzorka kako bi se u tim slučajevima dobila kvalitetnija stakalca.

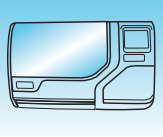
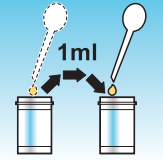
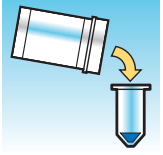
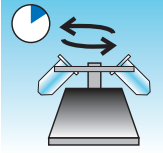
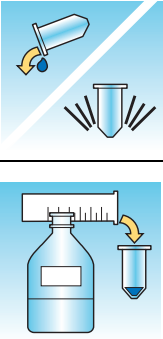
Nakon bojenja možete primijetiti sljedeće nepravilnosti:

- Nejedinstvena raspodjela stanica na staničnoj mrlji koja nije bila popraćena porukom "Uzorak je razrijeđen".
- Neravnomjerna raspodjela u obliku prstena ili "aureola" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica.
- Rijetka stanična mrlja nedostaje u staničnoj komponenti i sadrži krv, bjelančevine i ostatke. Ova vrsta stakalca može biti popraćena porukom "Uzorak je razrijeđen".

Napomena: Zadovoljavajući izgled stakalca stvar je prosudbe i iskustva. Hologic preporučuje da nakon bojenja provjerite kvalitetu stakalca. Ako utvrdite da stakalce nije zadovoljavajuće, upotrijebite postupke u ovom odjeljku za izradu dodatnih stakalaca.

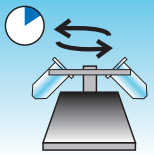
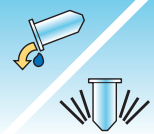
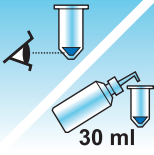

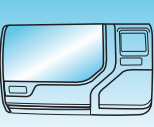

Napomena: Rješavanje problema s pripremom uzoraka kao što je ovdje opisano nije procijenjeno za uzorke za test Vysis® UroVysion.

Krvavi ili proteinski uzorci

Problem	Postupak	
A. Je li se tijekom obrade pojavila poruka "Uzorak je razrijeđen"? NE ↓ DA ⇒	1. Provjerite je li staničnost odgovarajuća. Ako nije, upotrijebite više peleta ako je dostupan. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. 	
B. Ima li stakalce očiti "oreol" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica? NE ↓ DA ⇒	1. Razrijedite uzorak 20:1. Kalibriranom pipetom dodajte 1 ml uzorka u novu bočicu otopine PreservCyt™. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. Ako je na novom stakalcu prisutan oreol, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic. 	
C. Je li stakalce oskudno i sadrži li krv, proteine ili nestanične ostatke? NE ↓ DA ⇒	1. Ulijte sadržaj bočice s uzorkom PreservCyt u epruvetu za centrifugu. 	
Nazovite tehničku službu tvrtke Hologic.	2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta. 	
	3. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7). 4. Ako uzorak sadrži krv ili nestanične ostatke: Pomiješate otopinu od 9 dijelova otopine CytoLyt s 1 dijelom ledene octene kiseline. Dodajte 30 ml ove otopine u epruvetu za centrifugu uzorka. Ako uzorak sadrži bjelančevine: Dodajte 30 ml fiziološke otopine u epruvetu za centrifugu uzorka. 	

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA


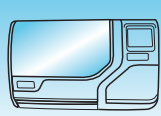

Problem	Postupak	
	5. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.	
	6. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7).	
	7. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako pelet sadrži krv ili bjelančevine, ponovite od koraka 4.	
	8. Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).	
	9. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.	
	10. Ako je novo stakalce oskudno, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1).	

Uzorci mukoida

Problem	Postupak	
<p>A. Je li se tijekom obrade pojavila poruka "Uzorak je razrijeđen"?</p> <p>NE ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Provjerite je li staničnost odgovarajuća. Ako nije, upotrijebite više peleta ako je dostupan. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije.</p>	
<p>B. Ima li stakalce očiti "oreol" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica?</p> <p>NE ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Razrijedite uzorak 20:1. Kalibriranom pipetom dodajte 1 ml uzorka u novu bočicu otopine PreservCyt™. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. Ako je na novom stakalcu prisutan oreol, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1).</p>	
<p>C. Je li stakalce oskudno i sadrži li sluz?</p> <p>NE ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Ulijte sadržaj bočice s uzorkom PreservCyt u epruvetu za centrifugu.</p>	
<p>Nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1).</p>	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.</p>	
	<p>3. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7).</p>	
	<p>4. Ispiranje otopinom CytoLyt (stranica 5.11)</p> <p>30 ml</p>	
	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako pelet sadrži sluz, ponovite od koraka 4.</p>	<p>30 ml</p>

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

Problem	Postupak	
	6. Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).	
	7. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.	
	8. Ako je novo stakalce oskudno, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1).	

Tehnike koje se upotrebljavaju u rješavanju problema

Razrjeđivanje uzorka 20:1

Za razrjeđivanje uzorka suspendiranog u otopini PreservCyt, dodajte 1 ml uzorka koji je suspendiran u otopini lijeka PreservCyt u novu bočicu otopine lijeka PreservCyt (20 ml). To se najpreciznije radi kalibriranom pipetom.

Ako znate koliko kapi odgovara 1 ml, možete jednostavno izbrojati kapi iz nekalibrirane plastične pipete. Kako biste to izračunali, izbacite kapi otopine PreservCyt u spremnik poznatog volumena. Kada se postigne poznati volumen, podijelite broj kapi s volumenom (u ml) kako biste dobili broj kapi koji odgovara 1 ml. Koristite otopinu PreservCyt umjesto bilo koje druge tekućine kako bi veličina kapljica bila u skladu s kapljicama uzorka.

Operite ledenu octenu kiselinu za krv i necelularne ostatke

Ako se tijekom mikroskopskog pregleda utvrdi da je uzorak krvav, može se dodatno isprati otopinom od 9 dijelova otopine CytoLyt i 1 dijela octene kiseline. To se smije učiniti tek nakon što je uzorak primijenjen u otopini PreservCyt. Ne upotrebljavati izravno sa svježim uzorcima; nuklearna morfologija možda neće biti adekvatno očuvana.

Šesto poglavlje

Korisničko sučelje

Ovo poglavlje pruža detaljne informacije o zaslonima korisničkog sučelja i kako ih upotrebljavati za rad, rješavanje problema i održavanje procesora ThinPrep™ 5000.

Sadržaj ovog poglavlja:

GLAVNI ZASLON, NEAKTIVAN PROCESOR	6.2
• Pokazatelji stanja	6.3
• Sekvencije obrade	6.4
• Tipka za pokretanje	6.8
GLAVNI ZASLON, TIJEKOM OBRADE	6.9
• Obrada	6.9
• Zaustavljanje serije	6.10
• Obrada je dovršena	6.12
ZASLON KUPELJI	6.13
• Status fiksirne kupelji	6.13
• Naredbe kretanja kupelji	6.14
ADMINISTRATORSKE MOGUĆNOSTI	6.15
• Tipka Informacije	6.16
• Postavke sustava	6.16
Postavljanje datuma	6.18
Postavljanje vremena	6.19
Naziv laboratorija	6.20
Naziv instrumenta	6.21
Postavljanje zvuka	6.22
Zvukovi upozorenja	6.23
Jezik	6.24
Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca	6.25
Instaliranje pisača	6.26
Konfiguriranje crtičnih kodova	6.39
LIS (laboratorijski informacijski sustav)	6.39

6

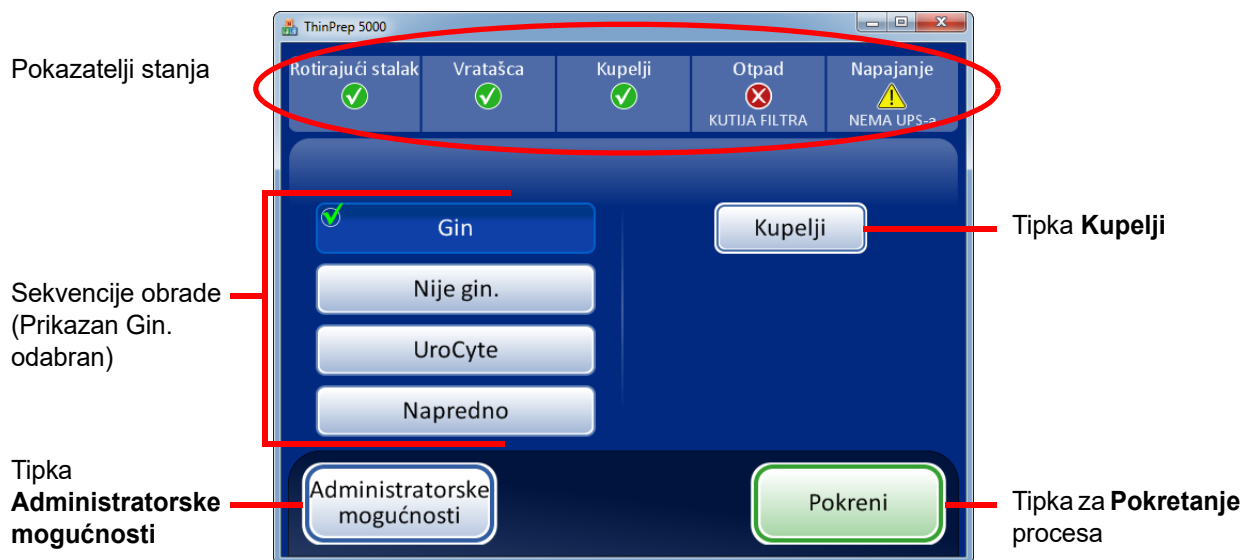
KORISNIČKO SUČELJE

- Izvješća i zapisnici 6.40
 - Događaji sustava 6.41
 - Izvješća o seriji 6.42
 - Ispis izvješća o seriji 6.44
 - Spremanje izvješća na USB ključ 6.46
 - Pojediniosti o uporabi 6.48
 - Prikupljanje dijagnostike 6.49
- Čišćenje sustava 6.50
- Čišćenje zaslona 6.50
- Pražnjenje tekućeg otpada 6.50

ODJELJAK A

GLAVNI ZASLON, NEAKTIVAN PROCESOR

Kad je procesor ThinPrep™ 5000 uključen i spreman za uporabu, prikazat će se glavni zaslon.



Slika 6-1 Glavni zaslon

Pokazatelji stanja

Pokazatelji stanja nalaze se na vrhu glavnog zaslona.

Dodirnite pokazatelj stanja na zaslonu za kratko iskočno objašnjenje što stanje znači.

Tablica pokazatelja stanja prikazana je u nastavku.

Tablica 6.1: Pokazatelji stanja

ROTIRAJUĆI STALAK	VRATAŠCA	KUPELJI	OTPAD	SNAGA
Stanje U redu, spremno za obradu	Stanje U redu, spremno za obradu	Stanje U redu, spremno za obradu	Stanje U redu, spremno za obradu	Stanje U redu, spremno za obradu
Nije otkriven rotirajući stalak. Umetnite rotirajući stalak ili provjerite je li na mjestu.	Otvorena su oba vratašca. Zatvorite vratašca.	Nije otkrivena fiksirna kupelj. Umetnite fiksirnu kupelj i zatvorite vratašca.	Pritisnite ikonu za prikaz poruke o otpadu: <ul style="list-style-type: none"> • Kutija za otpad filtra nije otkrivena ili ju je potrebno isprazniti. Izvadite, ispraznite i ponovno umetnite kutiju za otpad. • Potrebno je isprazniti tekući otpad. Vidi stranica 8.6. 	Sustav radi na napajanje iz baterije (UPS). Ako je serija u obradi, završiti će uzorak i zaustaviti seriju.
Stanje rotirajućeg stalka nije poznato kada su vratašca otvorena.				UPS nije pronađen ili je baterija slaba.

Rotacijski stalak - Sustav prati je li ulazni rotirajući stalak prisutan ili ne. Ako je rotirajući stalak prisutan, ikona je kvačica. Ako ulazni rotirajući stalak nije prisutan, ikona je "X".

Vratašca - Glavna vratašca i vratašca kupelji moraju biti zatvorena kako bi se pokrenuo procesor. Ako su oba vratašca zatvorena, ikona je kvačica. Ako su otvorena bilo koja vratašca, ikona je "X".

Kupelji - Sustav prati je li prisutna fiksirna kupelj. Ako je kupelj prisutna, ikona je kvačica. Ako kupelj nije prisutna, ikona je "X".

Otpad - Sustav nadzire je li kutija za otpad filtra prisutna. Ako je prisutna, ikona je kvačica. Ako kutija za otpad nije prisutna ili ako se tekući otpad mora isprazniti, ikona je "X".

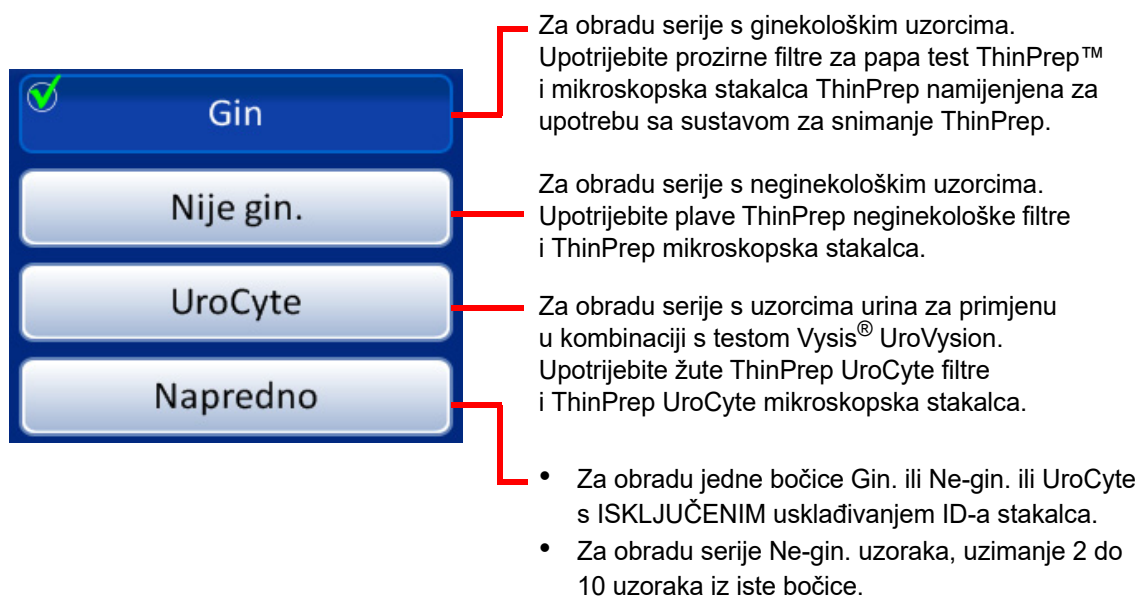
Napajanje - Sustav nazire postoji li napajanje za pokretanje procesora. Ako je dostupno napajanje, ikona je kvačica. Ako se sustav oslanja na UPS za napajanje, ikona je "X".

OPREZ: Ako se sustav oslanja na UPS napajanje baterijom (kao što je nestanak struje), postoji ograničeno vrijeme u kojem će biti dovoljno snage za siguran rad sustava. Procesor bi trebao biti isključen. Ako je serija u obradi, prekinite je i odaberite prekid serije. (Pogledajte stranicu 6.10.) Kada mehanizmi odlože sav potrošni materijal i prikaže se glavni zaslon, isključite sustav u skladu s uputama u odjeljku "ISKLJUČIVANJE PROCESORA THINPREP 5000" na stranici 2.6.

UPOZORENJE: Nikada nemojte iskopčavati zidni utikač UPS-a dok procesor radi na baterijski pogon. Procesor mora ostati uzemljen preko UPS-a.

Sekvencije obrade

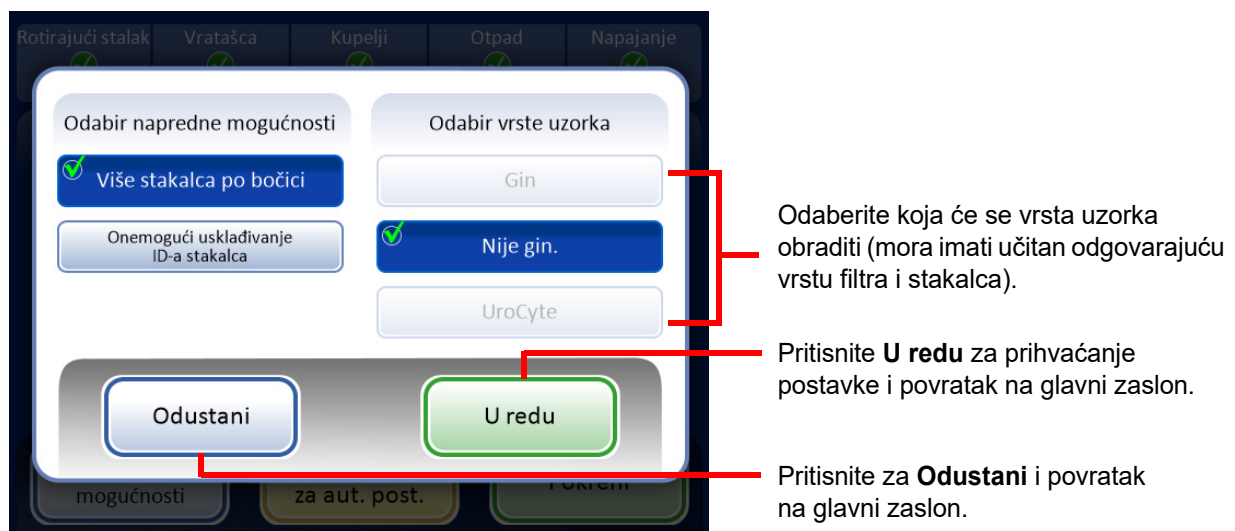
Prije obrade serije, odaberite vrstu sekvencije obrade koja će se pokrenuti: ginekološki uzorci, neginekološki uzorci, UroCyte™ uzorci. Tipka **Napredno** služi za određene mogućnosti serije (opisane u nastavku).



Slika 6-2 Tipke Sekvencija obrade

Napredne mogućnosti obrade

Onemogućí usklađivanje ID-a stakalca



Slika 6-3 Onemogućí usklađivanje ID-a stakalca

Onemogućí usklađivanje ID-a stakalca omogućuje obradu jednog uzorka s isključenim usklađivanjem ID-a bočice/stakalca. Može se obraditi jedna bočica bilo koje vrste uzorka: ginekološki, neginekološki ili UroCyte™. Tijekom obrade na zaslonu se prikazuje poruka "Isključena je evidencija sljedivosti".

Za obradu uzorka:

1. Postavite jednu bočicu i odgovarajuću vrstu filtra i stakalca na bilo koji položaj na rotacijskom stalku.
2. Postavite rotacijski stalak u procesor.
3. Stavite napunjenu fiksirnu kupelj - s praznim stalkom za stakalca - u odjeljak kupelji.
4. Ispraznite kutiju za otpad filtra i vratite je u procesor.
5. Zatvorite sva vratašca.
6. Pritisnite tipku **Napredno** na glavnom zaslonu.
7. Pritisnite tipku postavke **Onemogućí usklađivanje ID-a stakalca**.
8. Odaberite vrstu uzorka koju želite obraditi i pritisnite tipku **U redu**.

Napomena: Prikaz se vraća na glavni zaslon kako biste mogli pritisnuti tipku **Pokreni**. NEMOJTE pritiskati nijednu od tipki sekvencije.

6

KORISNIČKO SUČELJE



Slika 6-4 Odabran je glavni zaslon na kojem je prikazano Onemogući usklađivanje ID-a stakalca

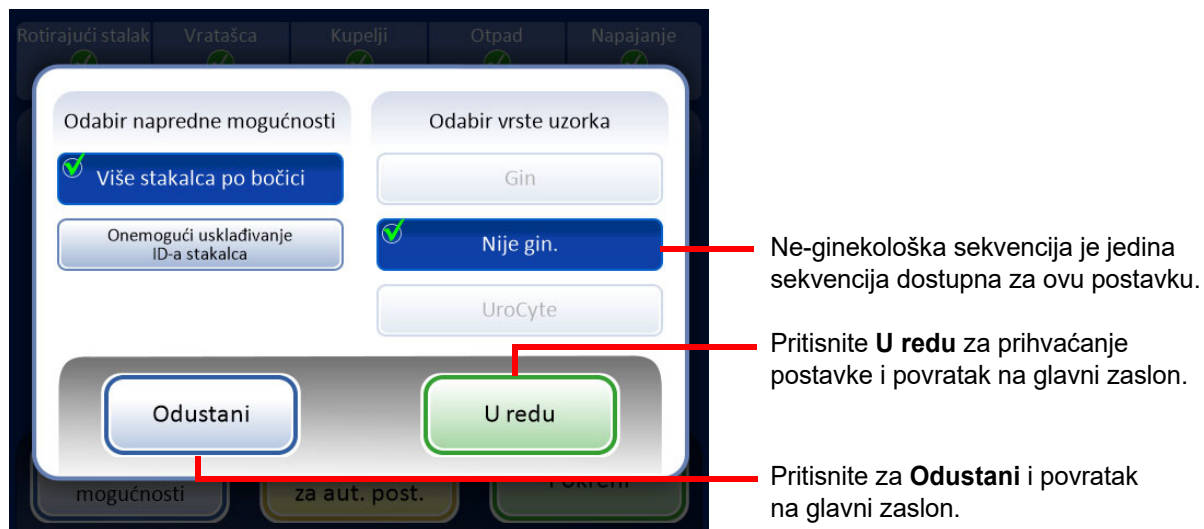
9. Pritisnite tipku **Pokreni** za obradu uzorka.

Napomena: Kada je uzorak obrađen, sustav se vraća na Uključeno usklađivanje ID-a stakalca. Za obradu drugog uzorka bez usklađenosti ID-a bočice/stakalca, ponovite prethodno navedene korake.

Napomena: U rotacijski stalak smije se postaviti samo jedna bočica. Prije obrade, instrument provjerava primjećuje li samo jednu bočicu. Ako je prisutno više od jedne bočice, serija se neće nastaviti.

Napredne mogućnosti obrade

Više stakalaca po bočici



Slika 6-5 Zaslom Više stakalaca po bočici

Više stakalaca po bočici omogućuje obradu neginekološkog uzorka i izvlačenje od 1 do 10 uzoraka iz iste bočice. Sustav će zaobići provjeru preniske razine tekućine pri obradi više stakalaca po bočici.

Za obradu uzorka:

1. Postavite bočicu s neginekološkim uzorkom u položaj 1 rotacijskog stakla. (Mora biti u položaju 1.)
2. U utor za filtar postavite neginekološki filtar i stakalce u utor za stakalce. Napunite susjedni filtar i utore za stakalca s brojem željenih uzoraka (od 2 do 10).
3. Postavite napunjenu fiksirnu kupelj - s praznim staklom za stakalca - u odjeljak kupelji.
4. Ispraznite i zamijenite kutiju za otpad filtra.
5. Zatvorite sva vratašca.
6. Pritisnite tipku **Napredno** na glavnom zaslonu.
7. Pritisnite tipku postavke **Više stakalaca po bočici**. (Imajte na umu da je neginekološka sekvencija jedini izbor.) Pritisnite zelenu tipku **U redu**.

6

KORISNIČKO SUČELJE



Slika 6-6 Odabran je glavni zaslon koji prikazuje odabir Više stakalaca po bočici

8. Pritisnite tipku **Pokreni** za obradu uzorka.

Tipka za pokretanje

Za početak serije pritisnite tipku **Pokreni**.

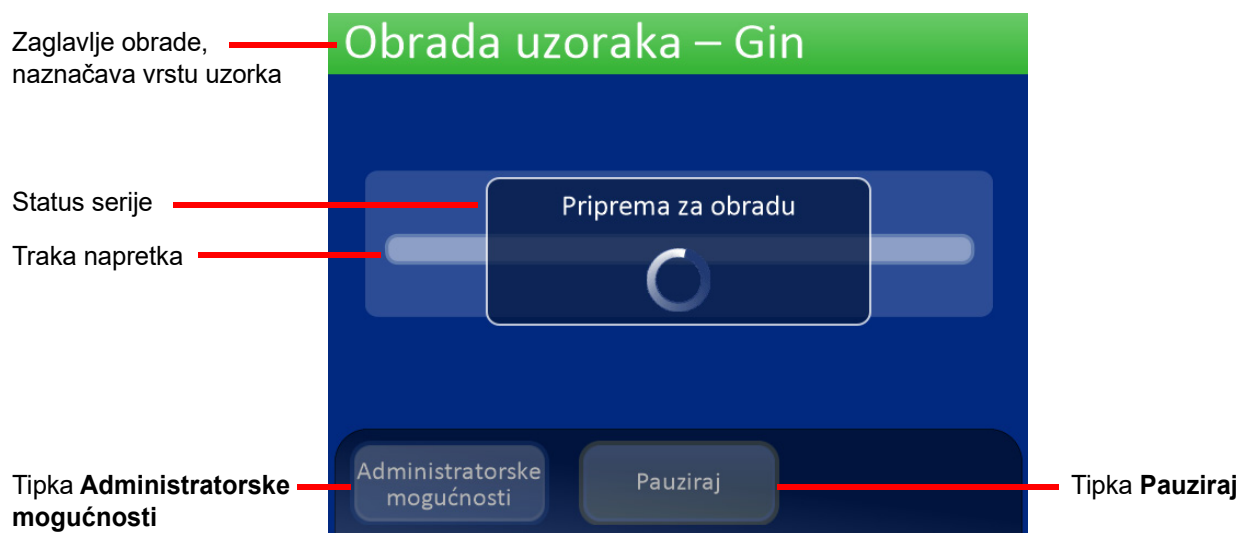


Slika 6-7 Tipka za pokretanje

GLAVNI ZASLON, TIJEKOM OBRADE

Obrada

Kad pritisnete tipku **Pokreni**, može se čuti zaključavanje vratašca. Glavni zaslon mijenja se za prikaz statusa serije, trake napretka, tipke **Administratorske mogućnosti** i tipke **Pauziraj**, kao što je prikazano u nastavku.



Slika 6-8 Zaslona pokretanja serije

Rotirajući stalak se okreće ispred optičkog senzora, a sustav broji koliko bočica ima i koje položaje zauzimaju u rotirajućem stalku.

Sustav zatim provjerava ID-ove bočice i stakalca.

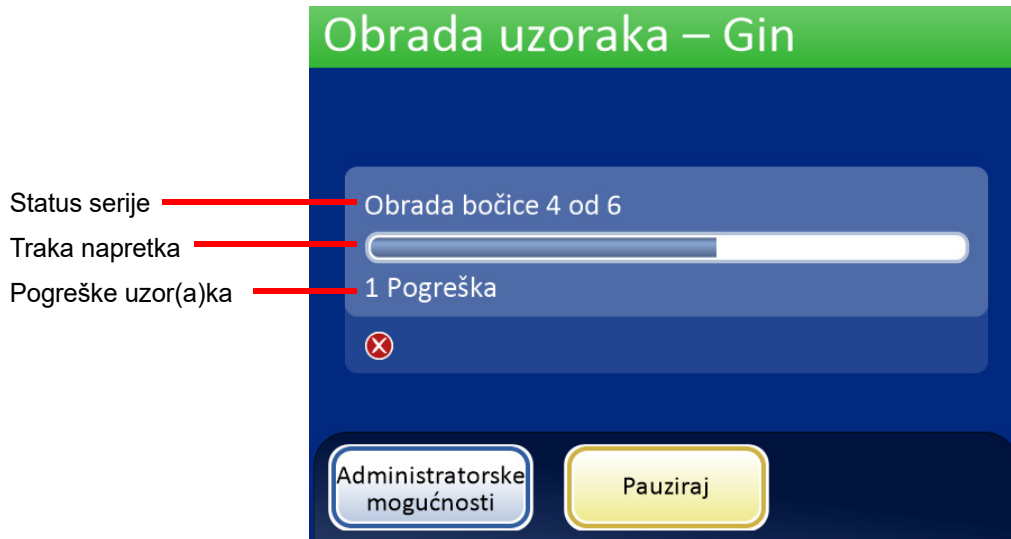
Ako je uključena postavka **Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca** (pogledajte stranicu 6.25), sustav okreće rotirajući stalak i očitava svaki ID bočice i odgovarajući ID stakalca. Ako se otkriju bilo kakva odstupanja, sustav će zaustaviti radi radnje rukovatelja.

Ako je postavka **Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca** isključena (pogledajte stranicu 6.25), sustav će započeti obradu te će provjeriti podudaraju li se ID-ovi bočica i stakalaca dok obrađuje svaku bočicu.

6

KORISNIČKO SUČELJE

Seriya započinje, a redak statusa označava broj bočice koja se obrađuje. Traka napretka označava napredak za tu bočicu. Vidi sliku 6-9.



Slika 6-9 Seriya na zaslonu obrade

Zaustavljanje serije



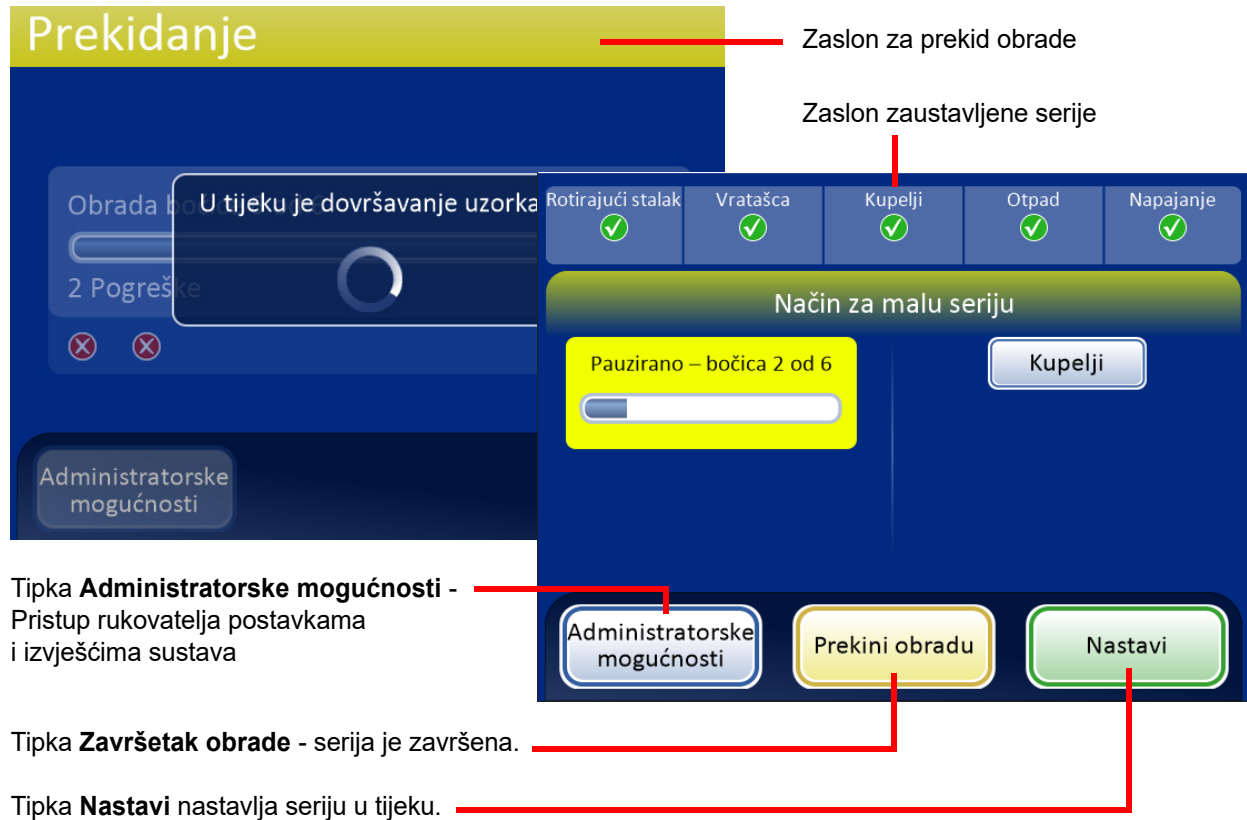
Slika 6-10 Tipka Pauziraj

Seriya se može zaustaviti pritiskom tipke **Pauziraj**.

Kad pritisnete tipku **Pauziraj**, sustav će dovršiti obradu trenutne bočice i zatim se zaustaviti.

Zaglavlje zaslona promijenit će boju i navesti "Prekid" dok procesor odlaže predmete i zaustavlja mehanizme. Pogledajte sliku 6-11.

Zaslon Zaustavljano prikazat će se kad je sekvencija obrade sigurno zaustavljena. Otključana su samo vratašca kupelji. Pogledajte sliku 6-11.



Slika 6-11 Zaslon zaustavljene obrade

Dok je serija zaustavljena, može se pristupiti samo području kupelji.

Dovršena stakalca mogu se izvaditi uklanjanjem fiksirne kupelji iz odjeljaka za kupelji. Ako se serija nastavi, mora se postaviti fiksirna kupelj bez stakalaca.

Napomena: Ako je fiksirna kupelj dovoljno daleko izvučena iz utora odjeljka da se odvoji od senzora, potrebno je postaviti novu kupelj bez stakalaca kako biste nastavili seriju. U suprotnom će se poruka "Nema dostupnih kupelji" nastaviti ponavljati.

Zatvorite vratašca i pritisnite tipku **Nastavi** kad ste spremni za nastavak serije.

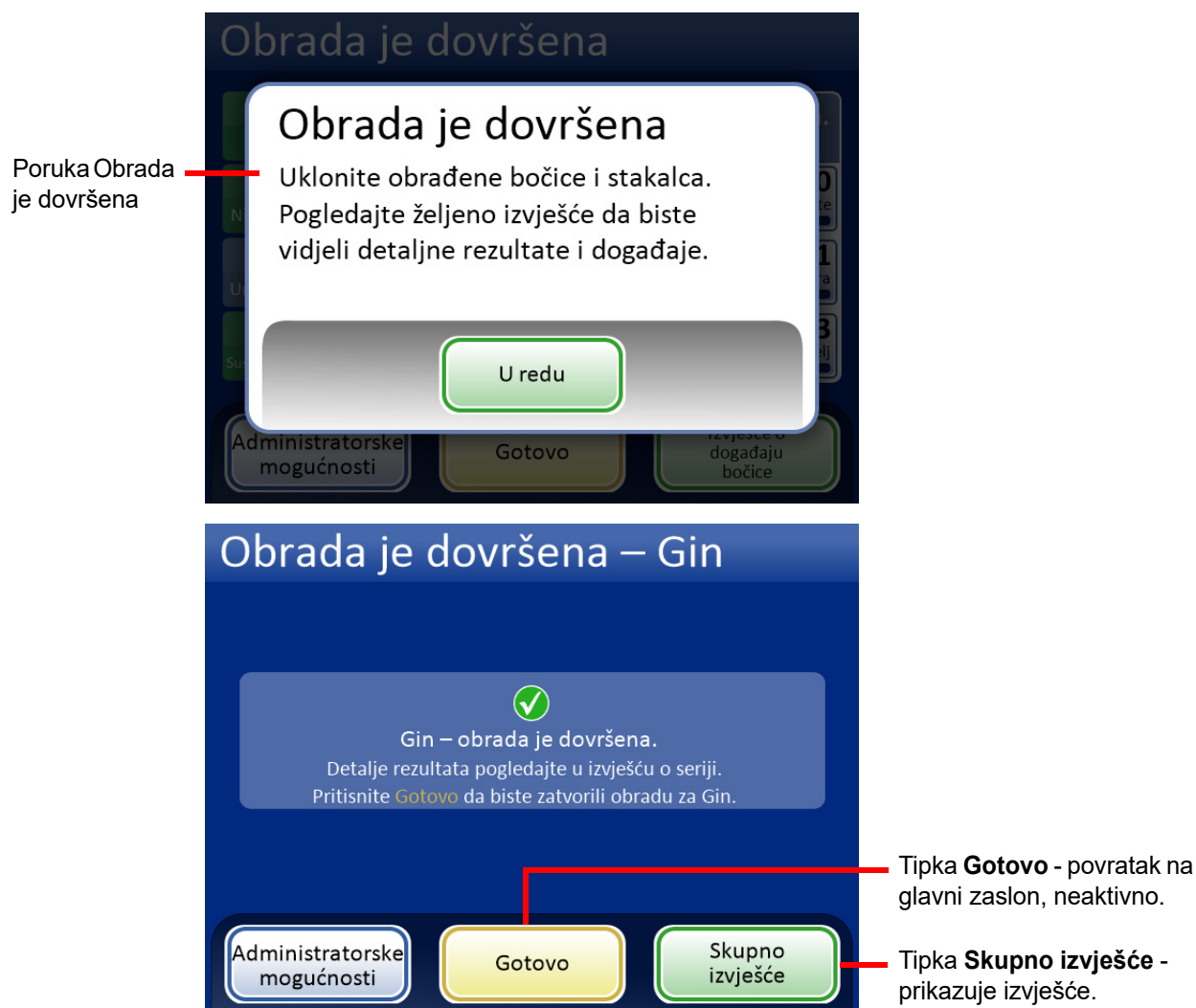
Pritisnite tipku **Prekini obradu** za završetak daljnje obrade za tu seriju. Prikazat će se zaslon Obrada dovršena. Pogledajte sljedeći odjeljak.

Obrada je dovršena

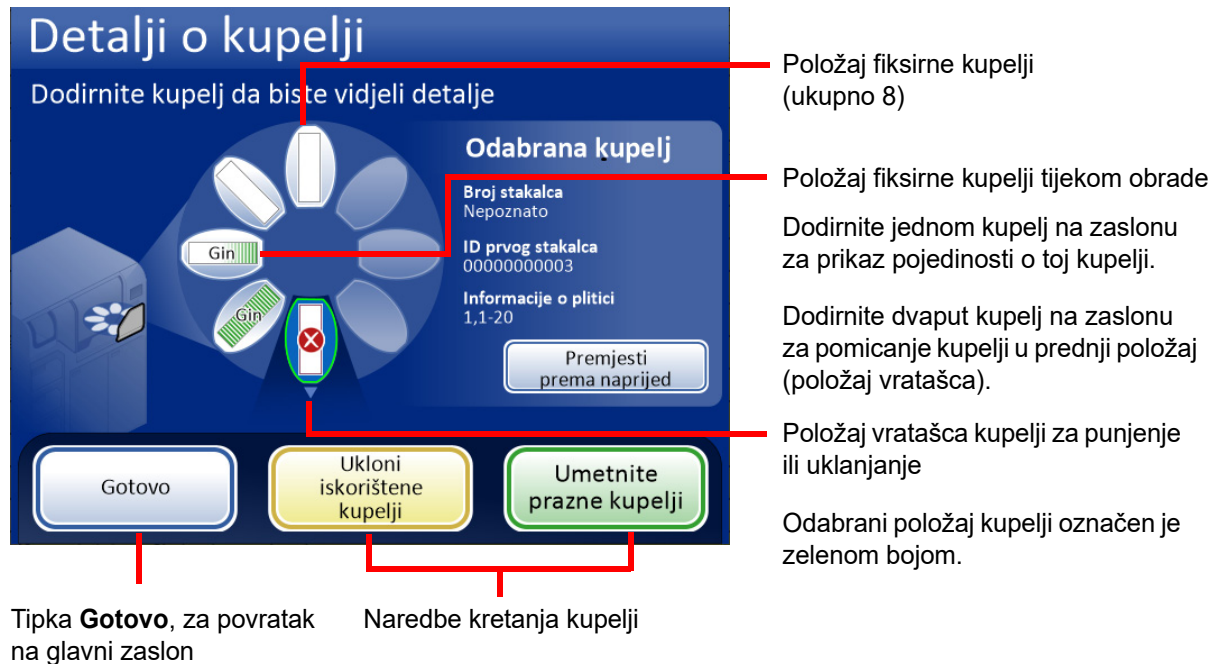
Po završetku obrade serije, procesor se vraća u stanje mirovanja, s porukom Obrada je dovršena na zaslonu. Vidi sliku 6-12. Vratašca se otključavaju. Ako je zvuk alarma podešen za dovršetak serije, kratko će se oglasiti.

Za prikaz izvješća o seriji pritisnite tipku **Izvješće o seriji**. Izvješće će se prikazati i postoji mogućnost ispisa izvješća ili spremanja na USB ključ putem tog zaslona. Kad izađete iz zaslona izvješća (pritisnom tipke **Gotovo**), vraćate se na zaslon Obrada je dovršena. Pogledajte "Izvješća o seriji" na stranici 6.42.

Zaslon će ostati dok rukovatelj ne potvrdi pritiskom tipke **Gotovo**.



Slika 6-12 Zaslon Obrada je dovršena



Slika 6-13 Zaslom kupelji

Status fiksirne kupelji

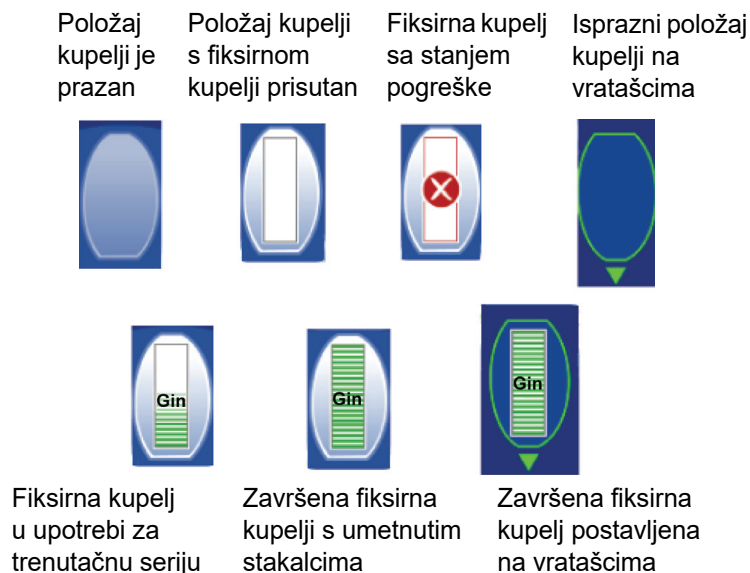
U odjeljku kupelji ima mjesta za osam fiksirnih kupelji. Procesor neprestano prati status svakog položaja kupelji. Različita stanja statusa prikazana su na Slika 6-14. Procesor također pruža detalje o stakalcima u odabranoj kupelji:

Broj stakalaca - procesor prati količinu stakalaca postavljenih u stalak za stakalca u odabranoj kupelji.

ID prvog stakalca - prikazuje se ID prvog stakalca u stalku za stakalca za odabranu kupelj.

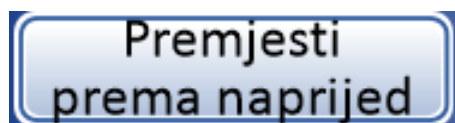
6

KORISNIČKO SUČELJE



Slika 6-14 Status fiksirne kupelji - Gin. stakalca kao primjer

Naredbe kretanja kupelji



Premjesti prema naprijed - za pomicanje fiksirnih kupelji prema vratašcima dodirnite tipku **Premjesti prema naprijed** uz odabranu kupelj ili dvaput dodirnite položaj koji zauzima na zaslonu. Sustav zaključava vratašca i pomiče položaj ispred vrata. Kad se vratašca otključaju, mogu se otvoriti, a fiksirna kupelj ukloniti.



Umetnite prazne kupelji - za punjenje jedne ili više fiksirnih kupelji u odjeljak za kupelji, provjerite jesu li vratašca zatvorena i pritisnite tipku **Umetnite prazne kupelji**. Sustav zaključava vratašca i pomiče položaj prazne kupelji ispred vrata. Kada se vratašca otključaju, otvorite ih i gurnite fiksirnu kupelj sa stalkom za bojenje u položaj. Zatvorite vratašca. Odjeljak se okreće u sljedeći prazan položaj i zatim otključava vratašca. Nastavite na ovaj način dok se željeni broj kupelji ne napuni. Pritisnite tipku **Gotovo** kada su sve kupelji napunjene.

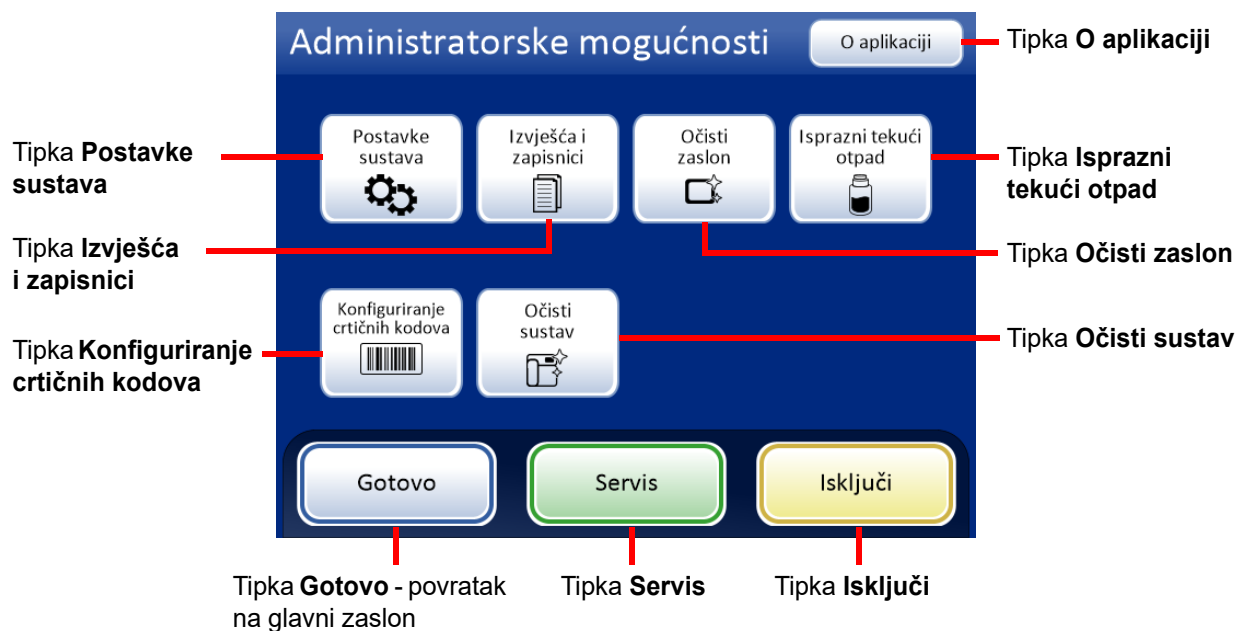
Napomena: Prije stavljanja u procesor obavezno uklonite zaštitu od isparavanja kupelji.



Ukloni iskorištene kupelji - kako biste uklonili sve dovršene fiksirne kupelji koje se nalaze na instrumentu, pritisnite tipku **Ukloni iskorištene kupelji**. Vrata se zaključavaju i dovršena se kupelji pomiče do vratašca. Vratašca se otključavaju. Uklonite kupelji i zatvorite vratašca. Vratašca će se zaključati i sljedeća kupelji se isporučuje do vratašca te se vratašca otključavaju. Nastavite na ovaj način dok se sve kupelji ne istovare. Pritisnite tipku **Gotovo** kad uklonite zadnju kupelji.



ADMINISTRATORSKE MOGUĆNOSTI



Slika 6-15 Zaslom Administratorske mogućnosti



KORISNIČKO SUČELJE

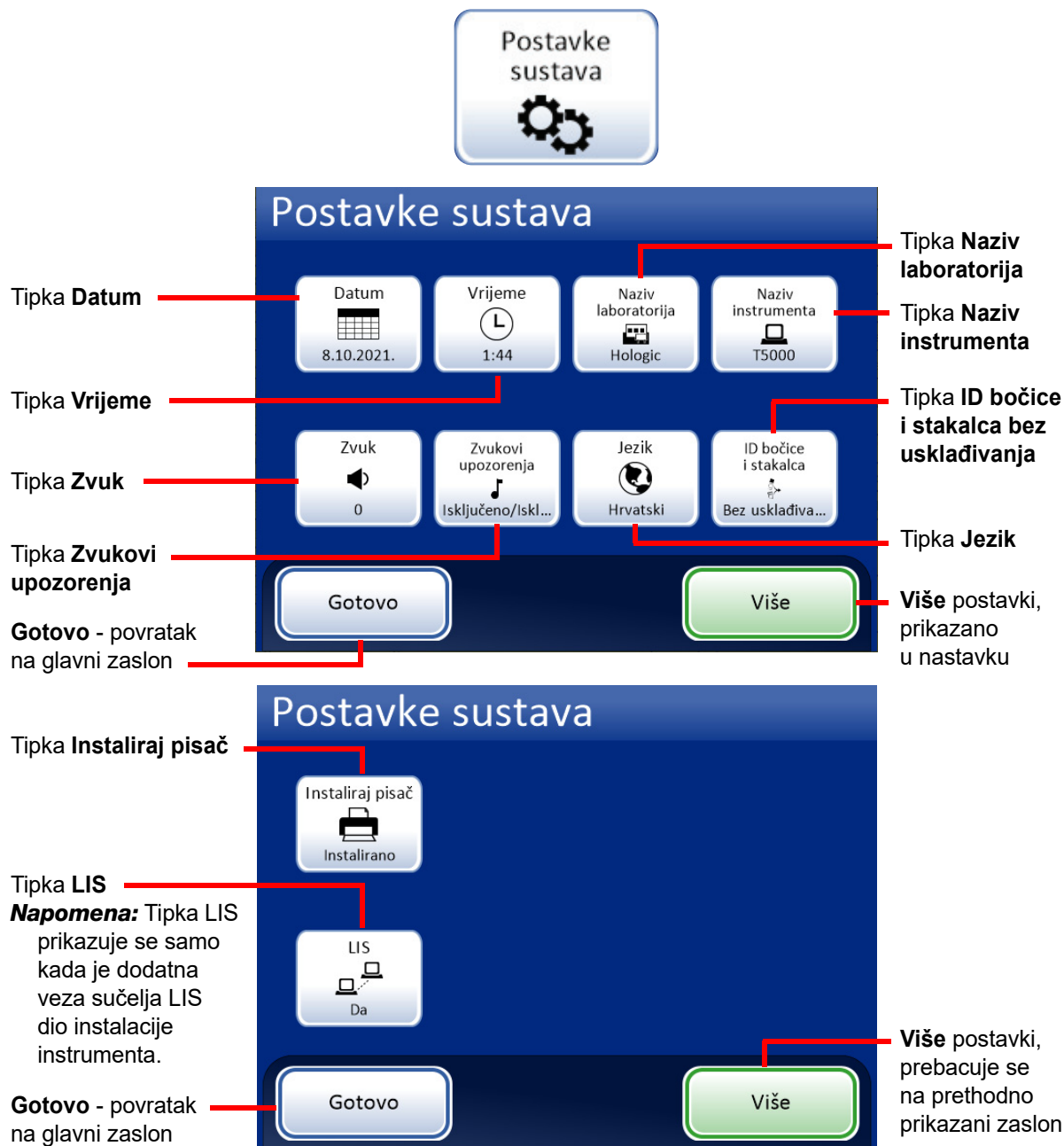
Zaslon Administratorske mogućnosti omogućuje korisničko sučelje s procesorom izvan obrade uzoraka. Iz ovog izbornika rukovatelj može:

- Primijeniti ili promijeniti postavke sustava
- Pogledati zapisnike sustava ili ih ispisati ili spremi na USB uređaj
- Onemogućiti zaslon osjetljiv na dodir za čišćenje
- Isprazniti bocu za tekući otpad
- Konfigurirati pravila koja procesor upotrebljava za provjeru ID-a bočice i ID-a stakalca
- Pomaknuti komponente u položaj za uobičajeno održavanje
- Isključiti instrument
- Tipka Servis dostupna je za upotrebu servisnom osoblju tvrtke Hologic i zaštićena je lozinkom.

Tipka Informacije

Pritisnite tipku **Informacije** za prikaz serijskog broja instrumenta kao i informacija o verziji softvera. Informacije se prikazuju nekoliko sekundi i zatim se vraća zaslon Administratorske mogućnosti.

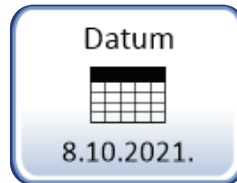
Postavke sustava



Slika 6-16 Zaslone Postavke sustava



Postavljanje datuma



Tipka **Datum** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-17 Tipka Postavljanje datuma

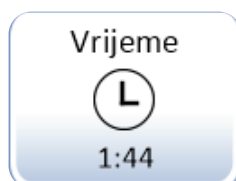
Za promjenu datuma (dana, mjeseca ili godine) dodirnite tipku gore/dolje za to polje dok se ne prikaže željena vrijednost. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste se vratili na zaslon Postavke sustava. Pritisnite **Odustani** za poništavanje promjena i povratak na prethodnu postavku. Vidi sliku 6-18.



Slika 6-18 Uredi zaslon datuma

Napomena: Ovisno o tome koji je jezik odabran, redoslijed mjeseca i dana na zaslonu može se promijeniti kako bi odražavao uobičajenu uporabu.

Postavljanje vremena

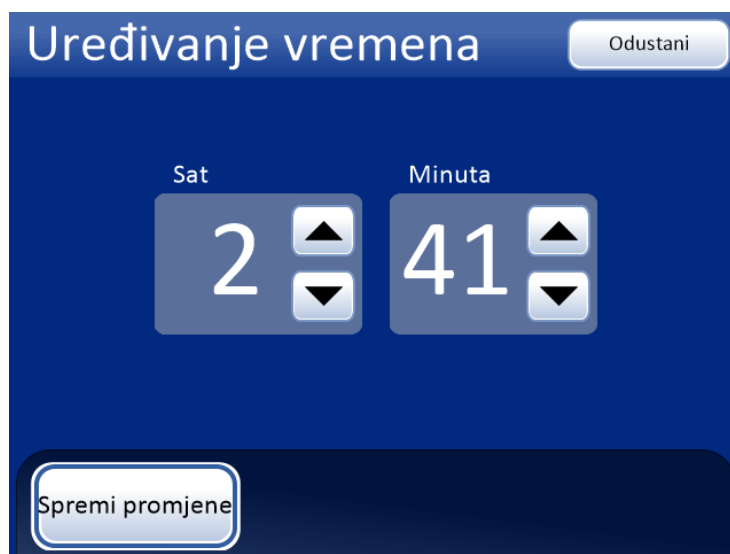


Tipka **Vrijeme** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-19 Tipka Postavljanje vremena

Za promjenu vremena (sat, minuta, meridijan) dodirnite tipku gore/dolje za to polje dok se ne prikaže željena vrijednost. Za meridijan pritisnite tipku AM ili PM, prema potrebi. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava. Vidi sliku 6-20.

Napomena: Ovisno o tome koji je jezik odabran, sat na zaslonu može se promijeniti s 12 sati na 24 sata kako bi odražavao uobičajenu uporabu.



Slika 6-20 Uredi zaslon vremena



Naziv laboratorija

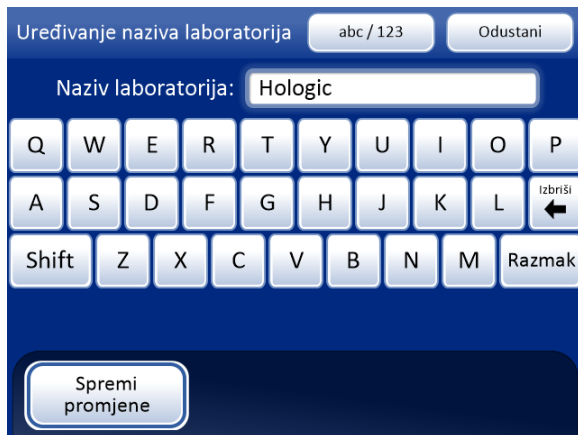


Tipka **Naziv laboratorija** prikazuje trenutnačnu postavku.

Slika 6-21 Tipka Postavi naziv laboratorija

Za unos ili uređivanje naziva objekta u kojem se nalazi instrument pritisnite tipku **Naziv laboratorija**. Pritisnite tipke sa slovima kako biste unijeli naziv, duljine do 20 znakova. Vidi sliku 6-22. Za veliko slovo pritisnite tipku **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite tipku **Razmak** za razmak, a tipku **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

Pritisnite tipku **abc/123** za prikaz zaslona tipkovnice za unos brojeva i znakova. Upotrijebite tipku **Alt** za unos znakova u gornjem retku. Prije spremanja promjena prebacujte se između tipkovnice sa slovima i tipkovnice s brojevima koliko je potrebno.



Prikaz tipkovnice sa slovima

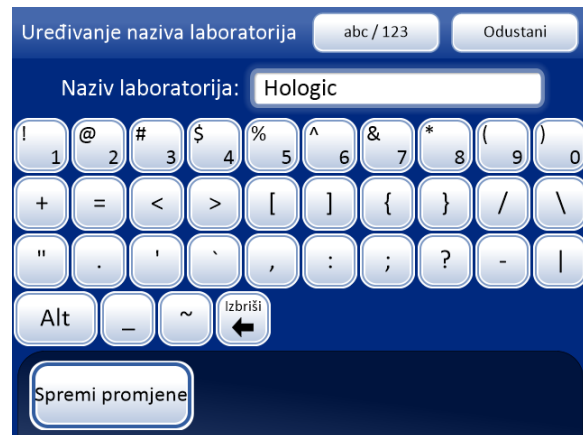
Shift za veliko slovo

Izbriši za uklanjanje unosa

abc/123 za prikaz brojeva i znakova

Odustani za povratak na izbornik Postavki sustava. Vraća se na prethodni unos (ako postoji)

Spremi promjene za spremanje unosa i povratak na zaslon Postavki sustava



Prikaz brojeva i znakova

Upotrijebite **Alt** za znakove u gornjem retku

Izbriši za uklanjanje unosa

abc/123 za prikaz tipkovnice

Odustani za povratak na izbornik Postavki sustava. Vraća se na prethodni unos (ako postoji)

Spremi promjene za spremanje unosa i povratak na zaslon Postavki sustava

Slika 6-22 Zasloni s tipkovnicom sa slovima i tipkovnicom s brojevima za uređivanje naziva laboratorija

Naziv instrumenta



Tipka **Naziv instrumenta** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-23 Tipka Naziv instrumenta

Za unos ili uređivanje naziva za procesor ThinPrep 5000 pritisnite tipku **Naziv instrumenta**. Pritisnite tipke sa slovima kako biste unijeli naziv, duljine do 20 znakova. Vidi sliku 6-24. Za veliko slovo pritisnite tipku **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite tipku **Razmak** za razmak, a tipku **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

Pritisnite tipku **abc/123** za prikaz zaslona za unos brojeva i znakova. Upotrijebite tipku **Alt** za unos znakova u gornjem retku Prije spremanja promjena prebacujte se između tipkovnice sa slovima i tipkovnice s brojevima koliko je potrebno.

Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava.



Slika 6-24 Uredi zaslon s nazivom instrumenta

6

KORISNIČKO SUČELJE

Postavljanje zvuka



Tipka **Glasnoća zvuka** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-25 Tipka za glasnoću zvuka

Zvukovi upozorenja mogu se podesiti tako da signaliziraju dovršetak serije i stanje pogreške. Glasnoća zvukova upozorenja može se povećati ili smanjiti upotrebom postavke Zvuk.



Glasnoća zvuka
Smanjenje
Povećanje

Gotovo - spremanje prilagodbe postavke i vraćanje na zaslom Postavke sustava

Pregled - pritisnite ovaj gumb kako biste čuli zvuk na trenutnoj glasnoći. Tipka postaje tipka **Zaustavi** koja se pritisne kako bi se prekinuo test glasnoće.

Slika 6-26 Zaslom Zvuk

Pritisnite tipku **-1** više puta za smanjenje glasnoće. Pritisnite tipku **+1** više puta za povećanje glasnoće (0 do 31). Isprobajte zvuk pritiskom tipke **Pretpregled** kako biste ga čuli. Ponavljat će se sve dok ne pritisnete tipku **Zaustavi**. Nastavite podešavati i pregledavati glasnoću dok ne bude zadovoljavajuća. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavke i povratak na zaslom Postavke sustava.

Zvukovi upozorenja



Tipka **Zvukovi upozorenja** prikazuje trenutna postavku.

Slika 6-27 Tipka Zvukovi upozorenja

Zvukovi upozorenja zvučni su alarmi koji se oglašavaju kada se serija završi ili tijekom stanja pogreške. Za svaku su ponuđena tri zvuka. Odaberite ton ili odaberite opciju za isključivanje bilo kojeg zvučnog alarma za svako stanje.

Napomena: Glasnoću tonova podešava izbornik Zvuk. Pogledajte prethodni odjeljak.

Različiti tonovi olakšavaju spoznaju je li instrument dovršio seriju ili mu je potrebna pažnja.

U postavkama koje mogu imati više strojeva, različiti tonovi mogu pomoći u njihovoj identifikaciji.



Zvukovi upozorenja za dovršetak serije.

Zvukovi upozorenja za stanje pogreške

Uključite opciju i zatim odaberite ton. Pritisnite ikonu zvuka kako biste čuli zvuk.

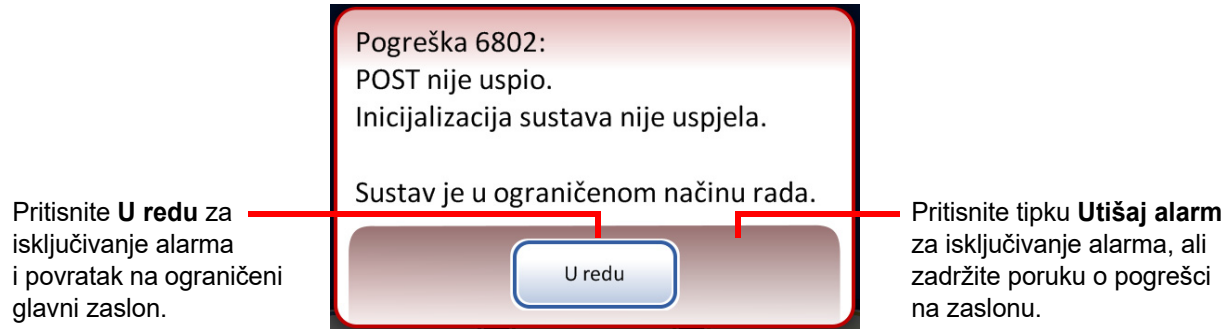
Slika 6-28 Zaslona zvukova upozorenja za dovršetak serije i stanje pogreške

Kada se serija završi, zvuk upozorenja će se oglasiti jednom.

Kada se pojavi stanje pogreške, zvuk upozorenja će se oglasiti i zatim ponoviti svakih nekoliko sekundi. Prozor s porukom o pogrešci imat će tipku za **Utišaj alarm** koja se može pritisnuti za isključenje alarma. (Slika 6-29.)

6

KORISNIČKO SUČELJE



Slika 6-29 Tipka Isključi alarm

Jezik



Tipka **Jezik** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-30 Tipka Jezik

Pritisnite tipku **Jezik** za odabir jezika koji se prikazuje na korisničkom sučelju i u izvješćima.



Slika 6-31 Zaslou Odabir jezika

Odaberite lokaciju za jezik. To će se primijeniti na uobičajeni format vremena i datuma jeziku te regije. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste odabrani jezik i lokaciju odmah primijenili na sustav.

Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca

Tipka **Usklađivanje unaprijed** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-32 Tipka Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca

Ako je odabrano **Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca**, sustav će provjeriti usklađenost između ID-a svake bočice/stakalca postavljenog u rotacijski stalak prije početka obrade serije.

Ako se bilo koji ID bočice/stakalca ne podudara, pojavit će se dijaloški okvir s popisom položaja na rotacijskom stalku bočice/stakalca čiji se ID-evi ne podudaraju. Vidi sliku 6-33.

Pritisnite **Prekini obradu** za poništavanje serije i otključavanje vratašca kako bi se neusklađenosti mogle ispraviti. Prozor će ostati tako da se bočice i stakalca mogu lako pronaći.

Pritisnite **Nastavi obradu** da biste nastavili sa serijom. Bočica/stakalca koji se ne podudaraju neće se obraditi.



Slika 6-33 Zaslona Prethodna provjera nije uspjela

Ako nije odabrano **Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca**, sustav će provjeriti usklađenost između ID-a svake bočice i stakalca kako na njih naiđe tijekom obrade. Neusklađenost ID-eva uzrokovat će da sustav preskoči bočicu i prijeđe na sljedeću bočicu koja ima odgovarajući ID stakalca.



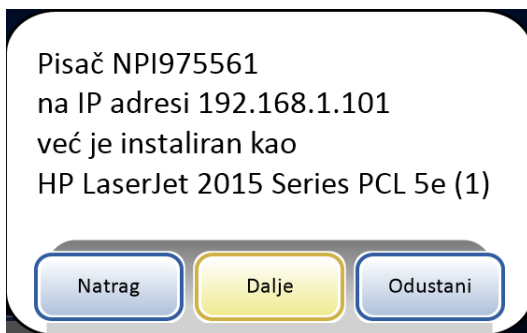
Instaliranje pisača



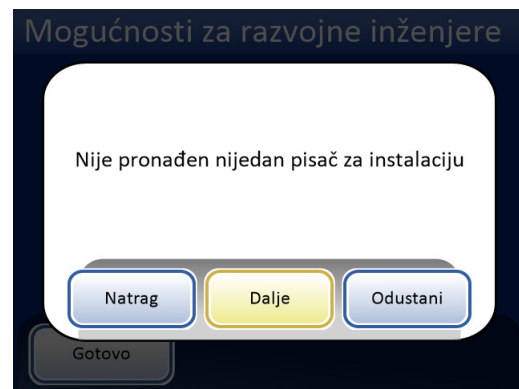
Tipka **Instaliraj pisač** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-34 Tipka Instaliraj pisač

Ako je mrežni pisač instaliran kao dio vašeg sustava, ova funkcija će pretraživati je li prisutan u mreži i povezati se s istim tijekom podešavanja. Ako pisač nije instaliran ili nije dostupan sustavu, prikazat će se poruka da pisač nije pronađen. Vidi sliku 6-35.



Poruka o instaliranom pisaču



Poruka da pisač nije instaliran

Slika 6-35 Poruke Instaliraj pisač

Napomena: Na jedan pisač može biti spojeno više instrumenata.

Konfiguriranje crtičnih kodova



Procesor ThinPrep 5000 uspoređuje ID bočice s ID-om stakalca. Opcija Konfiguriranje crtičnih kodova određuje načine na koje će procesor usporediti podatke o ID-u.

Postavka Konfiguriraj crtične kodove ima niz pitanja o tome kako su bočice s uzorcima označene kada su bočice pripremljene za obradu i niz pitanja o tome kako su stakalca označena u vašem laboratoriju.

Napomena: Neke mogućnosti konfiguracije crtičnog koda opisane u ovom priručniku za rukovatelja možda se neće pojaviti na zaslonu nekog instrumenta. Zaslone prikazuje samo mogućnosti dostupne za taj određeni instrument. Na primjer, procesori ThinPrep 5000 s instaliranim određenim skenerom ne mogu očitati 2-D crtične kodove na oznakama bočica, a određeni skener očitava najviše pet vrsta 1-D crtičnih kodova na oznakama bočica.

Postavke Konfiguriraj crtične kodove zahtijevaju da se dio informacija u ID-u bočice upotrebljava i na oznaci stakalca. ID na bočici može biti isti ID koji se upotrebljava na stakalcu. ID stakalca mora imati najmanje 5 znakova i najviše 64 znaka, ali format koji se upotrebljava za ID stakalca dodaje vlastite zahtjeve. Na primjer, u OCR-u: Format sustava za snimanje, ID stakalca mora imati 14 znakova. Općenito, formati 2-D crtičnog koda mogu upotrebljavati više znakova u ID-u stakalca od formata 1-D crtičnog koda ili OCR-a.



Slika 6-36 Zaslone Konfiguriraj crtične kodove

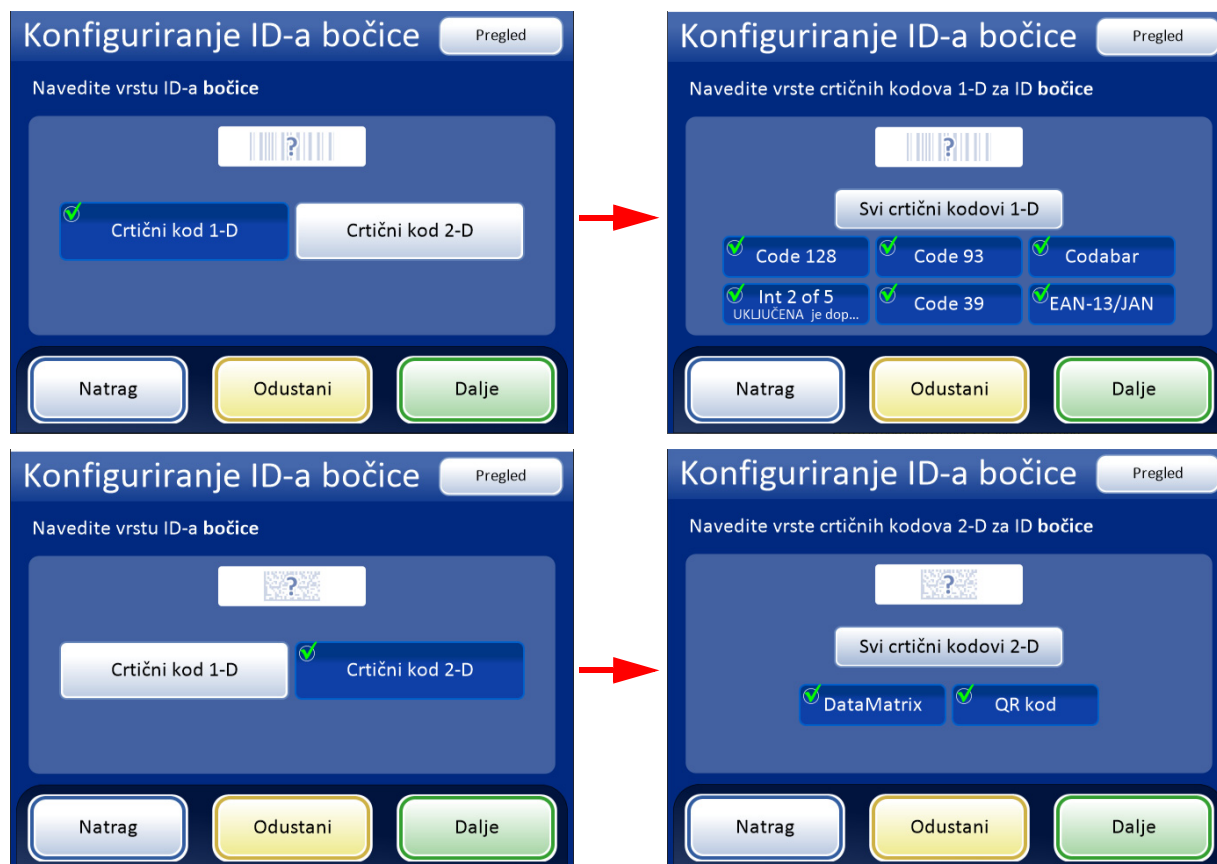
Postoje zasebni odjeljci za konfiguriranje ID-a bočice i ID-a stakalca. U svakom odjeljku moraju se unijeti podaci o ID-u. Svaki odjeljak završava zaslonom s tipkom Testiraj konfiguraciju ili Testiraj postavke koji instrumentu omogućuje skeniranje primjera oznaka bočice i/ili stakalca za provjeru je li procesor ThinPrep 5000 konfiguriran za čitanje ID oznaka koje se upotrebljavaju u vašem laboratoriju. Prikazi zaslona dizajnirani su za vođenje operatera kroz slijed koraka za konfiguriranje svih informacija crtičnog koda. Slijed koraka razlikuje se ako su ID-ovi stakalca potpuno isti kao ID-ovi bočica od onoga kada ID stakalca i ID bočice dijele samo dio svojih ID-ova. Svaki od koraka opisan je u nastavku.

Konfiguriranje ID-a bočice

Processor ThinPrep 5000 može se podesiti tako da čita ID-ove bočica kao 1-D crtične kodove ili 2-D crtične kodove.

Oznaka bočice mora biti jedan od šest podržanih simbola 1-D crtičnog koda (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar ili EAN-13/JAN) ili jedan od dva podržanih simbola 2-D crtičnog koda (DataMatrix ili QR Code). Ne smiju se upotrebljavati OCR formati oznaka na bočici.

Odaberite 1-D crtični kod ili 2-D crtični kod, a zatim odaberite vrstu/vrste crtičnih kodova koji se koriste za ID bočica u vašem objektu.

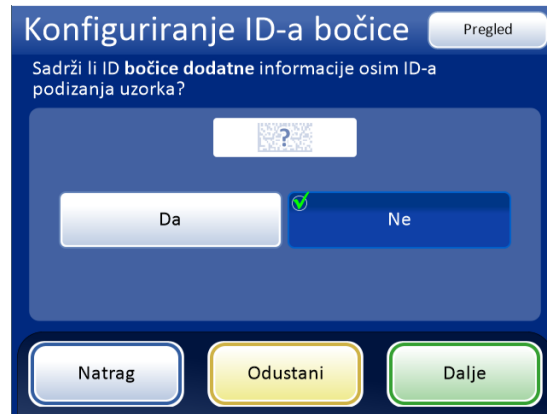


Slika 6-37 Konfiguriraj vrstu/vrste crtičnih kodova ID-a bočice

Napomena: Za najbolje rezultate, odaberite samo vrstu/vrste crtičnih kodova koji se upotrebljavaju za ID bočica u vašem laboratoriju i nemojte birati vrste crtičnih kodova koje se ne upotrebljavaju u vašem laboratoriju.

Procesor ThinPrep 5000 može se podesiti za uporabu cijelog ID-a bočice kao ID-a stakalca ili se može podesiti za prepoznavanje dijela ID-a bočice za uporabu u ID-u stakalca.

Odaberite **Da** kako biste opisali dodatne informacije u ID-u bočice



Da biste preskočili sljedeće korake, upotrijebite tipku **Pregled** kako biste izravno prešli na posljednji zaslon u sekvenciji, zaslon sažetka ID-a bočice.

Odaberite **Ne** i pritisnite **Dalje** ako je cijeli ID bočice ID pristupa uzorku

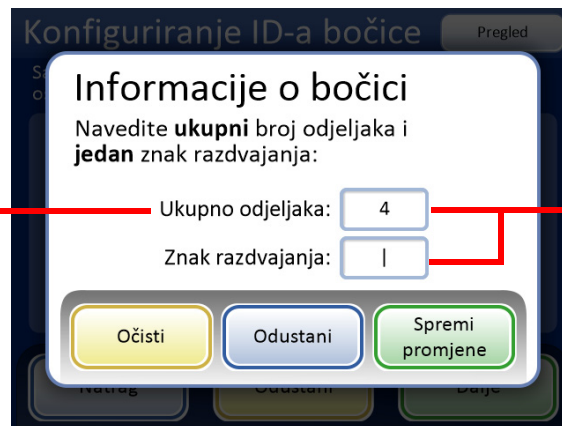
Slika 6-38 Dodatne informacije u ID-u bočice uz ID za pristupanje uzorku

Ako ID bočice sadrži dodatne informacije uz ID za pristupanje uzorku, konfigurirajte ThinPrep 5000 kako bi prepoznao gdje se ID za pristup nalazi unutar ID-a bočice.

Napomena: ID pristupa u ID-u bočice je dio ID-a bočice koji se upotrebljava za konfiguriranje ID-a stakalca. Pogledajte "Konfiguriranje ID-a stakalca" na stranici 6.32 za više informacija.

Konfigurirajte procesor da traži ID pristupa kao odjeljak ID-a bočice.

Za brisanje odjeljaka Ukupno i Odvajanje polja znakova, dodirnite **Očisti**.



Dodirnite okvir za otvaranje tipkovnice.

Dodirnite tipku **Spremi promjene** za spremanje informacija i prelazak na sljedeći zaslon.

Slika 6-39 Zaslon s informacijama o bočici

Unesite ukupan broj odjeljaka i razmačnik s jednim znakom. Ukupan broj odjeljaka mora biti između dva i četiri. Na primjer, ako ID bočice uvijek započinje podacima koji nisu ID za pristup, procesor ThinPrep 5000 može se konfigurirati tako da ID bočice smatra dvama segmentima: "Polje 1" i ID za pristup.

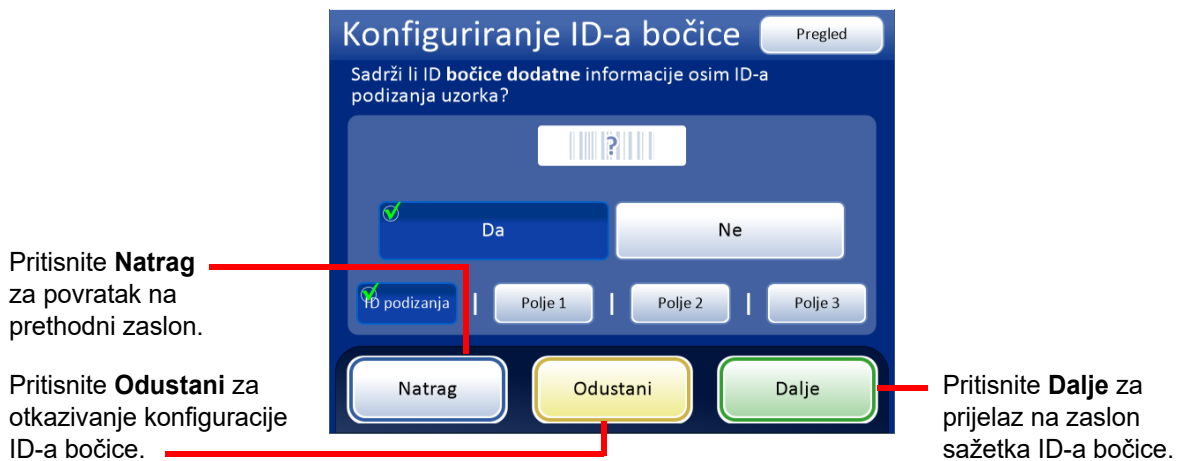
6

KORISNIČKO SUČELJE

Dodirnite okvir s desne strane teksta za otvaranje tipkovnice. Unesite broj ili znak i pritisnite **Gotovo** za povratak na zaslon s informacijama o bočici. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Konfiguriraj ID bočice. Zaslon Konfiguriraj ID bočice sada prikazuje broj odjeljaka.

Dodirnite položaj odjeljka u kojem se nalazi ID pristupa. U ovom primjeru ID bočice počinje s ID-om pristupa i ima tri dodatna polja. U ovom primjeru ID pristupa i tri dodatna polja odvojena su znakom "|" (okomita linija).

Na zaslonu se prikazuje broj odjeljaka i položaj ID-a pristupa unutar ID-a bočice.



Slika 6-40 ID pristupa i dodatne informacije unutar ID-a bočice.

Pregledajte sažetak konfiguracije ID-a bočice. Za spremanje konfiguracije pritisnite Spremi promjene. Za promjenu postavke upotrijebite tipku Natrag. Kako biste provjerili odgovara li konfiguracija ID-a bočice ID-u bočice u vašem laboratoriju, pritisnite tipku Testiraj postavke.



Pomoću tipke **Testiraj postavke** provjerite konfiguraciju ID-a bočice skeniranjem oznake bočice

Slika 6-41 Zaslon sažetka konfiguracije ID-a bočice

Za testiranje konfiguracije ID-a bočice, upotrijebite označenu bočicu. Postavite označenu bočicu u utor 1 na ulaznom rotirajućem stalku. Zatvorite vratašca i za očitavanje pritisnite **Nastavi**.

Instrument uklanja bočicu iz utora 1 rotirajućeg stalka i skenira ID bočice kako bi provjerio odgovara li skenirani ID konfiguraciji crtičnog koda ID-a bočice postavljenoj na instrumentu.



Uspješna konfiguracija ID-a bočice. Podaci konfiguracije ID-a bočice podudaraju se s oznakom bočice koja je skenirana. U ovom primjeru ID bočice ima ID pristupa "60", a u ID-u bočice osim ID-a pristupa nalaze se i dva dodatna polja. Ova konfiguracija odgovara bočici s natpisom "60|7672999|9" na oznaci bočice.

Ako ID bočice na bočici ne odgovara kriterijima konfiguriranim za ID bočice, prikaz na zaslonu izvještava da instrument nije uspio očitati ID bočice. Ispravite ID bočice na oznaci ili ispravite konfiguraciju ID-a bočice prije obrade uzoraka.

Slika 6-42 Postavke testiranja ID-a bočice

Kad je ID bočice pravilno konfiguriran, vratite se na zaslon sažetka i spremite promjene.



Konfiguriranje ID-a stakalca

Konfigurirajte vrstu crtičnih kodova koji se upotrebljavaju na oznakama stakalaca tako da procesor ThinPrep 5000 raspozna ID bočice i ID stakalca od drugih podataka koji se mogu ispisati na oznake. Za ID stakalca mora se upotrebljavati crtični kod ili OCR format.

Oznake stakalaca mogu se ispisati i primijeniti ili izravno otisnuti ili urezati na stakalce, ali provjerite je li kontrast dovoljan da skener očita oznaku.

OCR: ID-ovi stakalaca sustava za snimanje

Format su uvijek samo brojevi, 7 znamenki puta 7 znamenki. To se mora upotrebljavati ako se stakalca obrađuju za uporabu na stanicima za snimanje sustava za snimanje ThinPrep™.

OCR Imager format mora biti 14-znamenaka u dva reda, 7-znamenaka iznad 7-znamenaka, pri čemu ID pacijenta mora biti 11-znamenkast, a 3-znamenkast CRC na kraju. Ako je duljina između 5–11, nule prema potrebi dobiju prefiks za formiranje 11-znamenkastog broja. Ako je duljina 12 s vodećom nulom, prihvaća se uklanjanjem vodeće nule. Slova moraju biti OCR-A veličine 12. Samo brojevi, bez alfanumeričkih znakova.

Napomena: Za OCR Imager format, "9999" kao posljednje 4 znamenke prije CRC-a rezervirane su za upotrebu na terenu. ID-ovi stakalaca s tim rezerviranim brojevima uklanjaju se iz baze podataka pacijenata tijekom servisnog posjeta, stoga nemojte upotrebljavati taj niz.

OCR ID-ovi stakalaca bez sustava za snimanje

OCR format bez sustava za snimanje mora biti između 5 i 14 znamenki. Samo brojevi, bez alfanumeričkih znakova.

ID-ovi stakalca s crtičnim kodom

Oznake s crtičnim kodom mogu biti 1 ili 2 dimenzionalne; pogledajte tablicu u nastavku za sva potrebna ograničenja.

Tablica 6.2: Ograničenja stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda bočice

1-D oznaka 128	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Na stakalce će stati najviše 8 alfanumeričkih znakova ili 14 znamenki. Miješanje će skratiti maksimalnu duljinu.
1-D EAN-13/JAN	Podržani znakovi su 0 – 9. Kod mora imati 13 znamenki.
1-D Codabar (NW7)	Podržani znakovi su - + \$ / : . i znamenke 0 – 9. Na stakalce će stati najviše 9 znakova.
1-D isprepletano 2 od 5	Podržane su samo znamenke. Na stakalce će stati najviše 14 znamenki, uključujući neobveznu kontrolnu znamenku.
1-D oznaka 39	Podržani znakovi su A–Z, 0–9, - + . \$ / % 'razmak' Na stakalce će stati najviše 6 znakova.
1-D oznaka 93	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Na stakalce će stati najviše 8 znakova.
2-D QR kod	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati.
2-D DataMatrix	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Podržano je najviše 14 znakova.

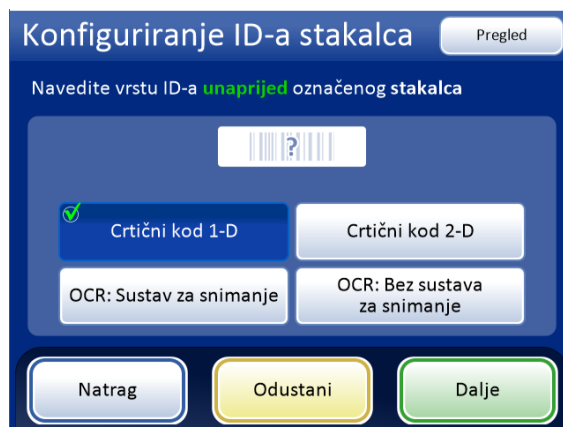


Primjeri 1-dimenzionalnog crtičnog koda

Primjer 2-D DataMatrix crtičnog koda

Slika 6-43 Primjeri kako se crtični kodovi uklapaju na stakalce ThinPrep

Dodirnite vrstu ID-a za odabir: 1-D crtični kod, 2-D crtični kod, OCR: Sustav za snimanje ili OCR: Bez sustava za snimanje.

**Slika 6-44 Navedite vrstu ID-a unaprijed označenog stakalca**

Pritisnite **Dalje** za nastavak.

Za 1-D crtične kodove dodirnite vrstu ID-a za odabir.

Tipka **Svi 1-D crtični kodovi** odabire sve dostupne vrste 1-D crtičnog koda.

Odaberite vrstu (vrste) 1-D crtičnog koda koji se upotrebljava na oznakama stakalaca u vašem objektu.

Da biste preskočili sljedeće korake, upotrijebite tipku **Pregled** kako biste izravno prešli na posljednji zaslom u sekvenciji, zaslom sažetka ID-a stakalca.

Za crtične kodove Interleaved 2 of 5 i Code 39 1-D, kada je odabran crtični kod, odaberite hoće li se upotrijebiti kontrolnu znamenku.

Slika 6-45 Navedite vrste crtičnih kodova 1-D za ID unaprijed označenog stakalca

Pritisnite **Dalje** za nastavak.

Za 2-D crtične kodove dodirnite vrstu ID-a za odabir.

Tipka **Svi 2-D crtični kodovi** odabire sve dostupne vrste 2-D crtičnog koda.

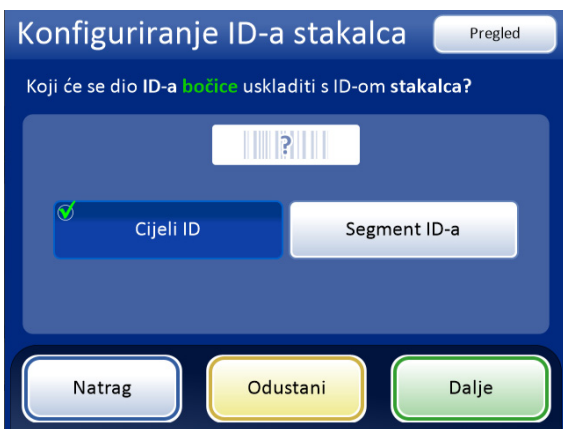
Odaberite vrstu (vrste) 2-D crtičnog koda koji se upotrebljava na oznakama stakalaca u vašem objektu.

Da biste preskočili sljedeće korake, upotrijebite tipku **Pregled** kako biste izravno prešli na posljednji zaslom u sekvenciji, zaslom sažetka ID-a stakalca.

Slika 6-46 Navedite vrste crtičnih kodova 2-D za ID unaprijed označenog stakalca

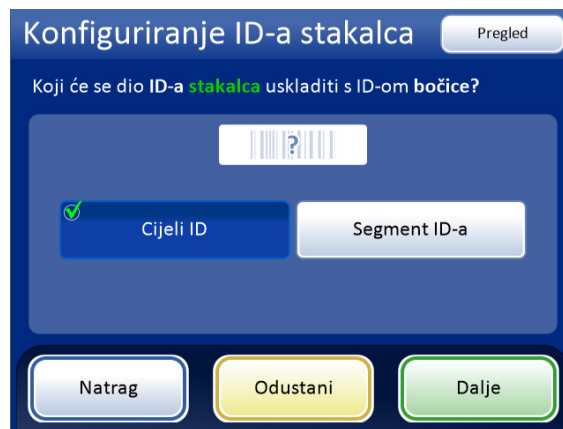
Pritisnite **Dalje** za nastavak.

ID stakalca i ID bočice mogu biti identični ili se mogu razlikovati. ID stakalca i ID bočice moraju dijeliti jedinstveni dio svojih ID-a. Odredite jesu li identični ili gdje se ID stakalca i ID bočice razlikuju tako da procesor ThinPrep 5000 prepozna podudaranje između ID-a bočice i ID-a stakalca te razlikuje ID bočice i ID stakalca od drugih podataka koji mogu biti otisnuti na oznaci bočice i/ili oznaci stakalca.



Ako se u ID-u bočice upotrebljava cijeli ID pristupa bočice (ID bočice), odaberite **Cijeli ID**.

Ako je samo segment ID-a pristupa bočice (ID bočice) dio ID-a stakalca, odaberite **Segment ID-a** i zatim odredite gdje taj segment počinje i završava.



Ako se cijeli ID stakalca podudara s ID-om pristupa bočice (ID bočice), odaberite **Cijeli ID**.

Ako je samo segment ID-a stakalca ID pristupa bočice (ID bočice), odaberite **Segment ID-a** i zatim odredite gdje taj segment počinje i završava.

Slika 6-47 Podudaranje između ID-a bočice i ID-a stakalca

Ako ID bočice sadrži dodatne informacije koje nisu dio ID-a stakalca, navedite kako prepoznati segment ID-a bočice koji se upotrebljava za podudaranje ID-ova bočice i ID-ova stakalca.

Ako ID stakalca sadrži dodatne informacije koje nisu dio ID-a bočice, navedite kako prepoznati segment ID-a stakalca koji se upotrebljava za podudaranje ID-ova bočice i ID-ova stakalca.

Koraci za konfiguriranje instrumenta za prepoznavanje segmenta ID-a bočice i ID-a stakalca su jednaki. Pogledajte "Segment ID-a" u nastavku.

Konfigurirajte i način na koji se ID bočice podudara s ID-om stakalca i način na koji se ID stakalca podudara s ID-om bočice.



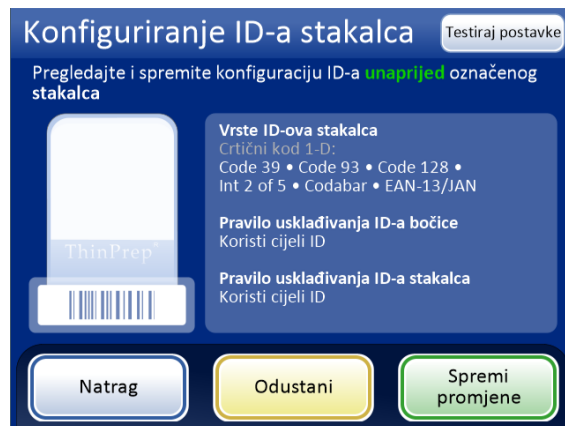
Segment ID-a

Ove upute opisuju kako odrediti kako se segment ID-a bočice podudara s ID-om stakalca. Upute su jednake za određivanje kako se segment ID-a stakalca podudara s ID-om bočice.

1. Dodirnite tipku **Segment ID-a**.
2. Naznačite u ID-u bočice segment koji se upotrebljava na početku ID-a stakalca.
Ako je prvi znak segmenta koji se upotrebljava u ID-u stakalca prvi znak ID-a bočice, ostavite polje "Počni na položaju" prazno.
Ako je početna točka određeno mjesto u ID-u bočice, kao što je peti znak, upotrijebite postavku "Počni na položaju".
 - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - B. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca, kao što je "5" za peti znak.
Ako je početna točka segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Počni na položaju" kako biste vidjeli polje "Počni na znaku".
 - A. Dodirnite naziv **Počni na znaku** za odabir.
 - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - C. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće segment ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
 - D. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
3. Naznačite u ID-u bočice segment koji se upotrebljava na završetku ID-a stakalca.
Ako je kraj segmenta koji se upotrebljava u ID-u stakalca kraj ID-a bočice, ostavite polje "Duljina segmenta" prazno.
Ako je završna točka segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca uvijek isti broj znakova od početne točke jedinstvenog segmenta, upotrijebite polje "Duljina segmenta".
 - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - B. Pomoću tipkovnice unesite znak koji završava segment ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca.
Ako je početna točka segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Duljina segmenta" kako biste vidjeli polje "Završi na znaku".
 - A. Dodirnite naziv **Završi na znaku** za odabir.
 - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - C. Pomoću tipkovnice unesite znak koji završava segment ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
 - D. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.

Pritisnite **Spremi promjene** za spremanje pojedinosti.

Na zaslonu Konfiguriraj ID stakalca prikazan je sažetak postavke ID-a unaprijed označenog stakalca. Da biste provjerili jesu li postavke za konfiguraciju ID-a unaprijed označenog stakalca točne za vaš objekt, pritisnite tipku Testiraj postavke.



Pomoću tipke **Testiraj postavke** provjerite konfiguraciju ID-a bočice i ID-a stakalca skeniranjem oznake bočice i skeniranjem odgovarajuće oznake stakalca.

Slika 6-48 Konfiguriraj ID stakalca - zaslon sažetka

Za testiranje konfiguracije ID-a stakalca upotrijebite označenu bočicu i označeno stakalce koje ide uz nju. Postavite označenu bočicu i stakalce u utor 1 na ulaznom rotirajućem stalku. Zatvorite vratašca i za očitavanje pritisnite **Nastavi**.

Instrument pomiče bočicu u utor 1 rotirajućeg stalka i skenira ID bočice. Instrument uzima bočicu iz utora 1 rotirajućeg stalka i skenira ID bočice. Test provjerava odgovara li skenirani ID bočice konfiguriranom ID-u bočice, odgovara li skenirani ID bočice skeniranom ID-u stakalca i odgovara li skenirani ID stakalca ID-u stakalca konfiguriranom na instrumentu.

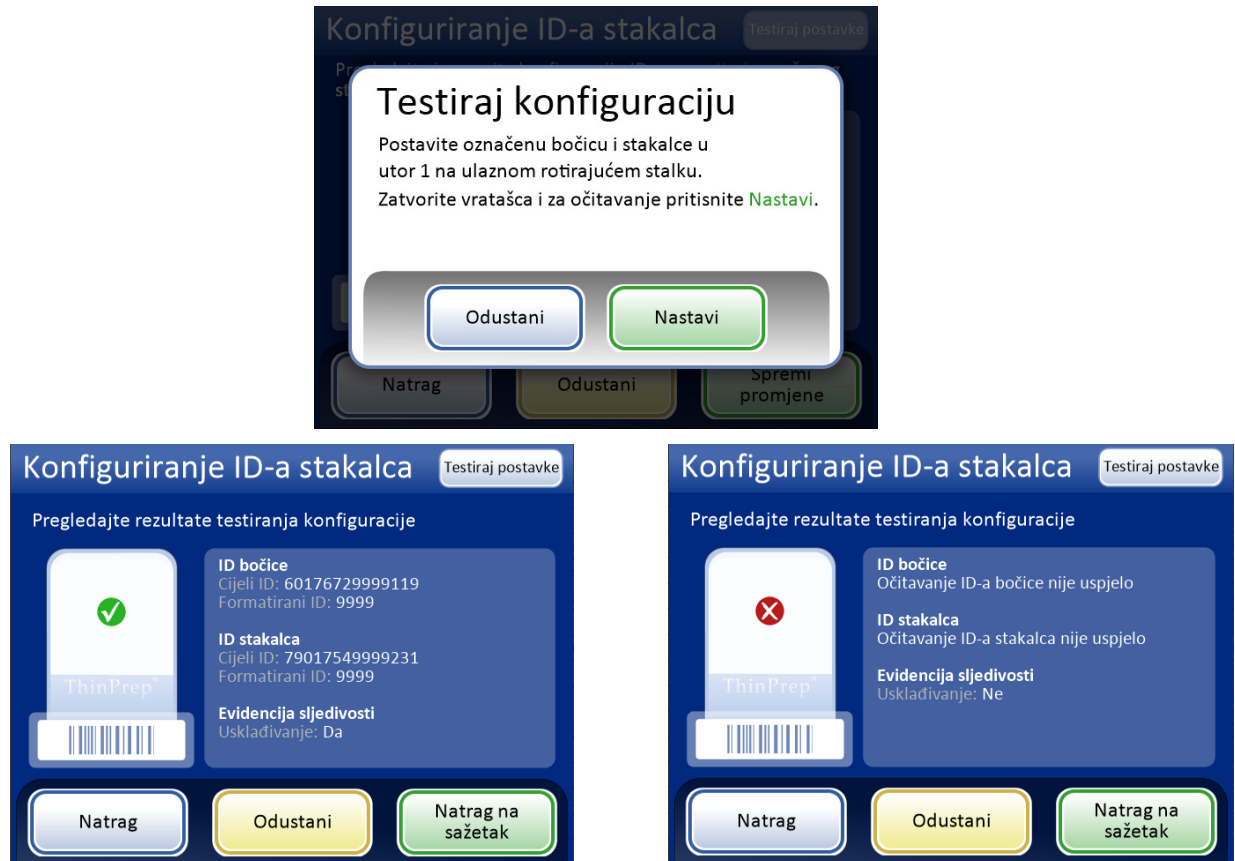
Test konfiguracije generira dva podatka za ID bočice i dva za ID stakalca.

- ID bočice - prikazan je cijeli ID pristupa iz bočice, a segment tog ID-a bočice koji odgovara ID-u stakalca prikazan je kao "Formatirani ID".
- ID stakalca - prikazan je cijeli ID pristupa iz ID-a stakalca, a segment tog ID-a stakalca koji odgovara ID-u bočice prikazan je kao "Formatirani ID".
- Evidencija sljedivosti - time se provjerava podudaraju li se formatirani ID segmenti ID-a bočice i ID stakalca.



KORISNIČKO SUČELJE

Zaslon prikazuje skenirani ID bočice, skenirani ID stakalca te odjeljak ID-a bočice i ID-a stakalca koji se podudaraju.

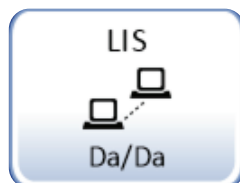


Uspješna konfiguracija ID-a stakalca za unaprijed ispisana stakalca. ID bočice i ID stakalca u ovom primjeru imaju zajednički segment "9999" koji se može konfigurirati kao segment koji počinje nakon osmog položaja i završava nakon 4 znaka.

Ako se ID bočice i/ili ID stakalca ne podudaraju sa svojim postavkama konfiguracije ili ako se navedeni segment ID-a stakalca i ID-a bočice ne podudaraju, u rezultatima testa konfiguracije pojavljuje se crveni znak "x". Ispravite postavke konfiguracije ID-a bočice i/ili stakalca prije obrade uzoraka.

Slika 6-49 Postavke testiranja ID-a stakalca

Kad je ID stakalca pravilno konfiguriran, vratite se na zaslon sažetka i spremite promjene.

LIS (laboratorijski informacijski sustav)

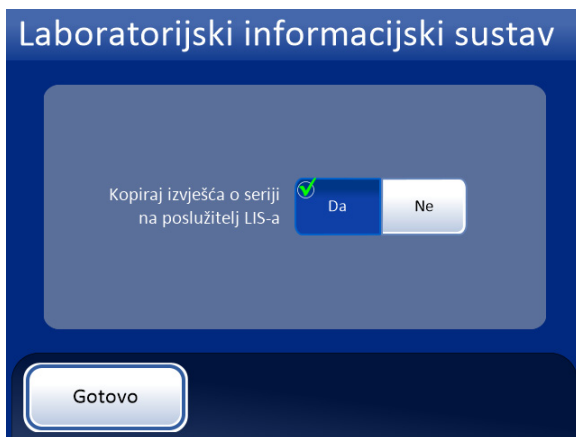
Tipka **LIS** prikazuje trenutnu postavku.

Slika 6-50 Tipka LIS

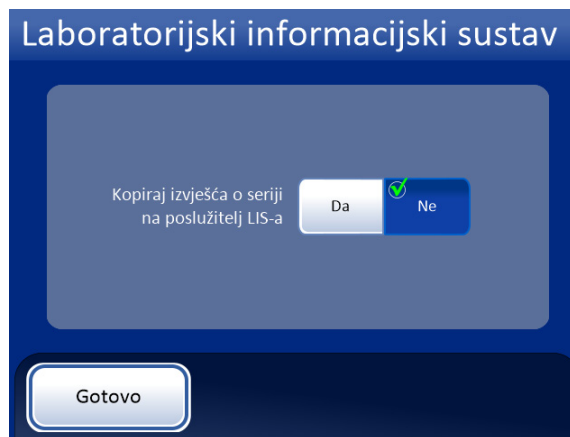
Ako je vaš sustav opremljen dodatnim sučeljem LIS, odaberite hoće li se izvješća o serijama automatski slati na poslužitelj ili ne. Vidi sliku 6-51.

Odaberite **Da** kako biste kopirali izvješća o serijama na poslužitelj. Odaberite **Ne** ako se izvješća o seriji neće kopirati.

Napomena: Izvješća o serijama spremaju se u memoriji sustava dva mjeseca i brišu se kada se generiraju nova. Ako vaša konfiguracija uključuje neobvezno sučelje LIS, izvješća se *također* spremaju na NAS dok ih administrator sustava ne obriše.



Izvješća o serijama kopirat će se na NAS za pristup putem poslužitelja LIS.



Izvješća o serijama neće se kopirati na poslužitelj LIS.

Slika 6-51 LIS Da/Ne

Izvešća i zapisnici



Slika 6-52 Tipka Izvešća i zapisnici

Sučelje Izvešća i zapisnici predstavlja informacije o sustavu u tri oblika:

- **Događaji sustava** - dnevnik svih pogrešaka sustava, isključujući događaja stanja besprekidnog napajanja ili pogreške u pripremi uzoraka koje ne ometaju rad instrumenta. Evidencija pogreški čuva se tri godine; pogreške starije od tri godine brišu se.
- **Skupna izvješća** - prikazuje uspjeh ili neuspjeh obrade uzorka za svaki obrađen rotirajući stalak.
- **Detalji o korištenju** - ukazuje na trenutačan broj uspješno izrađenih stakalaca prema vrsti sekvencije



Slika 6-53 Zaslon Izvešća i zapisnici

Događaji sustava**Slika 6-54 Tipka Događaji sustava**

Zaslon s događajima sustava prikazuje sve uvjete pogreške koji su se pojavili tijekom obrade uzorka. Događaj sustava je uvjet pogreške od kojeg se procesor ne može oporaviti bez intervencije korisnika.

Događaji sustava Kodovi događaja

Naziv instrumenta Instrument: T5000 Datum: 26. 1. 2022.

Događaj	Datum/vrijeme	Broj korištenja
6802-CM551	7. 7. 2010. 10:48	630
6802-CM551	7. 7. 2010. 10:46	630
6802-CM551	30. 6. 2010. 15:56	322

Tipka **Kodovi događaja** prikazuje popis s kodovima događaja

Tipka **Gotovo** - povratak na zaslon Izvešća i zapisnici

Tipka **Spremi na USB**

Tipka **Ispiši** izvješće (ako postoji neobvezan pisač)

Popis događaja sustava:

- ID događaja
- Datum/vrijeme
- Broj korištenja (ukupno svih uzoraka do danas)

Slika 6-55 Zaslona Događaji sustava

Popis događaja sustava uključuje kod događaja, datum i vrijeme pogreške i broj upotreba - zbroj svih uzoraka obrađenih na instrumentu u trenutku događaja.

6

KORISNIČKO SUČELJE

Tipka **Kodovi događaja** prikazuje popis kodova pogrešaka na koje je sustav naišao. (Pogledajte Poglavlje 9, Rješavanje problema za detaljna objašnjenja kodova pogrešaka.) Slika 6-56 prikazuje popis kodova pogrešaka.



Slika 6-56 Zaslون Kodovi događaja

Izvešća o seriji



Slika 6-57 Tipka Skupna izvješća

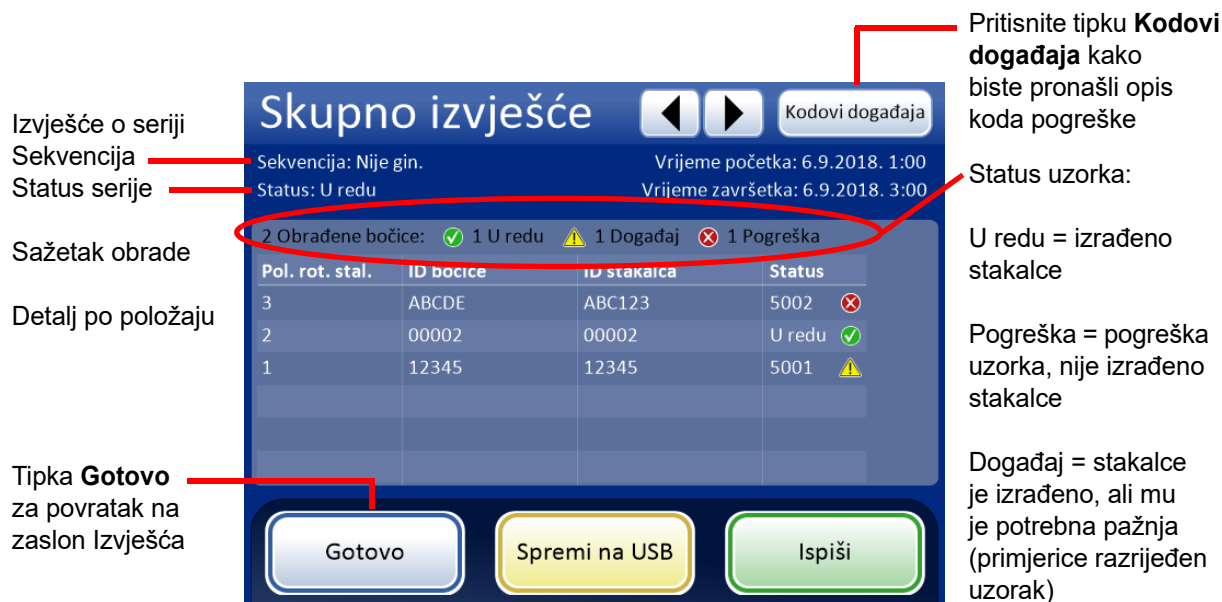
Sustav izrađuje izvješće o pojedinačnoj seriji za svaki rotirajući stalak obrađen u sustavu. Serija može biti 1 – 20 uzoraka u rotirajućem stalku.

Na zaslonu će biti prikazan popis izvješća generiranih za posljednjih osam tjedana, a najnovije će se nalaziti na vrhu popisa. Svako pojedinačno izvješće naslovljeno je datumom i vremenskim žigom koji se generira u trenutku završetka serije. Pomičite popis gore-dolje tipkama sa strelicama gore-dolje. Odaberite izvješće tako da ga dodirnete. Vidi sliku 6-58.



Slika 6-58 Popis izvješća o seriji

Dodirnite polje za izvješće kako biste ga odabrali. Izvješće se prikazuje na korisničkom sučelju. Vidi sliku 6-59 i sliku 6-60.



Slika 6-59 Zaslona izvješća o seriji - uspješna serija



Izvješće o seriji

Sekvencija

Status = serija prekinuta zbog pogreške sustava - prikazan je kôd pogreške.

Pritisnite tipku **Kodovi događaja** kako biste pronašli opis koda pogreške.

Skupno izvješće ◀ ▶ Kodovi događaja

Sekvencija: Nije gin. Vrijeme početka: 6. 9. 2018 01:00
Status: 6208 Vrijeme završetka: 6. 9. 2018 03:00

2 Obrađene bočice: 1 U redu 1 Događaj 1 Pogreška

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	U redu
1	12345	12345	5001

Gotovo Spremi na USB Ispiši

Slika 6-60 Zaslون izvješća o seriji - serija je završena zbog pogreške sustava

Ispis izvješća o seriji

Zaglavlje svakog izvješća o seriji identificira svaku seriju s:

- Pečatom s datumom/vremenom koji bilježi vrijeme početka i završetka serije
- Nazivima laboratorija i procesora (ako je to postavljeno u kartici Postavke, stranica 6.21)
- Serijskim brojem procesora ThinPrep 5000
- Vrstom sekvencije obrade odabrane za seriju koja će se provesti

U izvješću o seriji navedene su sve bočice na koje je sustav naišao i za svaku bočicu navedeni su:

- Položaj rotirajućeg stakla bočice
- Očitavanje ID-a bočice s oznake bočice
- Očitavanje ID-a stakalca s oznake stakalca
- Svi događaji sustava koji su se možda dogodili, s kodom događaja i opisom
- Svi događaji bočice koji su se mogli dogoditi s kodom i opisom događaja
- Obrađene bočice

Izvješće o seriji ThinPrep™ 5000

Vrijeme početka: 21. 10. 2010. 10:15
 Vrijeme završetka: 21. 10. 2010. 11:45
 Laboratorij: Hologic
 Instrument: T5000
 Serijski broj: D002K09DP
 Sekvencija: Gin
 Status: U redu

2 pogreške uzoraka

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status	Opis
1	83668909999150	83668909999150	5010	Nedovoljno tekućine ili nema filtra
2	79000781178110	79000781178110	5002	Uklanjanje čepa s bočice nije uspjelo

18 obrađenih bočica: 16 U redu 2 događaja

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status	Opis
3	83668809999025	83668809999025	U redu	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Uzorak je razrijeđen
5	08387390999138	08387390999138	U redu	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Uzorak je razrijeđen
7	10019939999083	10019939999083	U redu	-
8	10019979999206	10019979999206	U redu	-
9	83668729999235	83668729999235	U redu	-
		74007569999002	U redu	-
		79000151135022	U redu	-

Slika 6-61 Primjer izvješća o seriji

Za ispis izvješća pritisnite tipku **Ispiši** (ako je vaš procesor konfiguriran pisačem).

Za spremanje izvješća kao tekstualne datoteke, pritisnite tipku **Spremi na USB**.

Pogledajte sljedeći odjeljak.

Za zatvaranje izvješća pritisnite tipku **Gotovo**.

Napomena: Sustav će izvješća o seriji čuvati osam tjedana, a zatim ih očistiti iz baze podataka. Ako vaš laboratorij zahtijeva duže čuvanje zapisa, planirajte ispisati ili preuzeti izvješća o seriji.



KORISNIČKO SUČELJE

Spremanje izvješća na USB ključ

Pogledajte sliku 2-4 za lokacije USB ulaza.

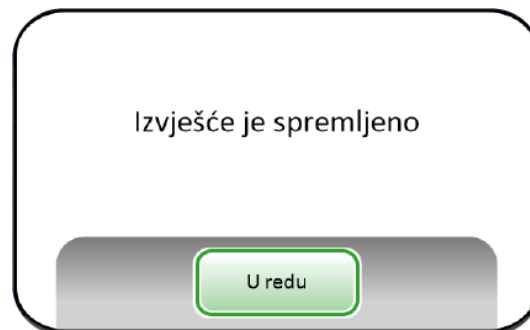
Izvješća se mogu spremiti na USB ključ (poznat i kao USB memorija, USB pogon, štapić). Umetnite ključ u bilo koji USB priključak.

OPREZ: Uvijek se koristite USB pogonom koji pripada procesoru. Nikada se nemojte koristiti pogonom U3 Smart Drive. Sustav može upisivati podatke na ovaj uređaj, ali postoji značajan problem ako se sustav pokrene s jednim od ovih pogona umetnutim u ulaz. Bio bi potreban servis na terenu.

Napominjemo i da sustav ne može zapisivati podatke na USB ključ zaštićen od pisanja.

Kad pritisnete tipku **Spremi na USB**, izvješće koje je otvoreno na korisničkom sučelju odmah se sprema na USB uređaj u obliku XML datoteke. Na sučelju se prikazuje poruka potvrde. Vidi sliku 6-62.

Napomena: Ako sustav otkrije da je u jedan USB priključak umetnuto više USB ključeva, poruka putem korisničkog sučelja od vas će zahtijevati da odaberete na koje ćete priključke slati izvješće.



Slika 6-62 Poruka Izvješće je spremljeno

Sustav stvara mapu s naslovom T5000Reports na USB uređaju. Svako izvješće je napisano ovdje. Izvješća se automatski imenuju prema pravilu "Vrsta izvješća - Naziv procesora - Datum i vrijeme. XML." To je prikazano u nastavku. Sa svakom vrstom izvješća, također se stvara stilska datoteka, tako da kada se izvješće pogleda ili ispiše iz bilo kojeg drugog izvora, izgledat će kao izvješće vidljivo na korisničkom sučelju T5000.

T5000Batch.xls	Datoteka sa stilskim listom izvješća o seriji	
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Izvješća o seriji	
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml		
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml		
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml		
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	Izvješća o pogreškama	
T5000Error.xls		Datoteka sa stilskim listom izvješća o pogreškama
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml		
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml		
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	Izvješće o korištenju	
T5000Usage.xls		Datoteka sa stilskim listom izvješća o korištenju
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml		

Slika 6-63 Izvješća spremljena na USB

Detalji o korištenju**Slika 6-64 Tipka Detalji o korištenju**

Detalji o korištenju

Naziv instrumenta: Instrument: T5000 Datum: 20.5.2021.

Sekvencija	Uspjeh	Ukupno
Nepoznato	80	150
Nije gin.	15	150
UroCyte	5	150
Ukupno	100	450

Uzorci uspješno obrađeni

Ukupna povijest korištenja

Ukupan broj obrađenih uzoraka

Tipka **Gotovo** - povratak na zaslon Izvješća i zapisnici

Spremi izvješće na USB ključ

Ispiši izvješće (ako je instaliran pisač)

Slika 6-65 Zaslom Detalji o korištenju

U izvješću o pojedinostima o uporabi navodi se ukupan broj trenutačno izrađenih stakalaca na procesoru ThinPrep 5000.

Zaglavlje izvješća o povijesti uporabe identificira:

- Datum i vrijeme izvješća
- Naziv laboratorija (ako se upotrebljava)
- Naziv procesora (ako se upotrebljava)

Izvešće o povijesti uporabe identificira:

Broj uspješno obrađenih stakalaca, Gin. (uključuje stakalca sustava za snimanje), Ne-gin. i UroCyte.

Napomena: Bočica s uzorkom koja se podigne, otvori i stavi u izvor raspršivanja povećava brojač ukupnih uzoraka. Stakalce pohranjeno u fiksirnu kupelj povećava brojač uspješnih uzoraka.

Za Više stakalaca po bočici, stakalce koje je uhvatio hvatač za stakalca povećava brojač ukupnih uzoraka. Stakalce pohranjeno u fiksirnu kupelj povećava brojač uspješnih uzoraka.

Prikupljanje dijagnostike

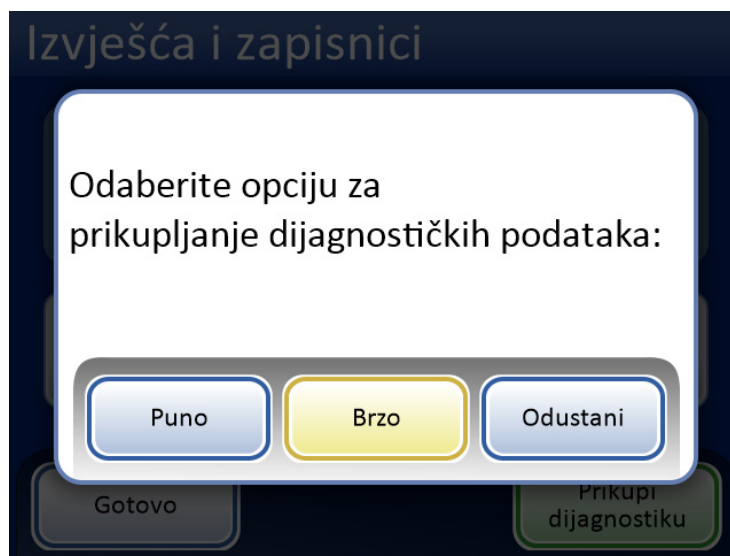


Slika 6-66 Tipka Prikupi dijagnostiku

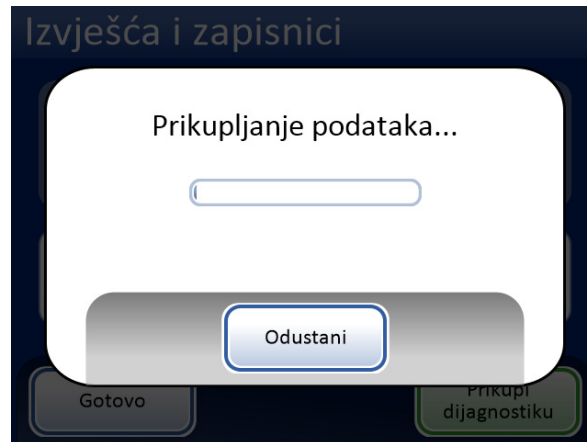
Prikupi dijagnostiku je funkcija namijenjena za rješavanje problema instrumenta tehničke podrške tvrtke Hologic. Prikuplja i stvara zip datoteku zapisnika povijesti pogrešaka i druge informacije o radu instrumenta. Nije dostupna operaterima.

Stavite USB uređaj u jedan od USB priključaka i pritisnite gumb **Prikupi dijagnostiku**.

Odaberite mogućnost **Puno** ili **Brzo** na temelju uputa tehničke podrške tvrtke Hologic.



Slika 6-67 Odaberi mogućnost za prikupljanje dijagnostičkih podataka



Slika 6-68 Zaslona Prikupi dijagnostiku

Informacije o radu instrumenta bit će prikupljene u mapu na USB uređaju pod nazivom T5000Logs. U mapi će biti tri zip datoteke. Mogu se poslati e-poštom na Hologic Technical Support.

Čišćenje sustava

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Čišćenje zaslona

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Pražnjenje tekućeg otpada

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Sedmo poglavlje

Upute za uporabu

ODJELJAK

A

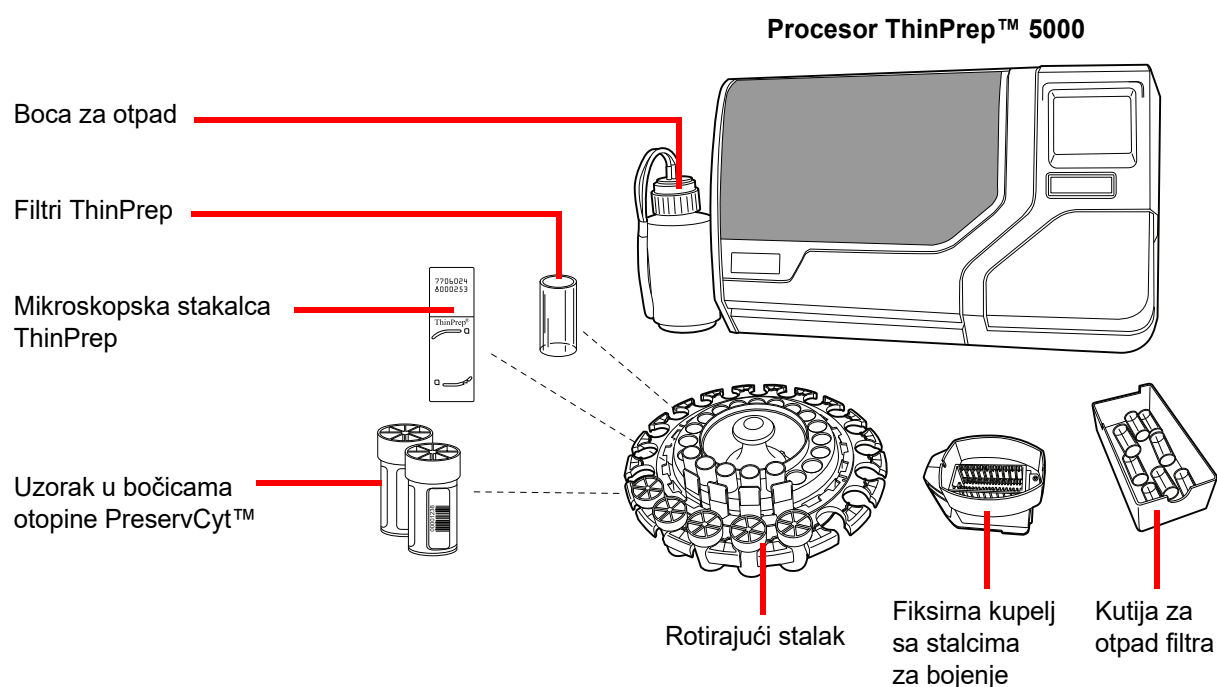
UVOD

Normalan rad instrumenta sastoji se od punjenja zaliha, pokretanja serije i skidanja pripremljenih stakalaca i obrađenih bočica s uzorcima kada je serija dovršena. Po završetku svake serije generira se izvješće o seriji. Izvješće ukazuje na uspjeh ili neuspjeh obrade svake bočice, kao i na eventualne pogreške. Izvješće se može pregledati na korisničkom sučelju ili se može ispisati u tiskanom obliku ili se izvješće može spremiti kao tekstualna datoteka na USB ključ.

ODJELJAK

B

POTREBAN MATERIJAL



Slika 7-1 Potrebni materijali



Bočica ThinPrep™ PreservCyt otopine je plastična bočica koja sadrži otopinu konzervansa na bazi metanola koja čuva stanice sa svih mjesta u tijelu. PreservCyt otopina upotrebljava se za prijevoz, pohranu i obradu staničnog uzorka.

- Otopinu PreservCyt spremajte s ginekološkim uzorkom namijenjenim papa testu ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s neginekološkim uzorcima između 4 °C (39 °F) i 37 °C (98 °F) do 3 tjedna.

Proučite Poglavlje 3 za detaljne informacije o otopini PreservCyt.

ThinPrep filtar je plastični cilindar za jednokratnu uporabu koji je otvoren na jednom kraju i ima membranu filtra pričvršćenu na drugom kraju. Membrana filtra ima ravnu, glatku, poroznu površinu. Veličina pora razlikuje se, ovisno o primjeni obrade, tako da postoje tri vrste filtara za upotrebu na procesoru ThinPrep 5000:

- Filtri za papa test ThinPrep (prozirno)
- Neginekološki filtri ThinPrep (plavo)
- Filtri ThinPrep UroCyte (žuto)

Mikroskopsko stakalce ThinPrep je visokokvalitetno, prethodno očišćeno, stakleno mikroskopsko stakalce s definiranim područjem probira i velikim područjem označavanja. Stakalce je osmišljeno posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep 5000, a ovisno o primjeni obrade postoje tri vrste stakalaca:

- Mikroskopska stakalca ThinPrep za uporabu s procesorima ThinPrep namijenjeni su za ginekološku ili neginekološku obradu uzoraka.
- Mikroskopska stakalca sustava za snimanje ThinPrep za ginekološka stakalca koja će se naknadno snimiti na sustavu za snimanje ThinPrep. (Imaju unaprijed otisnute fiducijarne oznake potrebne za sustav snimanja.)
- Mikroskopska stakalca ThinPrep UroCyte za primjenu s obradom uzorka urina ThinPrep UroCyte. (Stakalca nose posebno određeno stanično područje za obradu uzoraka urina.)

Rotacijski stalak je plastična plitica koja sadrži do dvadeset kompleta bočica, filtara i stakalaca.

Alkoholna fiksirna kupelj je plastična posuda napunjena standardnim laboratorijskim fiksirnim alkoholom (95 % reagensnim alkoholom ili 95 % etilnim alkoholom). U kupelji se nalazi stalak za bojenje u koji se automatski odlažu obrađena stakalca.

Stalak za bojenje je standardni stalak za bojenje koji se upotrebljava za prikupljanje i bojenje citoloških stakalaca.

Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000 sadrži detaljne informacije o radu, rješavanju problema i održavanju procesora. Sadrži i informacije o otopinama i materijalima potrebnima za pripremu stakalaca s procesorom ThinPrep 5000.

Jednokratne laboratorijske rukavice — nosite zaštitnu odjeću u skladu s općim mjerama opreza prilikom rukovanja instrumentom.



OZNAČAVANJE BOČICA I STAKALACA S UZORCIMA

Procesor ThinPrep 5000 skenira i usklađuje oznake bočica s uzorkom s odgovarajućim oznakama stakalca. Skener za stakalca može očitati oznake u obliku crtičnog koda ili OCR formatu. (Pogledajte "Konfiguriranje crtičnih kodova" na stranici 6.26 i "Konfiguriranje ID-a stakalca" na stranici 6.32 za podešavanje formata koji skener očitava.)

Format oznake bočice s crtičnim kodom

Oznaka bočice s uzorcima s crtičnim kodom mora odgovarati specifikacijama ANSI X3.182 kvalitete B ili bolje. Hologic preporučuje oznaku 128, simboliku 1-D crtičnog koda za naljepnicu crtičnog koda na bočici uzorka.

Procesor ThinPrep 5000 također podržava simbole 1-D crtičnog koda Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) i EAN-13/JAN.

Ne smiju se upotrebljavati OCR formati oznaka na bočici. Uz moguću nadogradnju, procesor ThinPrep 5000 podržava 2-D simbole crtičnog koda DataMatrix i QR kod na oznakama na bočicama.

Pogledajte "Ograničenja stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda bočice" na stranici 6.32 za detaljan opis ograničenja postavljenih na ID, ovisno o upotrebljavanom formatu ID-a stakalca.

Za oznake bočice sa 2-D simbolima Data Matrix ECC 200, minimalna širina modula je 15 mil. Crtični kod trebao bi imati mirnu zonu oko sve četiri strane širine najmanje jednog modula. Procesor ThinPrep 5000 podržava ID bočice od 5 do 64 znaka. Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati.

Neke bočice ThinPrep dolaze iz tvrtke Hologic s 2-D crtičnim kodovima otisnutim na oznaci bočice. Procesor ThinPrep 5000 prepoznaje da to nisu crtični kodovi za ID-eve bočice.

Postoje dvije 16-znamenaste sheme numeriranja koje procesor ThinPrep 5000 neće prepoznati kao ID bočice. Ako vaš laboratorij upotrebljava 16-znamenasti format ID-a bočice, nemojte upotrebljavati ID bočice u obliku 10XXXXX17XXXXXX ni u obliku 01154200455XXXXXX.

Upotrebljavajte kvadratni 2-D crtični kod koji kada se ispiše nije veći od 9,53 mm (0,375 inča) x 9,53 mm (0,375 inča). Ovaj crtični kod mora biti jasno otisnut, ne mutan ili zamrljan.



Pričvršćivanje oznaka bočice

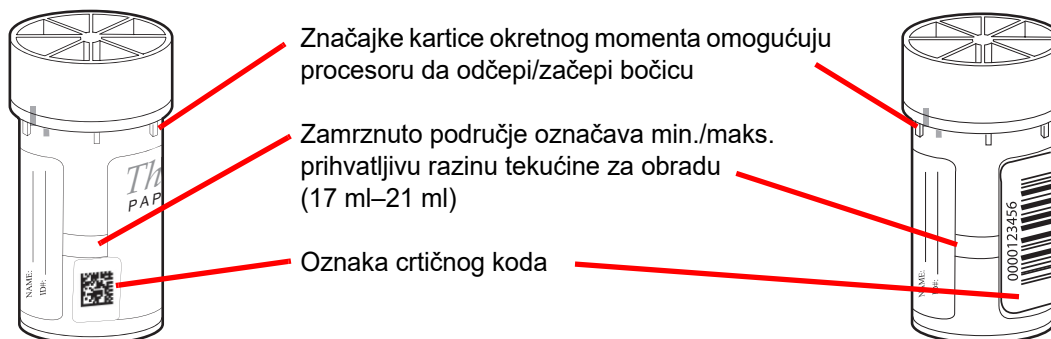
Stavite oznaku bočice s 1-D crtičnim kodom okomito na oznaku otopine PreservCyt™, koristeći rub za poravnanje, kao što je prikazano na Slika 7-2. Nakrivljena oznaka, iskrivljena 10 stupnjeva ili više od okomite neće se moći pravilno skenirati.

Stavite oznaku bočice s 2-D crtičnim kodom u donju trećinu bočice, između 20 mm (0,80 inča) i 5 mm (0,20 inča) od dna bočice, blizu, ali ne prekrivajući zaleđeno područje bočice. Da bi procesor ThinPrep 5000 ispravno očitao 2-D crtični kod, nemojte stavljati bilo koju drugu oznaku s 2-D crtičnim kodom na bočicu.

Tijekom primjene, izbjegavajte postavljanje oznake crtičnog koda preko podataka o pacijentu, višestrukih oznaka ili na značajke uvrtnja bočice. Nemojte stavljati oznake na čep bočice ili na dno bočice. Nepravilno lijepljenje oznaka može uzrokovati neispravno očitavanje crtičnog koda ili neispravnost instrumenta zbog čega će bočicu ukloniti iz rotirajućeg stalka.

Neotkrivena traka na bočici uzorka omogućuje vam da vidite zadebljanu traku koja označava maksimalni/minimalni prihvatljivi raspon punjenja tekućine za uzorak koji se pokreće na procesoru. Provjerite je li razina tekućine unutar ovog raspona.

Osim toga, uvjerite se da u bočici nema stranih tvari (poput komada uređaja za prikupljanje uzoraka ili drugih nebioloških ostataka).



Slika 7-2 Bočica s uzorkom otopine PreservCyt

Zahtjevi za označavanje stakalaca

Stakalca moraju imati oznaku s ID-om pristupa koja odgovara ID-u na bočici. (Pogledajte "Napredne mogućnosti obrade" na stranici 6.5 za privremeno onemogućavanje podudaranja ID-a stakalca.)

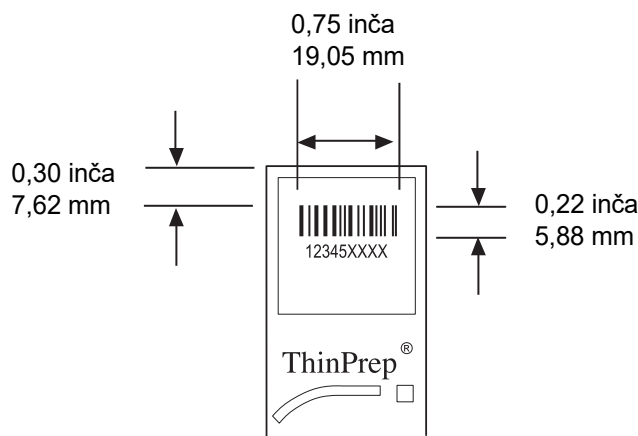
Format oznake crtičnog koda stakalca

Oznake crtičnog koda mogu biti 1- ili 2-dimenzionalne. Pogledajte tablicu 6.2 na stranici 6.32 za sva potrebna ograničenja. Oznake stakalaca mogu se ispisati i primijeniti ili izravno otisnuti ili urezati na stakalce, ali provjerite je li kontrast dovoljan da skener očita oznaku.



Slika 7-3 Primjeri kako se crtični kodovi uklapaju na stakalce ThinPrep

Crtični kod mora imati minimalnu visinu od 0,22 inča (5,88 mm) i maksimalnu širinu ne veću od 0,75 inča (19,05 mm).



Slika 7-4 Format crtičnog koda oznake stakalca



PUNJENJE PROCESORA THINPREP 5000

OPREZ: Prije punjenja i rukovanja procesorom ThinPrep 5000, imajte na umu da ako želite provesti dodatna ispitivanja, pročitajte s razumijevanjem upute u "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.19.

Postavljanja bočica, filtara i stakalaca u rotirajući stalak

OPREZ: Za najbolje rezultate pripreme stakalaca upotrebljavajte odgovarajući tip stakalca i bočice za vrstu uzorka koji se obrađuje.

Postavite ispravnu vrstu filtra i vrstu stakalca za svaku bočicu. (Pogledajte tablicu 7.1.) Serija može sadržavati do dvadeset uzoraka. Ako serija nije u potpunosti napunjena, uzorci ne moraju biti jedan do drugoga unutar rotirajućeg stalka.

Tablica 7.1: Konfiguracije uzorka/filtra/stakalca

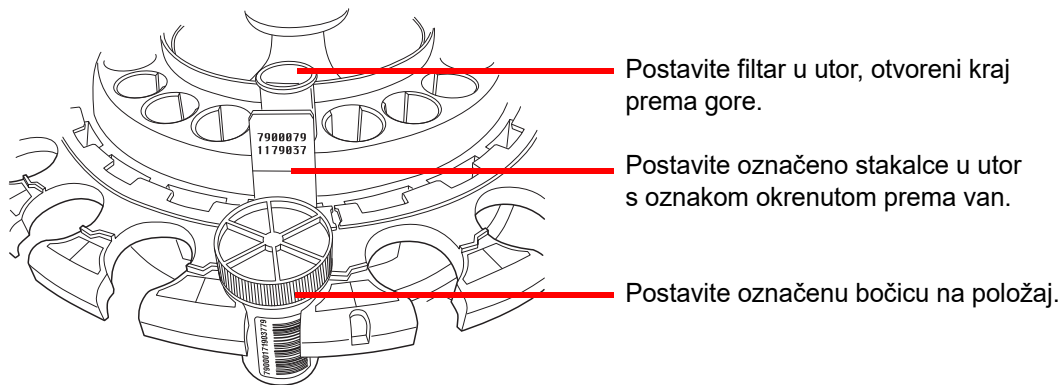
	ThinPrep		ThinPrep + snimanje	UroCyt
Uzorak PreservCyt	Ginekološki	Neginekološki	Ginekološki	Urin za upotrebu u molekularnom testiranju Vysis UroVysion
Filtar	Prozirna	Plava	Prozirna	Žuta
Stakalce	Luk stanične mrlje	Luk stanične mrlje ili bez luka	Luk stanične mrlje s fiducijalnim oznakama	Kružnica stanične mrlje



UPUTE ZA UPORABU

Postavite označene bočice u rotirajući stalak. Postavite odgovarajuće stakalce u utor iza bočice. Postavite stakalce tako da prednja strana (strana stanične mrlje) bude okrenuta prema van. **Držite stakalca samo za rubove - nikad ne dodirujte površinu unutar područja stanične mrlje.**

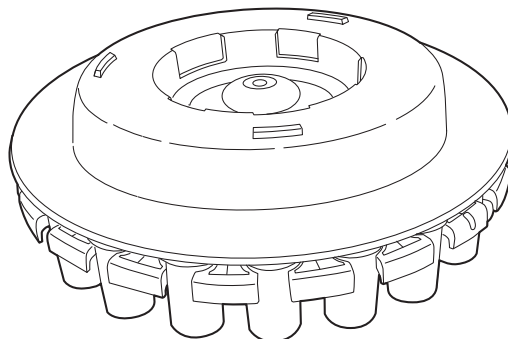
Postavite filtar u položaj iza bočice i stakalca. Postavite filtar držeći bočne strane cilindra. Stavite ga u položaj s membranskim krajem okrenutim prema dolje, otvorenim krajem prema gore. **Nikada ne dodirujte membranu filtra ili unutrašnjost cilindra.**



Slika 7-7 Punjenje rotirajućeg stakla s bočicama, stakalcima i filtrima

Napomena: Filtri, stakalca i bočice mogu se postaviti bilo kojim redoslijedom koji je prikladan za postavljanje (filtri zatim stakalca zatim bočice), pod uvjetom da se ID oznake pacijenta podudaraju.

Zaštita od prašine dostupna je za rotirajući stalak, a namijenjena je održavanju filtara i stakalaca čistima dok ne budu spremni za obradu. Moguće je pripremiti nekoliko rotirajućim stalaka unaprijed i poslagati ih sa zaštitom od prašine na najviši rotirajući stalak. Prije postavljanja rotirajućeg stakla u instrument obavezno uklonite zaštitu od prašine.

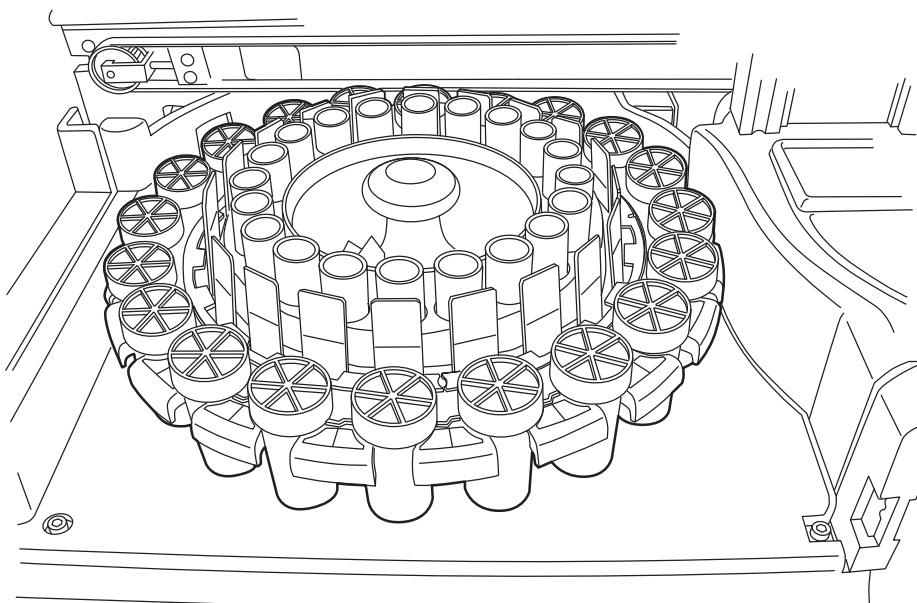


Slika 7-8 Zaštita od prašine rotirajućeg stakla

Postavljanje rotirajućeg stalka u procesor

Postavite rotacijski stalak u procesor. Otvorite prednja vratašca i gurnite pliticu u središte područja obrade. Pravilno je postavljena kada se zaustavi uz stražnju stijenku.

Rotirajući stalak ne mora biti umetnut s orijentiranim položajem broja 1 na neki određeni način. Kada instrument započne s obradom, automatski će poravnati rotirajući stalak kako bi započeo s obradom na položaju 1.



Slika 7-9 Postavljanje rotirajućeg stalka u procesor

Postavljanje alkoholne fiksirne kupelji u odjeljak za kupelj

Tijekom punjenja fiksnih kupelji stavite prazan stalak za bojenje u posudu fiksirne kupelji.

Okrenite stalak tako da utisnute riječi na strani na kojoj piše "GORNJA STRANA" budu okrenute prema ručki kupelji. Vidi sliku 7-10. Može se osjetiti kada se uglavi. Važno je da kupelj u potpunosti sjedne.

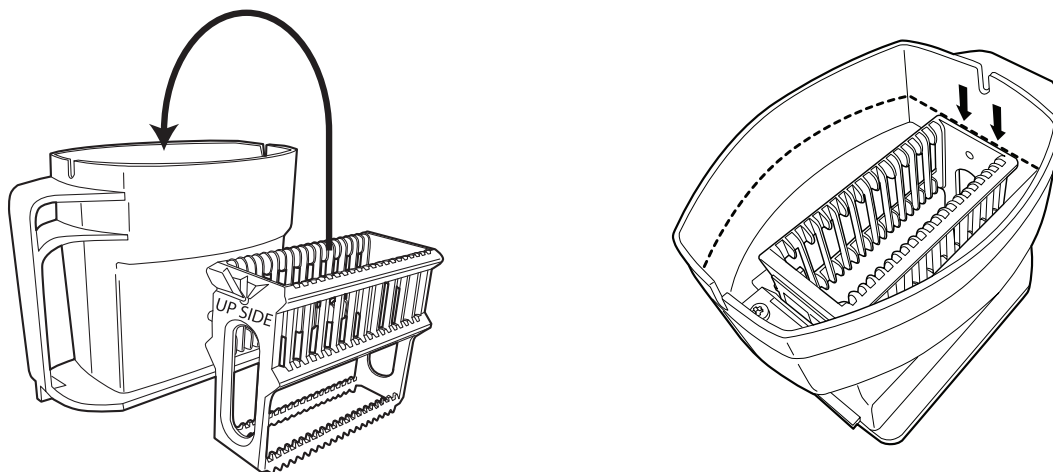
Napunite posudu alkoholom dok se vrh stalka za bojenje ne potopi, ali ne toliko da bi dodavanje stakalaca uzrokovao prelijevanje kupelji.

Ako se fiksirne kupelji ostave na instrumentu, ova razina napunjenosti bit će dovoljno napunjena da se spriječi izlaganje stanične mrlje zbog isparavanja u razdoblju do 72 sata.

Napomena: Ako postoji kašnjenje između uklanjanja fiksnih kupelji iz instrumenta i bojenja i prekrivanja stakalaca pokrovnim stakalcem, imajte na umu da je moguće isparavanje alkohola.

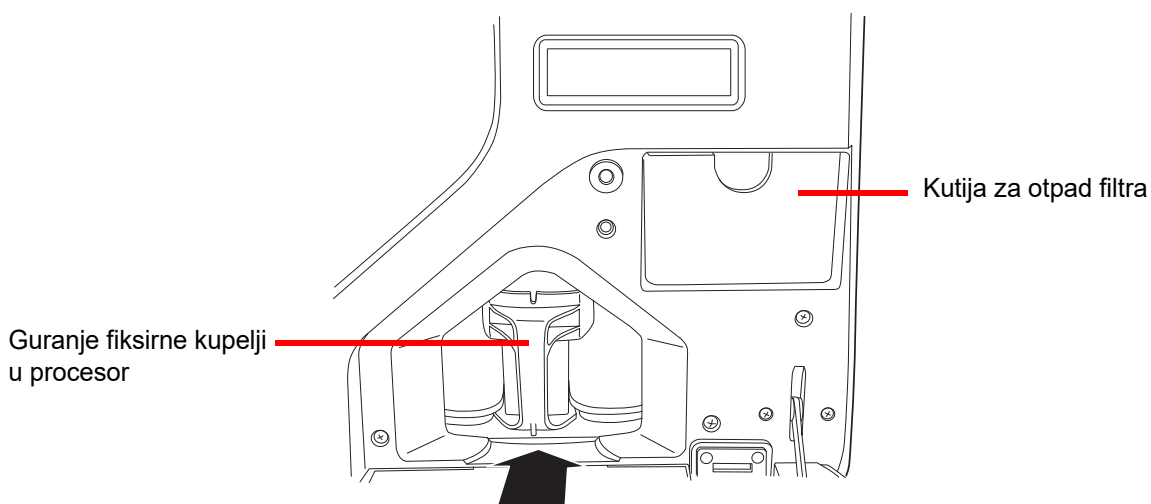
"GORNJA STRANA" okrenuta je prema dršci kupelji

Punjenje kupelji alkoholom do ove oznake



Slika 7-10 Fiksna kupelj i stalak za bojenje

Otvorite vratašca odjeljka kupelji i gurnite posudu kupelji u utor dok se ne zaustavi.



Slika 7-11 Postavljanje fiksnih kupelji u procesor

Pražnjenje kutije za otpad filtra

Izvadite kutiju za otpad filtra i ispraznite iz nje sve iskorištene filtre koji se u njoj možda nalaze te vratite kutiju u svoj odjeljak. Filtri se mogu zbrinuti kao običan otpad. Vidi sliku 7-10.

Napomena: Kapacitet spremnika kutije za otpad filtra je 20 filtara. Ispraznite kutiju za otpad prije obrade serije. Zatvorite sva vratašca.

ODABIR SEKVENCIJE OBRADJE UZORKA



Odaberite željenu sekvenciju obrade za seriju.

Slika 7-12 Sekvencija obrade uzorka

Gin. za provedbu serije ginekoloških uzoraka

Ne-gin. za provedbu serije neginekoloških uzoraka

UroCyte za upotrebu s urinom za testiranje Vysis® UroVysion

Napredno omogućuje odabir sljedećega:

Onemogućiti usklađivanje ID-a stakalca, što omogućuje obradu jednog uzorka s isključenim usklađivanjem ID-a bočice/stakalca. Može se obraditi jedna bočica bilo koje vrste uzorka: ginekološki, neginekološki ili UroCyte. Pogledajte "Onemogućiti usklađivanje ID-a stakalca" na stranici 6.5. Tijekom obrade na zaslonu se prikazuje poruka "Isključena je evidencija sljeđivosti".

Više stakalaca po bočici, što obrađuju neginekološki uzorak i izvlači od 1 do 10 uzoraka iz iste bočice. Sustav će zaobići provjeru preniske razine tekućine pri obradi više uzoraka po bočici. Pogledajte "Više stakalaca po bočici" na stranici 6.7.



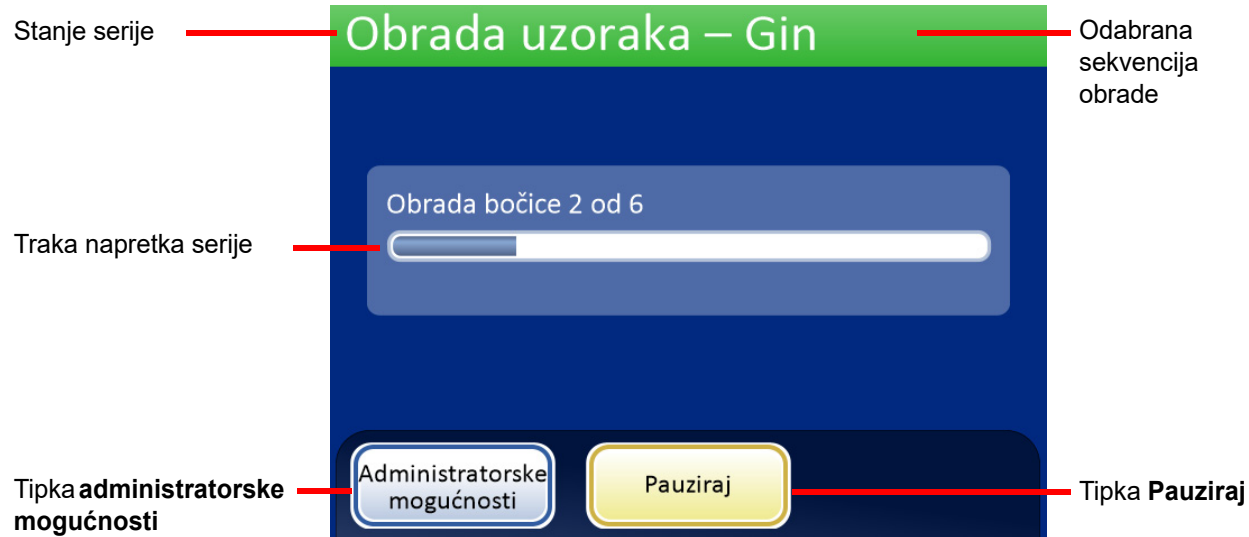
POKRETANJE SERIJE

Kada je ulazni rotirajući stalak napunjen označenim bočicama s uzorcima, odgovarajućim filtrima i stakalcima, a fiksirna je kupelj spremna u odjeljku kupelji, odaberite sekvenciju obrade uzorka i pritisnite tipku **Pokreni** (Slika 7-13).



Slika 7-13 Tipka Pokreni seriju

Čut će se zaključavanje glavnih vratašca i vratašca kupelji. Procesor provodi prethodnu provjeru i skenira prisutnost bočica u rotacijskom stalku. Broji broj bočica koji je prikazan na traci napretka. Prikazuje se zaslon obrade serije. Vidi sliku 7-14.



Slika 7-14 Zaslon pokretanja serije

Tijekom obrade, traka napretka označava koliko je serije dovršeno. Povećava se tijekom obrade svake bočice, kao i kako bi se označio ukupni napredak serije.

Ako dođe do pogreške uzorka, serija se nastavlja, ali se na zaslonu serije prikazuje pokazatelj pogreške kao što je prikazano na Slika 7-15.



Pokazatelji pogreške uzorka prikazuju se na zaslonu tijekom obrade.

Slika 7-15 Pogreške uzorka tijekom obrade uzorka

ODJELJAK
G

OBRADA STAKALACA

Sekvencija događaja koji se odvijaju kada se pokrene serija ide ovim redoslijedom:

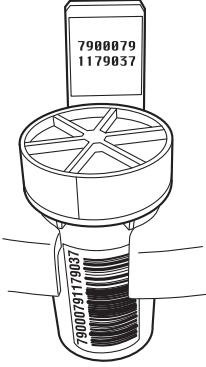
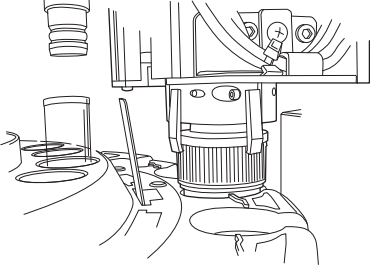
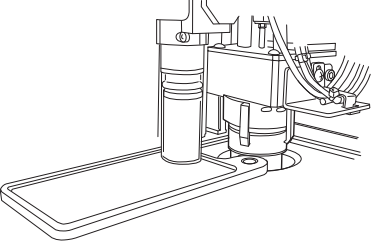
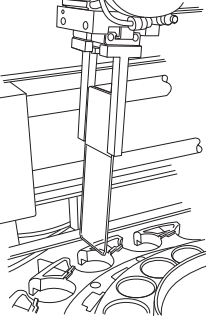
Tablica 7.2: Redoslijed događaja u obradi stakalca

	<p>Pritisnuta je tipka Pokreni.</p>
	<p>Okrenite rotirajući stalak i prebrojite bočice.</p> <p>Napomena: Ako kutija za otpad filtra nije ispražnjena nakon prethodne obrade, prikazat će se poruka Puna kutija za otpad filtra.</p>



UPUTE ZA UPORABU

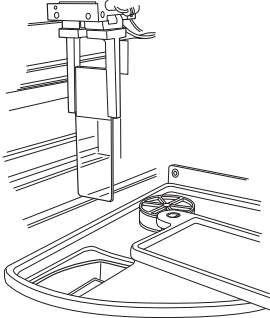
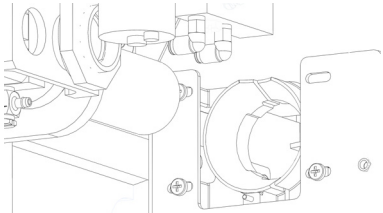
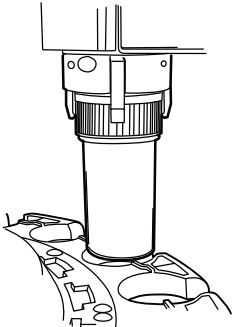
Tablica 7.2: Redosljed događaja u obradi stakalca

	<p>Provjerite ID-eve bočice i stakalca. Postavite rotirajući stalak za uzimanje prve bočice.</p>
	<p>Uzmite bočicu pa filter i stavite ih u područje raspršivanja.</p>
	<p>Stavite bočicu u izvor raspršivanja i zategnite čep.</p>
	<p>Uzmite stakalce.</p>

Tablica 7.2: Redosljed događaja u obradi stakalca

	<p>Okrenite bočicu kako biste raspršili sadržaj.</p>
	<p>Skinite čep s bočice.</p> <p>Uvedite filtar u bočicu i izvršite detekciju razine kako biste provjerili min./maks. razinu tekućine.</p> <p>Prikupljanje stanica na filtar</p>
	<p>Zakretanje stakalce u vodoravni položaj i postavljanje istoga na postaju za prijenos stanica</p>
	<p>Prijenos stanice na stakalce</p>

Tablica 7.2: Redoslijed događaja u obradi stakalca

	<p>Stavite stakalce u fiksirnu kupelj.</p>
	<p>Probijte i odložite filtar.</p>
	<p>Ponovno postavite čep na bočicu. Vratite bočicu u rotirajući stalak.</p>

ZAUSTAVLJANJE SERIJE

Seriya se može zaustaviti pritiskom tipke **Paузiraj**.

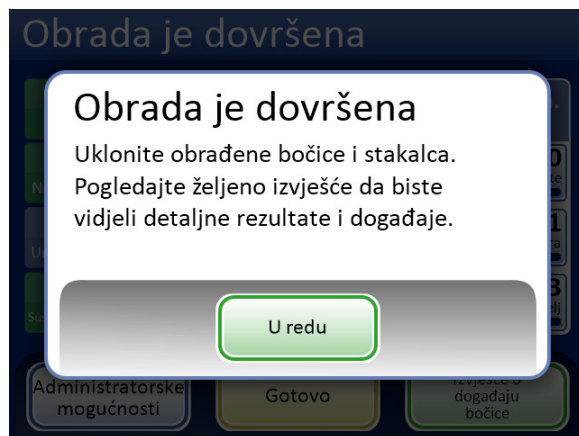
Kad pritisnete tipku **Paузiraj**, sustav će dovršiti obradu trenutačne bočice i zatim se zaustaviti.

Linija stanja serije izvijestit će "Prekid" dok procesor odlaže predmete i zaustavlja mehanizme. Pogledajte "Zaustavljanje serije" na stranici 6.10 za potpune upute o prekidanju i nastavku serije.

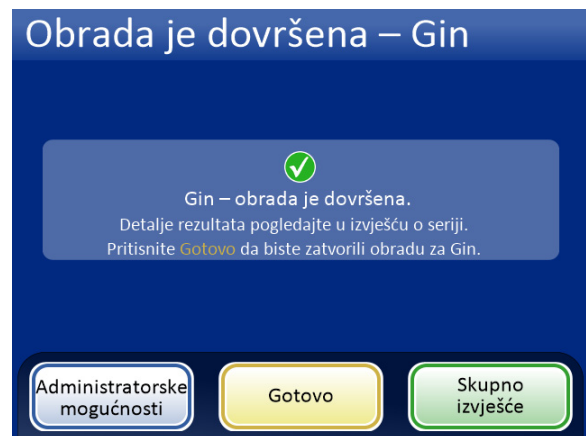
OBRADA JE DOVRŠENA

Po završetku obrade serije, procesor se vraća u stanje mirovanja, s porukom Obrada je dovršena na zaslonu. Vidi sliku 7-16. Vratašca se otključavaju. Ako je zvuk alarma podešen za dovršetak serije, kratko će se oglasiti.

Pritisnite tipku **U redu** kako biste potvrdili poruku i pogledali zaslon Obrada je dovršena.



Poruka Obrada je dovršena



Tipka **Skupno izvješće** prikazuje izvješće.

Tipka **Gotovo** vraća na glavni zaslon, neaktivno.

Slika 7-16 Zaslon Obrada je dovršena

Za prikaz izvješća o seriji pritisnite tipku **Skupno izvješće**. Izvješće će se prikazati i postoji mogućnost ispisa izvješća ili spremanja na USB ključ putem tog zaslona. (To se može učiniti i kasnije pomoću funkcije Izvješća u Administratorskim mogućnostima.) Kad izađete iz zaslona izvješća (pritisnom tipke **Gotovo**), vraćate se na izbornik Obrada je dovršena.

Zaslon će ostati dok rukovatelj ne potvrdi pritiskom tipke **Gotovo**.



Izvešće o seriji

Skupno izvješće

Sekvencija: Nije gin. Vrijeme početka: 6.9.2018. 1:00
Status: U redu Vrijeme završetka: 6.9.2018. 3:00

2 Obradene bočice: 1 U redu 1 Događaj 1 Pogreška

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	U redu ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Gotovo Spremi na USB Ispiši

Izvešće o seriji, stanje U redu

Skupno izvješće

Sekvencija: Nije gin. Vrijeme početka: 6. 9. 2018. 01:00
Status: ❌ 6208 Vrijeme završetka: 6. 9. 2018. 03:00

2 Obradene bočice: 1 U redu 1 Događaj 1 Pogreška

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	U redu ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Gotovo Spremi na USB Ispiši

Izvešće o seriji, serija je završila zbog pogreške

Slika 7-17 Primjeri izvješća o seriji

Pogledajte "Izvešća o seriji" na stranici 6.42 za sve detalje o pregledavanju, ispisivanju i spremanju izvješća o serijama.



ISTOVAR PROCESORA THINPREP 5000

Rotirajući stalak

Uklonite rotirajući stalak iz procesora. Postavljena stakalca sada bi trebala biti u fiksirnoj kupelji, a filtre treba odložiti u kutiju za otpad filtra. Bočice s uzorkom vraćene su na pliticu rotirajućeg stakla nakon obrade. Ako stakalca i filtri ostanu u rotirajućem stalku, pažljivo ih usporedite sa svim događajima stakalaca ili bočica u izvješću o seriji te uskladite identitet i raspored neobrađenog uzorka.

Uklanjanje fiksirne kupelji

Pažljivo uklonite fiksirnu kupelj koja sadrži obrađena stakalca. Ako se neće odmah obojati i prekriti pokrovnim stakalcem, stavite zaštitu od isparavanja na posudu kupelji.

DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE

Ispitivanje određenih spolno prenosivih bolesti (STD) i humanog papiloma virusa (HPV) u kombinaciji s citologijom može se omogućiti uklanjanjem alikvota do 4 ml (Uklanjanje alikvota) iz bočice s uzorkom PreservCyt™ prije pripreme stakalca papa testa ThinPrep.

Osoblje laboratorija mora slijediti posebne upute u ovom odjeljku kako bi na odgovarajući način uklonilo željeni volumen alikvota i pripremilo bočicu s uzorkom lijeka PreservCyt za papa test ThinPrep™. Potrebno je pridržavati se ovih uputa kako bi se osiguralo da nema štetnih učinaka na rezultate papa testa ThinPrep.

Budući da se citološkim/HPV testiranjem i STD testiranjem rješavaju različita klinička pitanja, uklanjanje alikvota možda nije prikladno za sve kliničke situacije. Liječnici i druge osobe odgovorne za naručivanje kliničkih testova trebaju biti upoznati sa sljedećim:

- Nema dokaza o razgradnji citoloških rezultata uklanjanjem alikvota, međutim, to se ne može isključiti za sve uzorke. Kao i kod svakog poduzorkovanja u anatomske patologiji, može doći do pogrešne raspodjele dijagnostičkih stanica, ali su vrlo rijetke. Ako negativni rezultati uzorka ne odgovaraju kliničkom otisku, može biti potreban novi uzorak.
- Uklanjanje alikvota iz uzoraka niske stanične gustoće može ostaviti nedovoljno materijala u bočici uzorka PreservCyt za pripremu zadovoljavajućeg stakalca za papa test ThinPrep.
- Uklanjanje alikvota može ostaviti nedovoljno materijala u bočici s uzorkom PreservCyt za provedbu pomoćnog ispitivanja (npr. refleksno testiranje HPV-a) pomoću preostalog uzorka nakon pripreme stakalca papa testa ThinPrep.
- Umjesto uklanjanja alikvota može se razmotriti suzbijanje zasebnih uzoraka za papa test ThinPrep i ispitivanje na STD.
- Kada se odlučuju za istodobno citološko i STD testiranje, pružatelji usluga moraju uzeti u obzir rizik i kliničku anamnezu (npr. prevalenciju bolesti, dob bolesnika, spolnu anamnezu ili trudnoću), kao i prikladnost uzoraka (npr. eksudati ili krvarenje) koji mogu utjecati na pouzdanost dijagnostike.

Smjernice za liječenje spolno prenosivih bolesti 2002. (Centri za kontrolu i prevenciju bolesti, MMWR 2002: 51(br. RR-6)) pružaju kliničke smjernice za liječenje i liječenje pojedinih bolesnika, uključujući primjenu papa testiranja.

Postoje kontraindikacije za provedbu testiranja na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* upotrebom testa Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG ako je uzorak već obrađen s pomoću procesora ThinPrep 5000



Uklanjanje alikvota (do 4 ml) iz bočice s uzorkom PreservCyt prije provođenja papa testa ThinPrep

Napomena: Iz bočice s uzorkom PreservCyt može se izvaditi samo jedan alikvot prije provedbe papa testa ThinPrep, bez obzira na volumen alikvota (maksimalni volumen alikvota = 4 ml).

Napomena: Potrebno je pridržavati se dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjeglo unošenje kontaminanata u bočicu s uzorkom PreservCyt™ ili u alikvot. Preporučuje se upotreba rukavica bez praška i zasebno zamotanog pipetnog uređaja za jednokratnu uporabu s vrhom aerosolne barijere odgovarajuće veličine za volumen koji se izvlači i dozira. Ne smijete upotrebljavati serološke pipete. Kako bi se smanjio potencijal za unakrsnu kontaminaciju, uklanjanje alikvota treba provesti na odgovarajućem mjestu izvan područja na kojem se provodi pojačavanje.

1. Vrtite bočicu velikom brzinom 8 do 12 sekundi.

OPREZ: Željeni alikvot mora se ukloniti odmah nakon vrtnje bočice kako bi se osigurala homogenost uzorka.

2. Pažljivo skinite čep bočice.

3. Pomoću sprave za pipetiranje izvucite alikvot do 4 ml iz bočice. Pazite da otopinom ne kontaminirate rukavice. Ako se rukavice kontaminiraju, zamijenite ih čistim parom prije nego što prijedete na sljedeći uzorak.

4. Odložite alikvot u polipropilensku epruvetu odgovarajuće veličine i s oznakom te je čvrsto zatvorite kako biste spriječili curenje/isparavanje.

5. Alikvot se čuva u uvjetima prikladnim za pomoćna ispitivanja. Pogledajte upute proizvođača ili laboratorija za provođenje pomoćnih ispitivanja na alikvotu.

6. Odložite uređaj za pipetiranje u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.

7. Ako je uklonjeni alikvot manji ili jednak 2,5 ml, prijedite na korak 9. Ako je volumen alikvota uklonjenog iz bočice između 2,5 ml i 4 ml, uklonjeni volumen mora se nadopuniti svježom otopinom PreservCyt prije obrade bočice na procesoru ThinPrep. Koristeći novi uređaj za pipetiranje, izvucite količinu neiskorištene otopine PreservCyt iz spremnika koja je jednaka volumenu alikvota uklonjenog iz bočice u koraku 3.

8. Prebacite volumen neiskorištene otopine PreservCyt u bočicu iz koje je alikvot uklonjen u koraku 3.

9. Pričvrstite čep bočice. (Linija na čepu i linija na bočici moraju se podudarati ili malo preklapati.)

10. Odložite uređaj za pipetiranje u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.

11. Pogledajte odjeljke u ovom poglavlju kako biste dovršili papa test ThinPrep™.

Osmo poglavlje

Održavanje

Tablica 8.1: Redovito održavanje

Svaka serija	Ispraznite kutiju za otpad filtara na početku svake serije.
Dnevno ili češće	Promijenite fiksativ svakih 100 stakalaca ili dnevno, ovisno o tome što se prvo dogodi.
Tjedno	Očistite oko vrtuljka, područja raspršivanja i područja za perforaciju/odlaganje filtra.
	Očistite pneumatske prijanjaljke držača stakalca.
Po potrebi	Ispraznite bocu za otpad.
	Očistite zaslon osjetljiv na dodir.
	Očistite ulazni rotirajući stalak i zaštitu od prašine.
	Promijenite upijajuće jastučice.
	Uklonite i očistite plitice za kapanje.



DNEVNO

Promjena fiksativnog reagensa

Fiksativni alkohol u svakoj kupelji treba mijenjati svakih 100 stakalaca ili svakodnevno, ovisno o tome što nastupi prije. Provjerite kako vaš laboratorij upotrebljava kupke do brojke 100. Primjerice, jedna kupelj koja se upotrebljava s 20 stakalaca za 5 serija treba promjenu fiksativnog alkohola prije provedbe sljedeće serije (ili dnevno).

- Odložite reagense za fiksiranje u skladu s protokolima vašeg laboratorija.
- Očistite spremnike za fiksirnu kupelj, zaštite i okvire za bojenje u skladu s protokolima vašeg laboratorija.



ODRŽAVANJE



TJEDNO ČIŠĆENJE

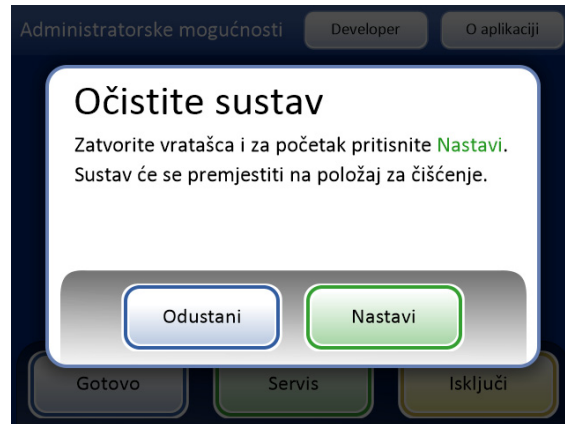
Čišćenje sustava



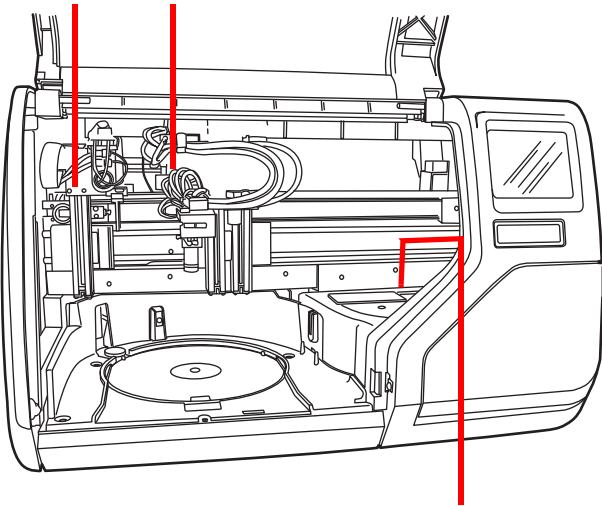
Upotrijebite tipku **Očisti sustav** za više aktivnosti tjednog održavanja. Tipka **Očisti sustav** pomiče mehaničke krakove u području obrade u položaj za lakše dohvaćanje radi redovitog održavanja.

1. Dodirnite tipku **Očisti sustav** i prikaz na zaslonu će voditi rukovatelja kroz postupak.
2. Zatvorite vratašca pa pritisnite **Nastavi**. Držite vratašca zatvorenima dok instrument pomiče dijelove.
3. Kada se na zaslonu prikaže "Slijedite upute u priručniku za čišćenje", otvorite vratašca i provedite čišćenje radi redovitog održavanja. Pogledajte "Čišćenje oko rotirajućeg stalka i područja raspršivanja" na stranici 8.4 i "Čišćenje pneumatskih prijanjaljki držača stakalca" na stranici 8.5.
4. U tom se stanju krak za transport bočice/filtra i krak za transport stakalca može pomicati slobodno na svojim stazama. Pažljivo pomaknite krakove u položaj koji je prikladan za čišćenje raznih dijelova instrumenta.

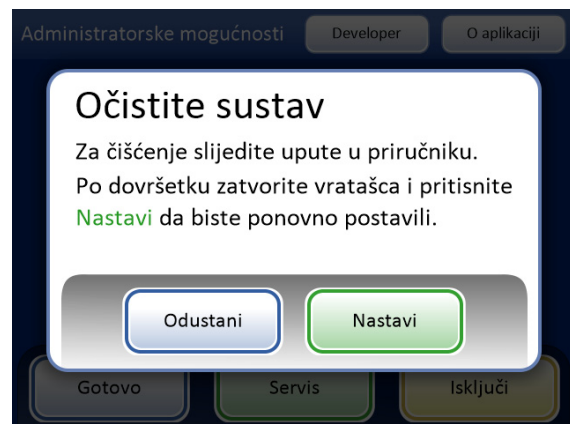
Mehanizmi u području otpada filtra pomiču se prema području obrade kako bi bili dostupniji za čišćenje.



Značajka čišćenja sustava omogućuje krak za transport stakalca i krak za transport bočice/filtra da se slobodno pomiču radi pristupa tijekom održavanja



Mehanizmi u području otpada filtra pomiču se prema području obrade.



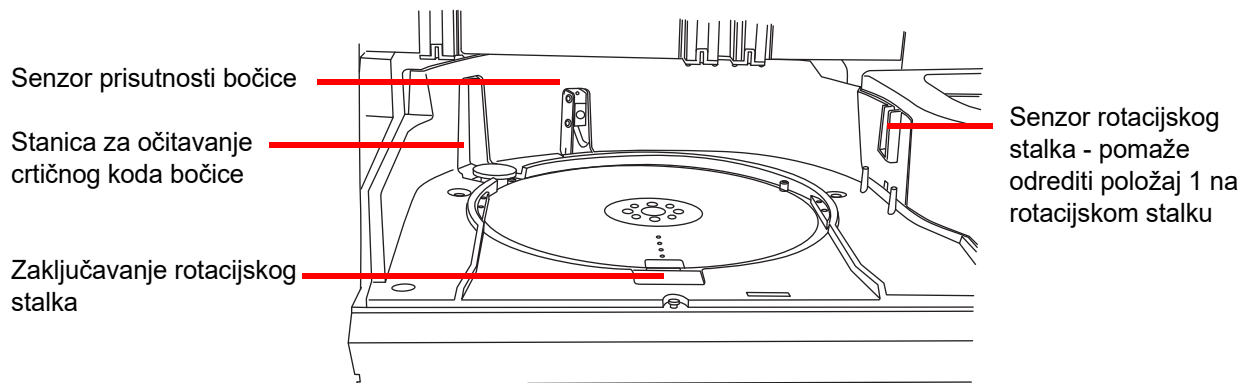
Slika 8-1 Čišćenje sustava

5. Kada ste završili čišćenje, zatvorite vratašca i dodirnite tipku **Nastavi**. Instrument ponovno postavlja mehanizam.
6. Pritisnite **Gotovo** za povratak na zaslon Administratorske mogućnosti.

Čišćenje oko rotirajućeg stalka i područja raspršivanja

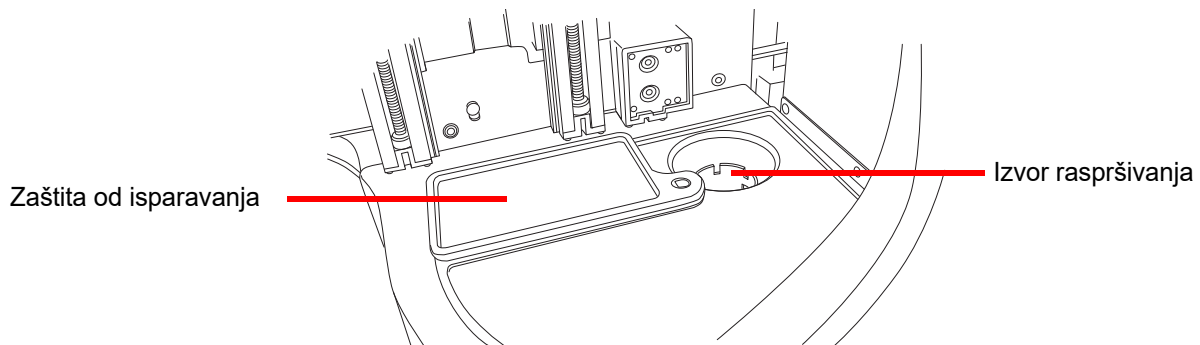
Tjedno uklonite rotirajući stalak i čistite oko dna područja obrade, koristeći deioniziranu vodu i krpe bez vlakana. Nemojte uklanjati senzore rotirajućeg stalka, ali održavajte područje oko njih čistim i provjerite blokira li ih nešto. Vidi sliku 8-2.

Upotrijebite značajku sustava čišćenja kako biste jednostavnije pomaknuli mehanizme instrumenta. Vidi "Čišćenje sustava" na stranici 8.2.



Slika 8-2 Senzori rotirajućeg stalka

Očistite oko izvora raspršivanja i zaštitu od isparavanja na fiksirnoj kupelji.



Slika 8-3 Čišćenje područja izvora raspršivanja

Ako postoji nakupljanje ostataka iz otopine PreservCyt na čepu filtra, oko područja mjesta proboja filtra i drugim područjima oko područja otpada filtra, upotrijebite krpu ili tupfer natopljen sa 70 %-tnim alkoholom kako biste otopili svu koru i očistili talog. Vidi sliku 8-4.

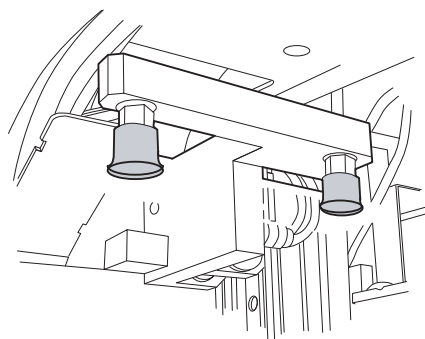


Slika 8-4 Čišćenje čepa filtra i područja proboja filtra

Čišćenje pneumatskih prijanjaljki držača stakalca

Krpa bez vlakana uronjena u deioniziranu vodu može se upotrijebiti za brisanje površina prijanjaljki držača stakalca. Obavezno ostavite prijanjaljke da se osuše (5–10 minuta) prije pokušaja obrade stakalaca na instrumentu.

Upotrijebite značajku sustava čišćenja kako biste jednostavnije pomaknuli mehanizme instrumenta. Vidi "Čišćenje sustava" na stranici 8.2.



Područje obrade stakalca

Slika 8-5 Čišćenje pneumatskih prijanjaljki držača stakalca



PRAŽNENJE BOCE ZA OTPAD

Otpad koji nastaje preradom uzorka preusmjerava se u bocu za otpad i pohranjuje u nju.

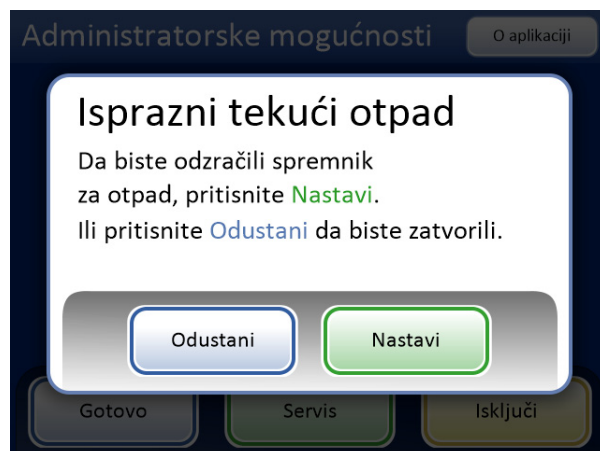
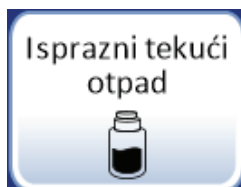
Instrument osjeti kada je boca za otpad puna i prikazuje poruku za pražnjenje otpada (pogledajte sliku 8-7). Ili se otpad može isprazniti tijekom rutinskog održavanja instrumenta.



Slika 8-6 Boca za otpad

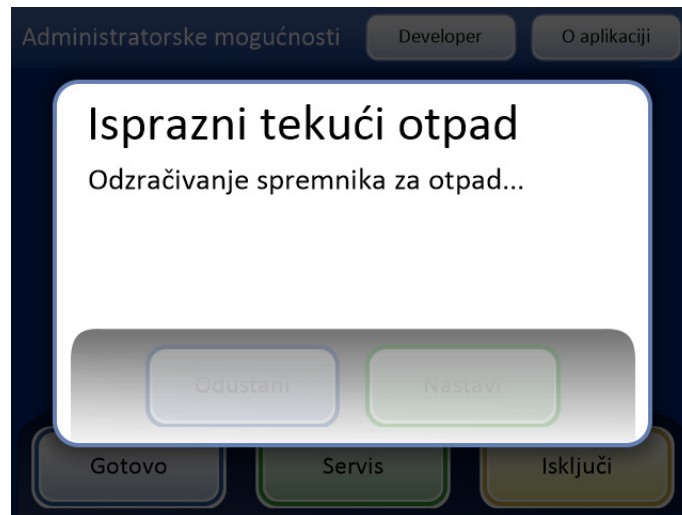
Pražnjenje boce za otpad

Na zaslonu s administratorskim mogućnostima, pritisnite tipku **Isprazni tekući otpad**. Zatim dodirnite tipku **Nastavi** kako biste omogućili da sustav odzrači bocu za otpad kako bi se čep mogao lako skinuti.



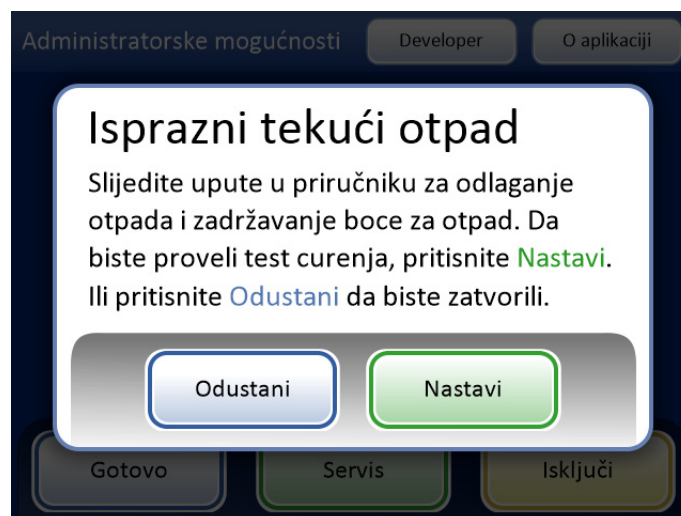
Slika 8-7 Tipka i poruka pražnjenja tekućeg otpada

Može se čuti kako se sustav odzračuje što smanjuje tlak boce za otpad. To traje oko 10 sekundi.



Slika 8-8 Odzračivanje boce za otpad

Poruka upućuje rukovatelja na odlaganje otpada u skladu s uputama u ovom priručniku Slika 8-9.

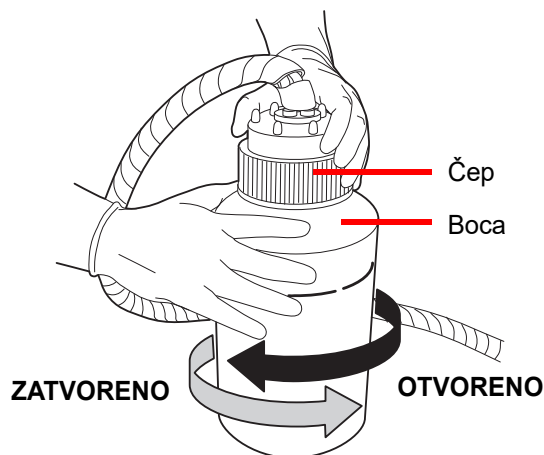


Slika 8-9 Pražnjenje i održavanje boce za otpad

8

ODRŽAVANJE

1. Za skidanje čepa za otpad okrenite čep za otpad jednom rukom dok bocu za otpad drugom rukom držite na mjestu.
 - Ako se cijev za otpad odvoji od čepa za otpad tijekom tog postupka, ponovno spojite cijev prije nastavka.

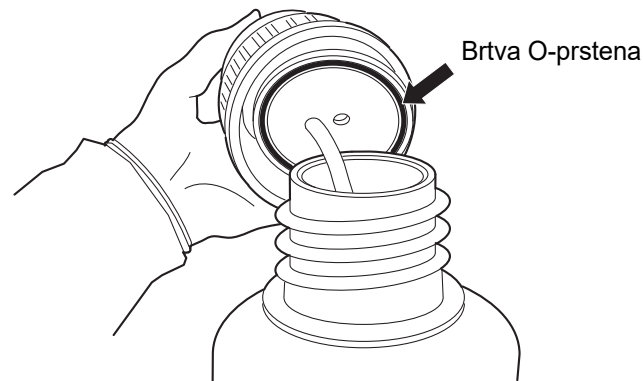


Slika 8-10 Otvaranje/zatvaranje boce za otpad

UPOZORENJE:

Opasan otpad
Toksična smjesa
Zapaljiva tekućina i para

2. Postavite poklopac za transport na bocu za otpad radi transporta prema području za odlaganje otpada.
3. Odložite tekući otpad iz boce za otpad u skladu s vašim laboratorijskim smjernicama. Zbrinite sva otapala kao opasan otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.
4. Prije ponovnog pričvršćivanja pregledajte brtvu O-prstena na unutarnjoj strani čepa za otpad kako biste pronašli ostatke. Vidi sliku 8-11.
 - Ako postoje ostatci, očistite brtvu vodom pomoću maramice bez vlakana.
 - Nanesite tanki sloj vakuumске masti na O-prsten.



Slika 8-11 Pregledavanje brtve O-prstena boce za otpad

5. Vratite bocu za otpad na prvotno mjesto i ponovno pričvrstite čep za otpad na bocu.
 - Provjerite je li čep za otpad čvrsto zategnut i potvrdite da cijev za otpad nije priklještena ili uvrnuta.

Pritisnite tipku **Dalje** kako biste proveli test curenja. Mjeri i razinu tekućine kako bi provjerio je li boca za otpad ispražnjena. Time se smanjuje tlak u boci za otpad i provjerava može li sustav izdržati pritisak. Vidi sliku 8-12.

Napomena: MORA se provesti test curenja nakon pražnjenja boce.



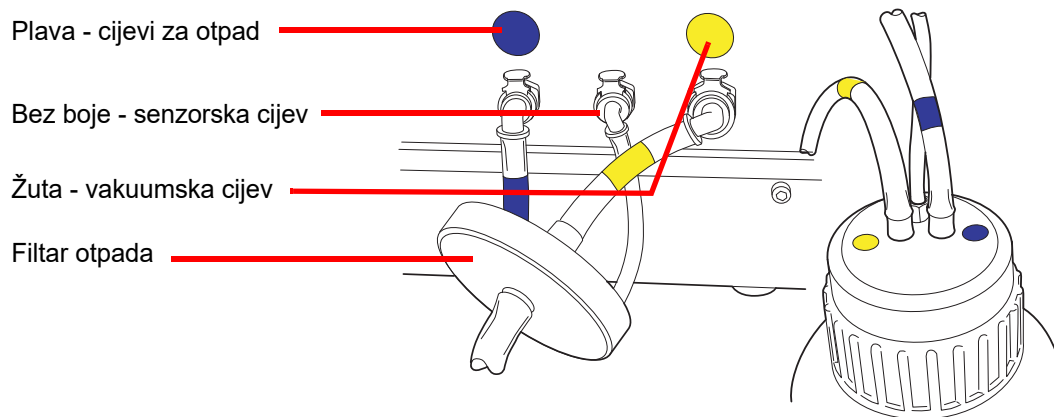
Slika 8-12 Test curenja sustava otpada

Pritisnite tipku **Gotovo** kada je završen.

Priključak za bocu za otpad

Boca za otpad priključit će se na sustav u trenutku instalacije instrumenta. Međutim, ako se boca za otpad i snop cijevi u potpunosti uklone (za potpunu zamjenu, zamjenu filtra za otpad, čišćenje itd.), sljedeći koraci opisuju pravilno spajanje cijevi.

1. Boca za otpad treba postaviti na istu visinu ili ispod procesora ThinPrep 5000. Ne stavljajte bocu za otpad iznad instrumenta.
2. Pobrinite se da je čep boce za otpad čvrsto pričvršćen. Boca za otpad mora mirovati u uspravnom položaju. Nemojte dopustiti da boca za otpad leži bočno.
3. Pronađite tri priključka za bocu za otpad na stražnjoj strani procesora ThinPrep 5000. Vidi sliku 8-13. Provjerite jesu li tipke konektora u položaju prema dolje/prema unutra.



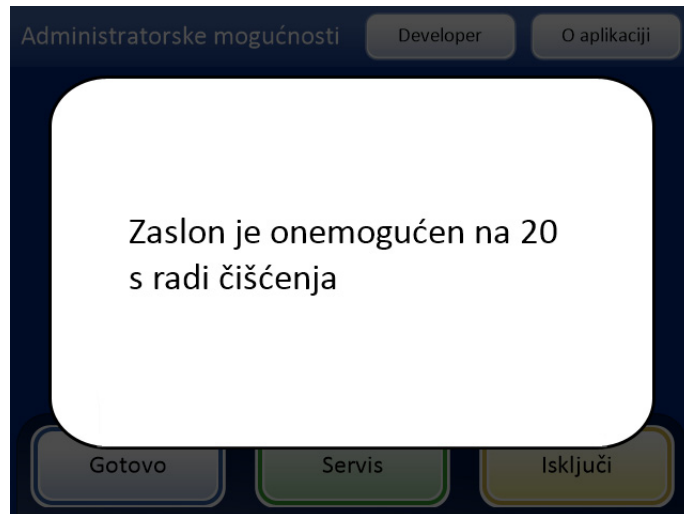
Slika 8-13 Priključak cijevi za bocu za otpad

4. Spojite konektore za cijevi za otpad označene bojom na odgovarajuće konektore koji se nalaze u stražnjem dijelu instrumenta. Kad je uspostavljena pravilna veza, tipke na priključcima iskaču/izlaze uz zvuk klika. Konektor u obliku slova L treba biti usmjeren prema dolje.
 - Žuta = vakuum
 - Plava = otpad
 - Bez boje = senzor tlaka

OPREZ: Nemojte mijenjati spojeve cijevi. To može dovesti do oštećenja procesora.

ČIŠĆENJE ZASLONA OSJETLJIVOG NA DODIR

Prema potrebi očistite zaslon osjetljiv na dodir korisničkog sučelja lagano navlaženom krpom bez vlakana. Na zaslonu s administratorskim mogućnostima, pritisnite tipku **Očisti zaslon**, Slika 8-14.



Slika 8-14 Zaslon osjetljiv na dodir onemogućen za čišćenje

Sustav onemogućuje zaslon osjetljiv na dodir na 20 sekundi tako da se zaslon može očistiti bez nehotećnog aktiviranja tipaka ili isključivanja instrumenta.

ČIŠĆENJE ULAZNOG ROTIRAJUĆEG STALKA I ZAŠTITE OD PRAŠINE

Ulazni rotirajući stalak

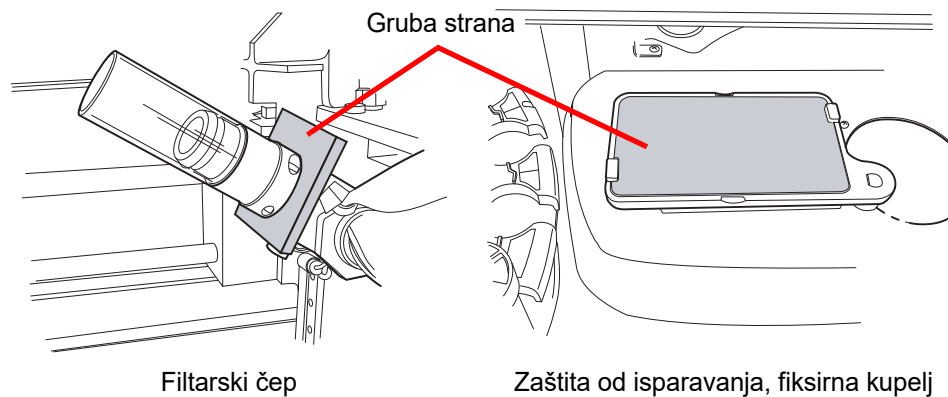
Prema potrebi očistite ulazni rotirajući stalak brisanjem sapunom i vodom. Neka se u potpunosti osuši prije upotrebe.

Zaštita od prašine

Obrišite zaštitu od prašine rotirajućeg stalka čistom krpom i sapunom i vodom.

PROMJENA UPIJAJUĆIH JASTUČIĆA

Na procesoru ThinPrep™ 5000 postoje dva upijajuća jastučića koji apsorbiraju kapanja koja mogu nastati tijekom obrade. Jedan se nalazi na bazi čepa filtra, a drugi na vrhu zaštite od isparavanje rotirajućeg stalka fiksirne kupelji. Vidi sliku 8-15.



Slika 8-15 Upijajući jastučići

Upotrijebite značajku sustava čišćenja kako biste jednostavnije pomaknuli mehanizme instrumenta. Vidi "Čišćenje sustava" na stranici 8.2.

Zamijenite jastučiće jednom godišnje ili po želji. Jastučići se mogu odlagati kao obični otpad, osim ako su mokri, tada ih odložite kao opasni otpad.

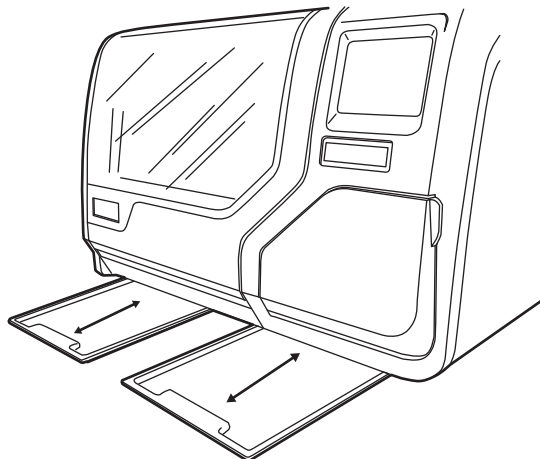
Kada se jastučići zamijene, primijetite da je jedna strana gruba i upijajuća, a druga glatka i završena. Gruba strana treba biti okrenuta prema van kako bi se uhvatile kapljice.

Pogledajte Informacije o narudžbi za naručivanje jastučića.

Po želji se jastučići mogu češće prati i vraćati na instrument. Očistite sapunom i vodom. Ili namočite u razrijeđenom izbjeljivaču nakon čega slijedi ispiranje 70 %-tnim alkoholom.



UKLANJANJE I ČIŠĆENJE PLITICA ZA KAPANJE



Slika 8-16 Plitice za kapanje

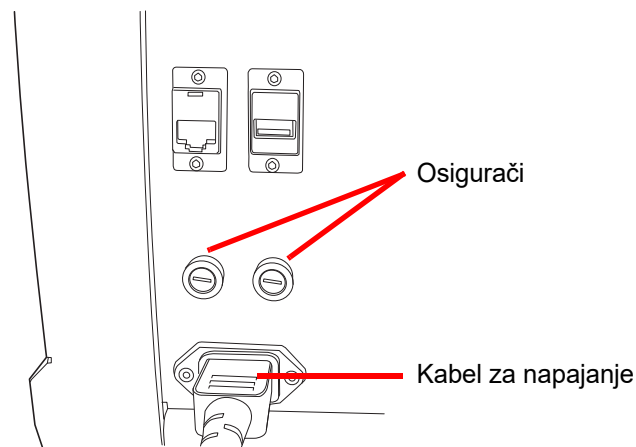
Dvije plastične plitice za kapanje nalaze se na donjoj strani procesora ThinPrep 5000. Pomiču se u potpunosti prema van radi provjere i čišćenja.

Operite ih sapunom i vodom. Neka se u potpunosti osuše prije nego što ih vratite u procesor.

ZAMJENA OSIGURAČA DOSTUPNIH KORISNIKU

UPOZORENJE: Osigurači instrumenta.

Postoje dva osigurača dostupna korisniku smještena na stražnjoj strani instrumenta, odmah iznad modula kabela napajanja (Slika 8-17). Ako instrument ne radi, osigurači se mogu zamijeniti kako je opisano u nastavku. Servis na terenu tvrtke Hologic može prema potrebi zamijeniti osigurače.



Slika 8-17 Lokacija osigurača koji su dostupni korisniku

1. Provjerite je li prekidač napajanja u položaju OFF.
2. Izvadite kabel napajanja iz utičnice na instrumentu.
3. S pomoću malog ravnog odvijača okrenite svaku glavu osigurača u smjeru suprotnom od kazaljke sata za 1/4 okreta. Osigurač koji je blago ulegnut u držaču osigurača kada je pričvršćen blago će iskočiti unaprijed kada je dovoljno okrenut kako bi se mogao izvaditi iz hvataljki.
4. Izvucite osigurače iz utičnica. Mogu se odbaciti kao obični otpad.
5. Umetnite dva nova osigurača 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Napomena: Držite osigurač za metalne krajeve.

6. S pomoću ravnog odvijača gurnite svaku zaštitu osigurača u utičnicu dok ih okreće u smjeru kazaljke na satu za 1/4 okreta. Osjetit ćete kako se osigurač učvršćuje u hvataljku i blago će uleći u držač osigurača.
7. Ponovno spojite kabel napajanja na instrument.
8. UKLJUČITE prekidač za napajanje instrumenta.

Ako instrument ne radi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic.



ODRŽAVANJE

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Deveto poglavlje

Rješavanje problema



OPĆENITO

Postoje tri kategorije pogrešaka/statusa koje sustav može generirati:

- Pogreška pri obradi uzorka
- Pogreške sa serijom koje korisnik može ispraviti
- Pogreške sustava



POGREŠKE PRI OBRADI UZORKA

Na kraju obrade serije pogreške uzorka prijavljuju se na izvješću o seriji. Pogreške uzorka događaju se tijekom obrade bočice s uzorkom. One su "specifične za uzorak" i obično se tiču samo bočice s uzorkom koja se obrađuje. Nije napravljeno stakalce, a rukovatelj mora riješiti događaj i obraditi bočicu u drugoj seriji.

Pogreška se pojavljuje samo u izvješću o seriji. Neće se zabilježiti u zapisnik pogrešaka.

Kad se pojavi pogreška pri obradi uzorka:

- Ako je uzeta bočica, sustav će je vratiti na ulazni rotirajući stalak.
- Ako je uzet filter, bit će zbrinut.
- Ako je stakalce uzeto, a nije iskorišteno, bit će vraćeno na ulazni rotirajući stalak.



Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5000 - Uzorak je razrijeđen	Ova poruka o pogrešci naznačuje da je sav uzorak iskorišten u pripremi stakalca. Ova poruka je samo obavijest; stakalce je obrađeno i može biti prikladno.	To je obično uzrokovano niskom koncentracijom stanica u uzorku. Ova poruka obično ukazuje na problem s uzorkom koji je prikupljen, a ne na problem s instrumentom i njegovim mehanizmima. Napomena: Iz bočice s uzorkom izrađuje se stakalce.	Ginekološka stakalca - Ako je stakalce odgovarajuće za potrebe probira, nisu potrebne daljnje radnje. Ako je stakalce neodgovarajuće, slijedite laboratorijske postupke za prijavu nezadovoljavajućih uzoraka. Neginekološka stakalca - Ako postoji dodatni materijal uzorka, napravite još jedno stakalce s više stanica ako je to moguće.
5001 - Uzorak je pregust	Uzorak je pregust da bi instrument napravio zadovoljavajuće stakalce.	Uzorak je pregust da bi instrument napravio zadovoljavajuće stakalce.	Ovo je samo za neginekološke uzorke. Uzorak protresite ili vrtložite 8 – 12 sekundi. Zatim uzorak razrijedite u omjeru 20:1. 1 ml uzorka stavite u bočicu s otopinom PreservCyt i ponovite postupak.
5002 - Uklanjanje čepa s bočice nije uspelo	Ne može se ukloniti čep s bočice. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Čep bočice prečvrsto je pričvršćen. Mehanički kvar spriječio je uklanjanje čepa s bočice. Oštećen čep bočice	Provjerite bočicu i čep. Provjerite je li plastični omot uklonjen s bočice. Otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak. Zamijenite novim čepom bočice.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5003 - Očitavanje ID-a bočice nije uspelo	Crtični kod na bočici ne može se očitati ili nije u valjanom formatu. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Oznaka s crtičnim kodom nedostaje, oštećena je ili ispisana u lošoj kvaliteti. Oznaka s crtičnim kodom nije pravilno nanescena na bočicu. Primijenjena je pogrešna vrsta crtičnog koda. Neuspjeh čitača crtičnog koda.	Pregledajte oznaku s crtičnim kodom kako biste vidjeli nedostaje li, je li oštećena ili je loše ispisana. Zamijenite, ako je potrebno (pogledajte "Pričvršćivanje oznaka bočice" na stranici 7.4). Pregledajte oznaku s crtičnim kodom i provjerite je li ispravnog formata. (Pogledajte "Konfiguriranje crtičnih kodova" na stranici 6.26.) Pazite da ništa ne blokira stanicu za očitavanje crtičnog koda bočice (pogledajte sliku 8-2). Ako se problem nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.
5004 - Očitavanje ID-a stakalca nije uspelo	ID stakalca ne može se očitati ili nije u valjanom formatu. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Nije prisutno stakalce. Prisutno je stakalce s nedostajućom ili oštećenom oznakom. Postavka sustava za OCR / crtični kod nije u skladu s vrstom oznake na stakalcu. Mehanička neusklađenost ili kvar čitača.	Uvjerite se da je stakalce prisutno i da je pravilno označeno. (Pogledajte "Pričvršćivanje oznaka bočice" na stranici 7.4.) Provjerite postavku oznake stakalca na instrumentu kako biste vidjeli odgovara li vrsti oznake stakalca koja se primjenjuje. Pogledajte "Konfiguriranje crtičnih kodova" na stranici 6.26. Uvjerite se da ništa nije blokiralo čitač ID-a stakalaca (vidi sliku 8-2). Ako se problem nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.



Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5005 - Zatezanje čepa bočice nije uspelo	Bočica se nije mogla pritegnuti prije koraka raspršivanja.	Oštećen čep bočice. Mehanički kvar spriječio je pritezanje čepa bočice.	Provjerite bočicu i čep. Provjerite ima li čep slomljene rubove. Zamijenite oštećeni čep bočice novim čepom bočice. Neoštećenim čepom bočice otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak.
5006 - Stakalce nije pronađeno	Prilikom pokušaja uzimanja, u hvataču za stakalce nije prepoznato stakalce. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce. Napomena: Ova pogreška vrijedi samo kada se koristi napredna sekvencija obrade - "Onemogući usklađivanje ID-a stakalca" ili "Više stakalaca po bočici".	Stakalce nije prisutno u utoru rotirajućeg stalka Stakalce je izvan položaja u utoru rotirajućeg stalka Mehanička neusklađenost ili kvar hvatača za stakalce	Provjerite je li stakalce prisutan u rotirajućem stalku i je li u položaju. Pokušajte ponovno obraditi uzorak. Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.
5007 - Nevažeci ID bočice	Crtični kôd na bočici nije važećeg formata.	ID bočice je pogrešnog formata da bi postao OCR ID stakalca. Konfiguracija crtičnog koda za ID bočice ne podudara se s ID-ovima bočice koji se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.	Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a bočice na instrumentu. Prije obrade uzoraka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriranje crtičnih kodova" na stranici 6.29.
5008 - Nevažeci ID stakalca	Crtični kôd na stakalcu nije važećeg formata.	Podaci na crtičnom kodu na stakalcu su predugi ili prekratki. Konfiguracija crtičnog koda za ID stakalca ne podudara se s ID-ovima stakalca koji se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.	Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Prije obrade uzoraka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriranje crtičnih kodova" na stranici 6.29.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5009 - duplikat ID bočice	Bočica s uzorkom ima isti ID kao i ona koja je već obrađena u seriji. Bočica s duplikatom ID-a neće se obrađivati.	Više bočica označeno je istim ID brojem. Konfiguracija crtičnog koda ID-a bočice nije postavljena kako bi se ispravno identificirao dio ID oznake bočice koji je ID pristupa.	Provjerite ID-ove uzoraka i potvrdite da se radi o duplikatima. Stakalce je napravljeno samo iz prve bočice. Podaci o pacijentu moraju se provjeriti i uskladiti za obje bočice. Ponovno označite drugu bočicu i ponovno je obrađite. Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a bočice na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriranje ID-a bočice" na stranici 6.28.
5010 - Nedovoljno tekućine ili nema filtra	Bočica ne sadrži dovoljno tekućine za pravilnu obradu. (17 ml je najmanji potreban volumen.) Uzorak nije obrađen i nije izrađeno stakalce.	Filtar nije prisutan Bočica je procurila. Pogreška u pneumatici sustava Greška u pripremi koja rezultira nedovoljnom količinom tekućine Napomena: Pogledajte "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.19 upute za uklanjanje alikvota. Napomena: Ova provjera se ne provodi pri uporabi više stakalaca po obradi sekvencije bočica.	Provjerite je li filtara prisutan i pravilno postavljen, s otvorenim krajem prema gore. Pregledajte bočicu kako biste bili sigurni da ne curi. Stavite uzorak u drugu bočicu ako je oštećena. Provjerite razinu tekućine u bočici. Dodajte otopinu PreservCyt ako je razina ispod podebljane linije na bočici. Nemojte prepunjavati preko zadebljane linije. Ponovno obrađite uzorak.
5011 - Prekomjerna tekućina	Prilikom uvođenja filtra u bočicu, sustav otkriva razinu tekućine prerano. (21 ml je maksimalni dopušteni volumen.) U bočici je previše tekućine. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Previše je tekućine u bočici Pogreška u pneumatici sustava	Pregledajte bočicu i provjerite je li razina tekućine iznad linije s glazurom na bočici. Ako je potrebno smanjiti volumen uzorka na između 17 ml i 21 ml, višak tekućine spremite u odgovarajući spremnik. Ponovno obrađite bočicu.



Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
<p>5012 - ID-ovi bočice/stakalca nisu usklađeni</p>	<p>ID-ovi bočice i stakalca uspješno su očitani, ali se ne podudaraju. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.</p>	<p>Stakalca su stavljena u pogrešne uture rotirajućeg stalka</p> <p>Nepravilno označavanje stakalaca ili bočica</p> <p>Konfiguracija crtičnog koda ID-a stakalca nije postavljena kako bi se ispravno identificirao dio oznake bočice koji je ID pristupa za uzorak.</p>	<p>Pregledajte ID-ove bočice i stakalca kako biste potvrdili da se ne podudaraju.</p> <p>Pogledajte je li stakalce bilo umetnuto u pogrešan utor na rotirajućem stalku. (Pogledajte sljedeće ID-ove, u slučaju da se pogreška nastavlja unutar rotirajućeg stalka.)</p> <p>Uskladite podatke o pacijentu s ispravnim ID-om. Ponovno označite, ako je potrebno.</p> <p>Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriranje ID-a stakalca" na stranici 6.32.</p>
<p>5013 - Kraj bočice ili filtra nije prisutan u Više stakalca po bočici</p>	<p>Cijeli uzorak je iskorišten tijekom napredne sekvencije obrade "Više stakalaca po bočici". Do ove pogreške dolazi samo tijekom načina Više stakalaca po bočici, koji ne provjerava razinu tekućine ili razrijeđenost uzorka. Stakalce je obrađeno, ali treba provjeriti njegovu prikladnost.</p>	<p>Filtar nije prisutan</p> <p>Potrošena je sva tekućina u bočici.</p> <p>Kvar pneumatskog sustava</p>	<p>Provjerite je li prisutan filter.</p> <p>Ako se koristi način Više stakalaca po bočici, nema dovoljno uzorka za obradu željenog broja stakalaca.</p> <p>Provjerite je li bočica prazna.</p>

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5014 - Nije moguće očitati ID-ove bočice i stakalca	Neuspješno očitavanje ID-a bočice i stakalca. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Oznake nisu prisutne, oštećene su ili otisnute lošom kvalitetom. Mehanički kvar čitača ID-a	<p>Pregledajte oznaku bočice s crtičnim kodom kako biste vidjeli nedostaje li, je li oštećena ili je loše ispisana. Zamijenite, ako je potrebno (pogledajte "Pričvršćivanje oznaka bočice" na stranici 7.4).</p> <p>Uvjerite se da je stakalce prisutno i da je pravilno označeno. (Pogledajte "Zahtjevi za označavanje stakalaca" na stranici 7.5.)</p> <p>Pregledajte oznake bočice i stakalca s crtičnim kodom i provjerite jesu li ispravnog formata. (Pogledajte "Format oznake crtičnog koda stakalca" na stranici 7.5.)</p> <p>Pazite da ništa ne blokira stanicu za očitavanje crtičnog koda bočice ili čitača stakalca (pogledajte sliku 8-3).</p> <p>Ako se problem nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.</p>
5015 - Dupliciran ID stakalca	Više stakalaca označeno je istim ID brojem. Bočica s duplikatom neće se obrađivati.	Više stakalaca označeno je istim ID brojem. Konfiguracija crtičnog koda ID-a bočice i/ili stakalca nije postavljen kako bi se ispravno identificirao dio oznake bočice koji je ID pristupa i kako bi se urezao u stakalce.	<p>Provjerite ID-ove uzoraka i potvrdite da se radi o duplikatima. Stakalce je napravljeno samo iz prve bočice.</p> <p>Podaci o pacijentu moraju se provjeriti i uskladiti za obje bočice.</p> <p>Ponovno označite drugo stakalce i ponovno ga obradite.</p> <p>Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriranje ID-a stakalca" na stranici 6.35.</p>



Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5017 - Zapreka u bočici	Filtar nailazi na otpor prilikom ulaska u bočicu.	Moguće je da je u bočici ostao predmet kao što je sprava za prikupljanje	Pregledajte bočicu kako biste vidjeli ima li u njoj stranog predmeta.
5018 - Postavljanje bočice u čašicu za miješanje nije uspjelo	Bočica se ne može pravilno umetnuti u izvor raspršivanja. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Moguća zapreka u izvoru raspršivanja. Moguća zapreka na dnu ili strani bočice, kao što je previše oznaka. Krivo oblikovan čep bočice na bočici.	Provjerite izvor raspršivanja i uklonite zapreku. Ponovno označite bočicu. Ponovno obradite bočicu.
5100 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, obratite se tehničkoj podršci.
5101 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, obratite se tehničkoj podršci.
5102 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, obratite se tehničkoj podršci.
5104 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, obratite se tehničkoj podršci.
5105 - Pogreška u pneumatici	--	--	Ako se pogreška nastavi, obratite se tehničkoj podršci.
5106 - Pogreška pri obradi	Pogreška vremenskog ograničenja procesora, obično uzrokovana curenjem ili drugim stanjima pogrešaka u pneumatici. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Curenje oko sklopa čepa filtra Probušena membrana filtra Začepljena membrana filtra Linija senzora priklještena ili otvorena Pogreška u pneumatici	Provjerite ometa li nešto čep filtra i jesu li su filtri ispravno postavljeni. Provjerite sadrži li bočica s uzorkom dio uređaja za prikupljanje ili drugu stranu tvar koja može probiti filtara. Ako se problem nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.

POGREŠKE PRI OBRADI SERIJE

Pogreške pri obradi serije su pogreške koje je u sustavu moguće oporaviti intervencijom korisnika. Pogreške se javljaju tijekom obrade serije. Kada sustav naiđe na stanje pogreške sa serijom, serija se zaustavlja (prekida ili privremeno zaustavlja, ovisno o uzroku) i signalizira pogrešku putem poruke na korisničkom sučelju i zvučnim alarmom, ako je omogućen. Neke pogreške mogu se otkriti na početku serije, što će nastaviti njezino pokretanje.

Pogreška se pojavljuje samo u izvješću o seriji. Neće se zabilježiti u zapisnik pogrešaka.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4000 - Nema praznih posuda	Nema praznih fiksirnih kupelji. Prisutne su kupelji koje sadrže jedan ili više stakalaca. Serija se neće pokrenuti.	Nije postavljena prazna fiksirna kupelj. Neuspješno otkrivanje praznih posuda senzora Posuda je napunjena s jednim ili više stakalaca.	Za početak serije mora biti prisutna najmanje jedna kupelj bez stakalaca. Ako je prisutna barem jedna kupelj i dođe do ove pogreške, obratite se Tehničkoj podršci.
4001 - Bočica nije otkrivena (način Više stakalaca po bočici)	Sustav nije otkrio bočicu u utoru 1 rotirajućeg stalka pri pokretanju serije. Više stakalaca po bočici. Serija se neće pokrenuti.	Bočica nije postavljena u utoru 1 rotirajućeg stalka. Kvar senzora	Pogledajte "ODABIR SEKVENCIJE OBRADJE UZORKA" na stranici 7.11 za obradu više stakalaca po sekvenciji bočice. Ako je prisutna barem jedna bočica i dođe do ove pogreške, obratite se Tehničkoj podršci.
4002 - Otkrivene su dodatne bočice (način Više stakalaca po bočici)	Sustav je otkrio više od jedne bočice pri pokretanju serije. Više stakalaca po bočici. Serija se neće pokrenuti.	Više od jedne bočice je u rotirajućem stalku. Kvar senzora	Provjerite postoji li bočica u utoru 1 rotirajućeg stalka. U rotacijski se stalak ne smije postaviti više bočica.
4004 - Otkrivene dodatne bočice (način Onemogućeni usklađivanja ID-a stakalca)	Otkriveno je više od jedne bočice kada je sustav pokrenuo seriju u načinu Onemogućeni usklađivanje ID-a stakalca. Serija se neće pokrenuti.	Više od jedne bočice je u rotirajućem stalku. Kvar senzora	Pogledajte "ODABIR SEKVENCIJE OBRADJE UZORKA" na stranici 7.11 za pokretanje sekvencije Onemogućeni usklađivanje ID-a stakalca.



Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4005 - Nema pronađenih bočica	Tijekom pokretanja serije nisu otkrivene bočice. Za početak serije mora biti najmanje jedna bočica.	Nema bočica u rotirajućem stalku. Kvar senzora	Za početak serije najmanje jedna bočica mora biti u rotirajućem stalku. Ako je prisutna barem jedna bočica i dođe do ove pogreške, obratite se Tehničkoj podršci.
4006 - Stakalce nije otkriven pri spuštanju	Sustav nije mogao otkriti prisutnost stakalca u fiksnoj kupelji nakon stavljanja stakalca u istu. Serija se prekida. Napomena: Do ove pogreške dolazi samo ako se ne otkrije prvo stakalce odloženo u kupelj.	Fiksirna kupelj nije imala stalak za bojenje u sebi za držanje stakalca. Kvar senzora za stakalca	Pregledajte fiksnu kupelj kako biste vidjeli je li u nju odloženo stakalce i postoji li stalak za bojenje koji ga drži. Dodajte stalak za bojenje ako nije prisutan. Obratite se Tehničkoj podršci ako su prisutni stalak za bojenje i stakalce.
4007 - Stakalce nije otkriveno na prvom položaju (način Više stakalaca po bočici)	Stakalce nije otkriven na položaju 1 rotirajućeg stalka kada je serija počinjala. Serija se neće pokrenuti. Napomena: U ovom načinu rada otkriva se samo prvo stakalce. Ne broji se naknadni broj uzoraka obrađenih iz bočice. Sekvencija obrade je završena kada se više ne otkrivaju filtri i stakalca ili kada je bočica preprazna da bi sustav mogao obraditi drugo stakalce.	Stakalce nije stavljeno u utor 1 rotirajućeg stalka prije pokretanja serije. Kvar senzora	Stavite stakalce u utor 1 rotirajućeg stalka. Ako je stakalce u položaju 1 i dođe do ove pogreške, obratite se Tehničkoj podršci.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4008 - Nije uspješno uklonjen čep s bočice (način Više stakalaca po bočici)	Uklanjanje čepa s bočice tijekom serije nije uspjelo Napomena: Ovo je pogreška serije u načinu Više stakalaca po bočici jer se u ovoj sekvenciji obrade upotrebljava samo jedna bočica. U normalnoj obradi, ovo je pogreška uzorka (5002) jer sustav može prijeći na sljedeći uzorak.	Čep bočice prečvrsto je pričvršćen. Mehanički kvar spriječio je uklanjanje čepa s bočice.	Provjerite bočicu i čep. Provjerite je li plastični omot uklonjen s bočice. Otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak. Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.
4009 - Tlak pozitivnog spremnika	Pozitivni spremnik nije uspio postići tlak prijenosa. (Nije došlo do tlaka unutar filtra potrebnog za prijenos stanica s membrane filtra na mikroskopsko stakalce.)	Filtar je možda probušen ili neispravan. U sustavu propušta tlak.	Provjerite jesu li filtri neispravni. Ponovno obradite bočicu. Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.
4010 - Loša razina tekućine (način Više s stakalaca po bočici)	Razina tekućine nije ispravna (način MSVP).	Sustav je otkrio da je početna razina tekućine u bočici bila veća od maksimalno 21 ml ili niža od minimalno 17 ml.	Provjerite je li razina tekućine u bočici s uzorkom između 17 ml i 21 ml kada započinjete obradu u načinu više stakalaca po bočici.
4011 - Pogreška pri obradi serije	Sustav je naišao na problem s pozitivnim tlakom tijekom prijenosa stanica. Stakalce nije napravljeno.	Filtar je možda probušen ili neispravan. U sustavu propušta tlak.	Provjerite jesu li filtri neispravni. Ponovno obradite bočicu. Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.
4012 - Pražnjenje spremnika za tekući otpad	Spremnik za tekući otpad je pun i treba ga isprazniti. Serija se ne može pokrenuti dok se to ne izvrši.	Sustav je otkrio da je spremnik za otpad mjerenjem tlaka.	Ispraznite spremnik za tekući otpad (pogledajte "Pražnjenje boce za otpad" na stranici 8.6). MORA se provesti test curenja nakon pražnjenja spremnika za otpad. Ako se pojavi poruka, a spremnik je prazan, pokrenite test curenja. Ako test curenja bude uspješan, pokušajte pokrenuti seriju. Ako test curenja ne uspije, obratite se Tehničkoj podršci.

**Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije**

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4051 - Nevažeći ID stakalca (3 zaredom)	Tri uzastopna događaja nevažećeg ID-a stakalca	Podaci na crtičnom kodu na stakalcu su predugi ili prekratki. Konfiguracija crtičnog koda za ID stakalca ne podudara se s ID-ovima stakalca koji se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.	Prije obrade uzoraka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriranje crtičnih kodova" na stranici 6.26.
4052 - Neuspješno očitavanje ID-a stakalca (3 zaredom)	Tri uzastopna događaja neuspješnog očitavanja ID-a stakalca	Nema prisutnih stakalaca. Prisutna su stakalca s nedostajućom ili oštećenom oznakom. Mehanička neusklađenost čitača	Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Ako su stakalca prisutne i označena, obratite se tehničkoj podršci.

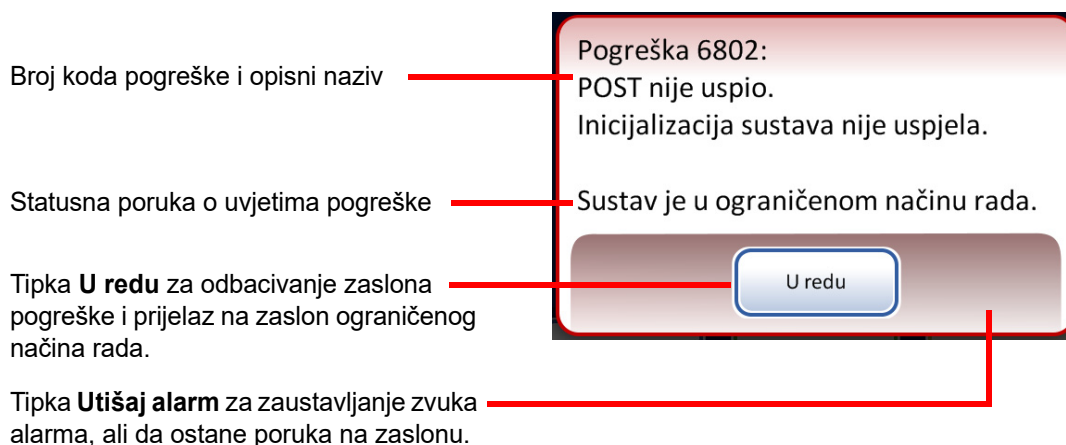
POGREŠKE SUSTAVA

Pogreške sustava su pogreške koje procesor ThinPrep 5000 ne može oporaviti bez intervencije korisnika. Trenutačna serija se prekida i sustav pokušava izraditi izvješće o seriji. Pogreška sustava je pogreška koja će najvjerojatnije zahtijevati pomoć terenske servisne službe. Korisnik može izabrati ili dobiti upute za ponovno pokretanje sustava. Pogreška se prijavljuje u dnevnik pogreški.

Brisanje pogreške sustava

Kada se otkrije pogreška sustava, sustav obično:

- Pokušava ponovno zatvoriti bočicu i odložiti stakalce u fiksirnu kupelj
- Uklanja mehanizme, otključava bravicu na ulaznom rotirajućem stalku, otključava vratašca i vraća u stanje mirovanja.
- Prikazuje se poruka o pogrešci i oglašava se zvučni alarm ako je omogućeno (pogledajte sliku 9-1.) Sustav se pokušava oporaviti (minutu ili manje).



Slika 9-1 Sustav je otkrio pogrešku

Ako se sustav ne može oporaviti, pokušava pomaknuti mehanizme, isključuje motore ruke za prijenos kako bi rukovatelj mogao jednostavno pomaknuti stakalce i ruke za prijenos filtra te osloboditi ulazni rotirajući stalak kako bi se mogao slobodno okretati. Vratašca se otključavaju za pristup korisniku.

Ograničeni način rada

Ako se instrument ne može u potpunosti oporaviti iz stanja pogreške, aplikacija će prijeći u ograničeni način rada. To operateru omogućuje pristup nekim funkcijama, ali sustav ne može obraditi uzorke dok se pogreška ne ispravi. Nakon potvrde poruke o pogrešci, korisničko sučelje prikazuje zaslon **Administratorske mogućnosti**. Tipka **Izvješća** dostupna je gdje možete pregledati ili preuzeti izvješće o povijesti pogrešaka (koje će zabilježiti kod pogreške). Tipka za pristup **Servisu** dostupna je ako se sustav ne može oporaviti i zahtijeva posjet servisu. Tipka **Isključi** dostupna je za ponovno pokretanje instrumenta, što obično rješava pogrešku sustava.

OPREZ: Nemojte ponovno pokretati instrument s USB ključem u bilo kojem od priključaka.



Slika 9-2 Zaslon s administratorskim mogućnostima u ograničenom načinu rada

Za oporavak od pogreške koja je zahtijevala gašenje pritisnite gumb **Isključi**.

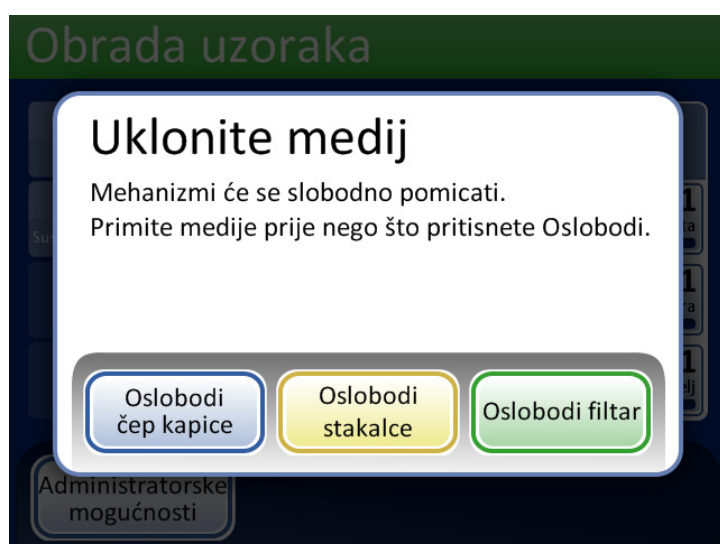
Pričekajte da se računalo isključi (pričekajte da se sučelje dodirnog zaslona isprazni). Nakon toga isključite prekidač za napajanje s desne strane instrumenta. Nakon nekoliko sekundi nakon potpunog isključenja, ponovno uključite procesor i pustite ga da se pokrene. Glavni zaslon bi se trebao prikazati kada je sustav spreman za obradu.

Ako se pojavi zaslon ograničenog načina rada, obratite se Tehničkoj podršci.

Uklanjanje medija

Za neke pogreške sustava može se prikazati dijaloški okvir poruke "Uklonite medij". To od rukovatelja traži da provjeri mehanizme duž puta obrade kako bi uklonio filter, bočicu ili stakalce koji su možda ostali u obradi. Zaslone nudi tipke koje će otpustiti pritisak na te medije radi uklanjanja. Svaku tipku morate pritisnuti prije zatvaranja okvira za poruke. Vidi sliku 9-3.

Napomena: Medij će pasti čim se pritisak popusti. Držite predmet prije nego što pritisnete gumb kako ne bi pao.



Oslobodi čep bočice će otvoriti izdanke hvatača bočice za ispuštanje čepa bočice.

Oslobodi stakalce će otpustiti izdanke hvatača stakalca za otpuštanje stakalca i otpuštanje usisnog vakuuma prijanjaljki držača stakalca na području prijenosa stanica.

Oslobodi filter odzračuje filterski utikač kako bi se filter mogao skinuti.

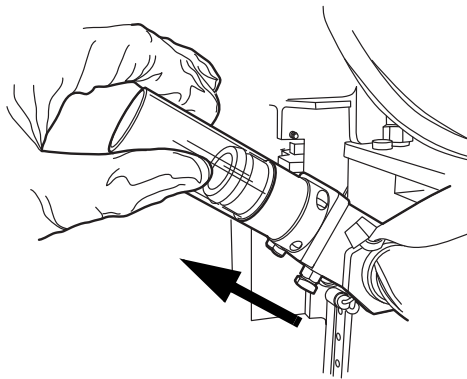
Slika 9-3 Zaslone Uklonite medij

Može biti teško vidjeti i dosegnuti filter ili čep bočice. Lagano pomaknite transportnu ruku filtra/bočice u sredinu područja obrade kako biste pristupili mediju. Ruka za prijenos stakalca može se pomicati na isti način.

Oslobodi filter

Filtarski utikač održava blagi pritisak u filtru nakon što je uzet, kako ne bi ispio. Za uklanjanje filtra ostavljenog na filtarskom utikaču pritisnite tipku **Oslobodi filter**. Lagano izvucite filter.

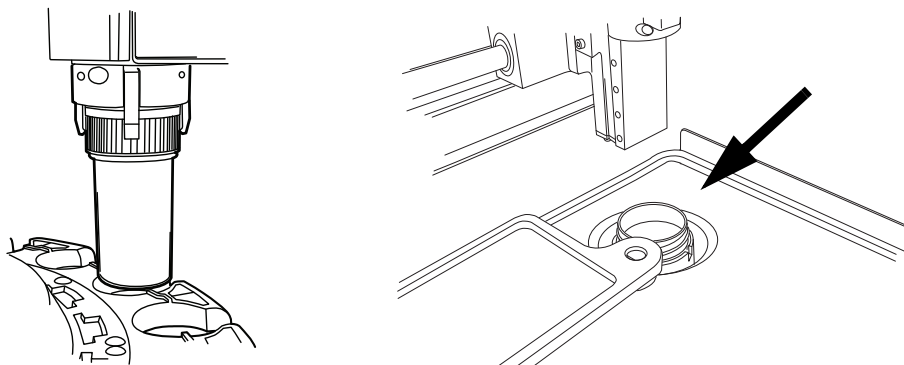
OPREZ: Nikada nemojte nasilno vaditi filter iz filtarskog utikača bez otpuštanja tlaka u sustavu jer bi moglo doći do oštećenja instrumenta.



Slika 9-4 Oslobodi filter

Oslobodi čep bočice

Izdanci hvatača bočice ostaju zatvoreni u situaciji kvara, tako da bočica ne bi pala. Pomaknite ruku za prijenos bočice prema sredini instrumenta i zatim pritisnite tipku **Oslobodi čep bočice** kako biste otvorili hvatač i izvukli bočicu. Vidi sliku 9-5.



Slika 9-5 Oslobodi bočicu, provjeri izvor raspršivanja

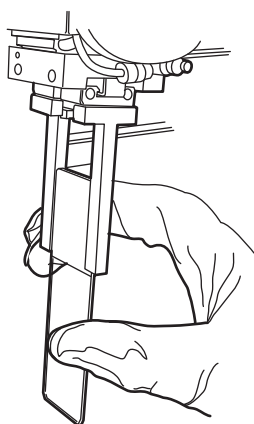
Napomena: Često je samo čep bočice u mehanizmu. Pažljivo provjerite izvor raspršivanja i po potrebi izvadite bočicu. Ručno vratite čep na bočicu. Vidi sliku 9-5.

Oslobodi stakalce

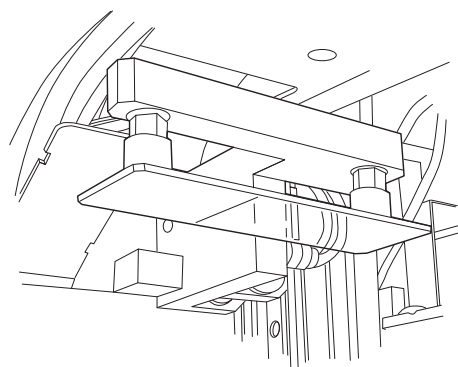
Napomena: Locirajte gdje se nalazi stakalce prije pritiska na gumb za otpuštanje.

Stakalce se može nalaziti u hvataljki za stakalca na kraku za transport stakalaca. Hvataljke za stakalca ostaju zatvorene nakon što uzmu stakalce sve dok ga ne predaju držaču stakalca područja za prijenos stanica. Za otpuštanje stakalca iz hvataljke pritisnite tipku **Oslobodi stakalce**.

Stakalce se može ostaviti na pneumatskim držačima područja za prijenos stanica. Kad pritisnete tipku **Oslobodi stakalce**, otpušta se usisni vakuum.



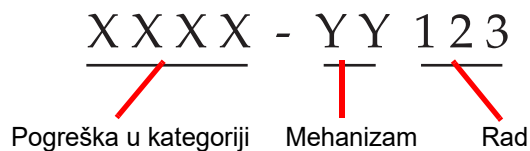
Stakalce s lijeve strane u putanji obrade može biti u hvataču stakalca ili u prijanjaljkama na prijenosu stanica.



Slika 9-6 Oslobodi stakalce

Kod pogreške sustava

Pogreška sustava ima dodijeljen dvodijelni kod pogreške. Prve četiri znamenke predstavljaju kategoriju pogreške, a sljedeći znakovi predstavljaju status određenog elektromehaničkog uređaja u trenutku kada se kvar dogodio. Vidi sliku 9-7.



Slika 9-7 Kod pogreške sustava

Kodovi pogreški zapisani su u izvješću Povijest pogreški. Izvješće prikazuje posljednjih 100 pogreški, ali ih zadržava do 3 godine u bazi podataka sustava.

U većini slučajeva će se prikazati dijaloški okvir "Uklonite medij". Uvjerite se da su mehanizmi čisti i započnite s novom serijom.

Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.



Seriya 6000 - Pogreške pri rukovanju stakalcem

Seriya 6100 - Pogreške baze podataka

Seriya 6200 - Pogreške pri rukovanju filtrom i bočicom

Seriya 6300 - Pogreške s pneumatikom

Seriya 6400 - Pogreške ulaznog rotirajućeg stalka

(To uključuje pogreške zaključavanja/otključavanja glavnih vratašca)

Seriya 6500 - Pogreške izlaznog rotirajućeg stalka

(To uključuje pogreške zaključavanja/otključavanja izlaznih vratašca)

Seriya 6700 - Pogreške UPS

Seriya 6800 - Strojne/opće pogreške

10. Bojenje i prekrivanje pokrovnim stakalcem

10. Bojenje i prekrivanje pokrovnim stakalcem

Deseto poglavlje

Bojenje i prekrivanje pokrovnim stakalcem



OPĆENITO

Slijedi opis *preporučenih smjernica* za postupke fiksiranja, protokole bojenja i metode prekrivanja.

Napomena: Postoji velika varijacija među laboratorijima u metodama fiksacije, bojenja i prekrivanja koje se koriste za citološke uzorke. Tankoslojne karakteristike stakalaca pripremljenih s pomoću procesora ThinPrep™ omogućuju preciznu procjenu učinaka tih razlika u protokolima i omogućuju osoblju laboratorija da optimizira svoje metode slijedeći opće smjernice navedene u ovom odjeljku. Ove smjernice su preporuke i ne bi ih trebalo smatrati apsolutnim zahtjevima.



FIKSIRANJE

Processor ThinPrep 5000 pohranjuje dovršena stakalca u stalak za bojenje u fiksirnu kupelj koja sadrži 95 % alkoholnog reagensa ili 95 % etilnog alkohola. Upotrijebite sljedeći postupak za fiksiranje preparata na mikroskopskom stakalcu ThinPrep.

- **Ginekološka stakalca:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja.
- **Za ginekološka stakalca namijenjenih uporabi sa sustavom za snimanje ThinPrep™:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja.

Napomena: Ako se stakalca pripremaju za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep, prvo pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom za snimanje.

- **Neginekološka stakalca:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja ili nanošenja raspršivača za učvršćivanje.

Napomena: Neka stakalca koja nisu ginekološka će pasti u suhu kupelj ili otopinu PreservCyt, ovisno o vrsti koja se pokreće.

Promijenite fiksativ svakih 100 stakalaca ili dnevno, ovisno o tome što se prvo dogodi.



PREPORUČENE SMJERNICE ZA BOJENJE

Vremena bojenja su različita za stakalca pripravljena s pomoću sustava ThinPrep u usporedbi s uobičajenim pripremanjima i trebala bi se prema tome prilagoditi.

- Upotrijebite gradirane koncentracije alkohola (50 % ili 70 %) kako biste smanjili mogućnost osmotskog šoka ili mogućeg odbacivanja stanica tijekom bojenja.
- Upotreba blagih otopina za plavljenje i razrijeđenih kiselinskih kupki optimizirat će nuklearno bojenje i minimizirati moguće odbacivanje stanica. Hologic preporučuje primjenu razrijeđene otopine litij-karbonata ili otopine amonijevog hidroksida kao otopine za plavljenje.
- Izbjegavajte upotrebu jakih otopina soli kao što je *zamjena za vodu iz slavine Scotts*.
- Visine otopine kupelji trebale bi potpuno prekriti stakalaca tijekom kako bi se smanjila mogućnost odbacivanja stanica tijekom bojenja.
- Za optimalne rezultate, stakalca treba miješati najmanje 10 puta u svakoj kupelji.

U nastavku su navedene maksimalne koncentracije koje se koriste za sljedeće otopine tijekom postupka bojenja:

Klorovodična kiselina (HCl) 0,025 %

Litij-karbonatne (plave) kupelji 10 mg po 1 litri¹

Octena kiselina 0,1 %

Amonijev hidroksid 0,1 %

Za ginekološka stakalaca namijenjena uporabi sa sustavom za snimanje ThinPrep, pogledajte preporučene protokole bojenja koji se nalaze u korisničkom priručniku ThinPrep.

1. Pogledajte Bales, CE. i Durfee, GR. *Citološke tehnike u KOS-u*, L., ur. *Dijagnostička citologija i njene histopatološke osnove*. 3. izdanje. Philadelphia: JB Lippincott. Svezak II: str. 1187–1260 za detalje

Tablica 10.1: Protokol za bojenje Hologic

	Otopina	Vrijeme*
1.	70 % alkoholnog reagensa	1 minuta uz mućkanje
2.	50 % alkoholnog reagensa	1 minuta uz mućkanje
3.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta uz mućkanje
4.	Richard-Allan hematoksilin I	30 sekundi uz mućkanje
5.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundi uz mućkanje
6.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundi uz mućkanje
7.	Bistrilo (0,025 % ledena octena kiselina)	30 sekundi uz mućkanje
8.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekundi uz mućkanje
9.	Reagens za plavljenje (10 mg LiCarb/1 L)	30 sekundi uz mućkanje
10.	50 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
11.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
12.	Citološko obojenje Richard-Allan	1 minuta uz mućkanje
13.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
14.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
15.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
16.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
17.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
18.	Ksilen	1 minuta uz mućkanje
19.	Ksilen	1 minuta uz mućkanje
20.	Ksilen	3 minute uz mućkanje
21.	Postavite prema protokolu vašeg laboratorija	

* Vrijeme može varirati ovisno o laboratorijskim postavkama.



BOJENJE I PREKRIVANJE POKROVNIM STAKALCEM



PREKRIVANJE POKROVNIM STAKALCEM

Svaki laboratorij treba procijeniti svoj izbor pokrovnih stakalaca i montažnih medija kako bi se osigurala kompatibilnost sa stakalcima ThinPrep.

Hologic preporučuje i upotrebu pokrovnih stakalaca dimenzija 24 mm x 40 mm ili 24 mm x 50 mm. Prihvatljiv je i plastični materijal za prekrivanje koji se upotrebljava s automatiziranim instrumentima za prekrivanje.

Ako bojite i prekrivate stakalca sustava za snimanje slike ThinPrep, prvo pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom slika.

11. Program obuke za
papa test ThinPrep

11. Program obuke za
papa test ThinPrep

Jedanaesto poglavlje

Program obuke za papa test ThinPrep



CILJ

Program obuke za papa test ThinPrep razvila je tvrtka Hologic kako bi pomogla laboratorijima u procesu prijelaza s konvencionalnog papa testiranja na papa test ThinPrep. Hologic nudi informacije, podršku i obuku za proces prijelaza, uključujući komunikaciju promjene s liječnikom, citopreparativnu obuku, morfološku obuku za papa test ThinPrep i smjernice za pomoć u obuci cijelog citološkog osoblja u laboratoriju.



DIZAJN

Obuka iz morfologije osmišljena je tako da komunicira razlike između konvencionalnog papa testa i papa testa ThinPrep. Sudionici se koriste nizom modula stakalaca kako bi se upoznali sa spektrom normalnih i abnormalnih citoloških entiteta na uzorcima papa testa ThinPrep.

Ovaj program temelji se na kumulativnom procesu učenja. Tumačenje morfoloških kriterija uzoraka papa testova ThinPrep zahtijeva pregled i primjenu citoloških vještina i znanja. Sustavnim pristupom omogućuje se česta procjena razumijevanja karakteristika ThinPrepa od strane pojedinca.

Program obuke uključuje testove prije i poslije kako bi se procijenio napredak učenja.

Trening započinje predavanjem ThinPrep morfologije, koje je osmišljeno kako bi se sudionici upoznali s mikroskopskom prezentacijom uzoraka cerviksa pripremljenih ThinPrep sustavom. Format sažima morfološke značajke zajedničke za određene dijagnostičke subjekte opisane pod *Bethesda sustav za izvještavanje cervikalne citologije*¹.

Nakon uvodnog predavanja, modul poznatih testnih slučajeva ThinPrep Pap pregledavaju svi sudionici. Ovaj modul predstavlja širok raspon bolesti i bolesnih stanja te pruža sudioniku osnovnu referencu za cijeli raspon dijagnostičkih kategorija s kojima će se susresti. Uključen je i pregled "sličnih" slučajeva. Upotrebom ginekološkog morfološkog atlasa ThinPrep, koji ističe uobičajene dijagnostičke entitete i njihove diferencijalne dijagnoze, sudionici će početi prepoznavati ključne slične entitete na ThinPrep stakalcima i kriterije koji se mogu primijeniti u njihovoj pravilnoj klasifikaciji.



Niz modula nepoznatih slučajeva papa testa ThinPrep upotrebljava se za procjenu ThinPrep probirnih i interpretativnih vještina svakog sudionika. Sudionici su dužni pregledati i dijagnosticirati svaki skup slučajeva i zabilježiti svoje rezultate na priloženom listu odgovora. Nakon završetka, svaki sudionik pojedinačno pregledava slučajeve i točne odgovore.

Dostavljen je konačni set nepoznatih probnih stakalaca papa testa ThinPrep. Ovaj konačni skup stakalaca modeliran je prema važećim CLIA smjernicama i bodovat će ga osoblje koje odredi Hologic. Uspješan završetak ovih stakalaca potrebno je za dobivanje potvrde o završetku.

Standardi programa CLIA testa stručnosti primjenjuju se kao smjernice pri utvrđivanju kriterija za bodovanje polaganja/neuspjeha. Pojedinci koji dobiju 90 % ili više bodova na konačnoj provjeri kvalificirani su za pregled/interpretaciju slučajeva papa testa ThinPrep te za početak obuke dodatnih citotologa i patologa u svom laboratoriju pod nadzorom laboratorijskog tehničkog nadzornika, ako je potrebno. Sudionici programa obuke koji dobiju manje od 90 % na konačnoj provjeri, zahtijevali bi korektivnu obuku u svojim pojedinačnim laboratorijima. Ova obuka uključuje probir/dijagnosticiranje dodatnog modula stakalaca za papa test ThinPrep koji pruža Hologic i zahtijeva rezultat od 90 % ili bolji za završetak programa obuke za papa test ThinPrep tvrtke Hologic.

Obuka osoblja za citologiju

Hologic podržava obuku citološkog osoblja pružajući informacije i resurse, kao što su stakalca, listovi za odgovore i online edukacijski materijal, koje laboratorij upotrebljava pri obuci dodatnog osoblja. Laboratorijski tehnički nadzornik je u konačnici odgovoran za osiguravanje odgovarajuće obuke za pojedince prije pregleda i tumačenja slučajeva papa testa ThinPrep.



LITERATURA

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

Dvanaesto poglavlje

Informacije o usluzi

Adresa tvrtke

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD

Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju stalne narudžbe, postavljaju se putem Službe za korisnike putem telefona tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

Jamstvo

Kopija ograničenog jamstva tvrtke Hologic te drugi uvjeti i odredbe prodaje mogu se dobiti obraćanjem Službi za korisnike.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku obratite se lokalnom uredu tvrtke Hologic Technical Solutions ili lokalnom distributeru.

Za pitanja o problemima s procesorom ThinPrep 5000 i povezanim problemima s aplikacijama, predstavnici Tehničke podrške dostupni su u Europi i Ujedinjenoj Kraljevini putem telefona od 8.00 do 18.00 CET od ponedjeljka do petka, na adresi TScytology@hologic.com i putem besplatnih brojeva navedenih ovdje:

Finska	0800 114829
Švedska	020 797943
Irska	1 800 554 144
Ujedinjena Kraljevina	0800 0323318
Francuska	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Španjolska	900 994197
Portugal	800 841034
Italija	800 786308
Nizozemska	800 0226782
Belgija	0800 77378
Švicarska	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol o vraćenju roba

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep 5000 pokrivenih jamstvom obratite se tehničkoj podršci.

Ugovori o uslugama mogu se naručiti i putem tehničke podrške.

Trinaesto poglavlje

Informacije o narudžbi

Pošanska adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD

Adresa doznake

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 SAD

Radno vrijeme

Radno vrijeme tvrtke Hologic je od 8:30 do 17:30 EST od ponedjeljka do petka, isključujući blagdane.

Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju stalne narudžbe, postavljaju se putem Službe za korisnike putem telefona tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

Jamstvo

Kopiju ograničenog jamstva tvrtke Hologic i druge odredbe i uvjete možete zatražiti putem Korisničke službe na gore navedene brojeve.

Protokol o vraćenju robe

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ 5000 pokrivenih jamstvom obratite se tehničkoj podršci.

Tablica 13.1: Nabava predmeta za procesor ThinPrep 5000

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Upijajući jastučić, čep filtra	Pakiranje od 4 upijajuća jastučića	71920-001
Upijajući jastučić, zaštita od isparavanja	Pakiranje od 4 upijajuća jastučića	71921-001
Fiksirna kupelj	Spremnik kupelji plus zaštita, pakiranje od 1	71917-001
Stalak za bojenje	Stalci za bojenje, kutija od 10	51873-001
Boca za otpad	Boca za otpad plus čep	70028-001
Ulazni rotirajući stalak	Pakiranje od 1 ulaznog rotirajućeg stalka	ASY-11049
Zaštita od prašine	1 zaštita od prašine za ulazne rotirajuće stalke	71918-001
Priručnik za rukovatelja sustavom ThinPrep 5000	1 zamjenski priručnik	MAN-07493-2502
Sprava za vrtloženje	1 sprava za vrtloženje	*
Osigurači 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO	Zamjenski osigurači	53247-015

* Broj narudžbe ovisi o specifičnim zahtjevima za napajanje za svaku zemlju. Kontaktirajte Hologic Služba za korisnike.

Tablica 13.2: Pribor za primjenu papa testa ThinPrep (ginekološki)

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Papa test komplet ThinPrep	Materijali za 500 papa testova ThinPrep Sadrži: 500 Bočice s otopinom PreservCyt za primjenu uz papa test ThinPrep 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni) 500 Mikroskopska stakalca ThinPrep (oko 500 stakalaca) 500 Uređaji za prikupljanje Konfigurirano s: 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje	 70096-001 70096-003
Komplet za papa testove ThinPrep (za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep)	Materijali za 500 papa testova ThinPrep Sadrži: 500 Bočice s otopinom PreservCyt za primjenu uz papa test ThinPrep 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni) 500 Sustav za snimanje ThinPrep Mikroskopska stakalca (oko 500 stakalaca) 500 Uređaji za prikupljanje Konfigurirano s: 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje	 70662-001 70662-003
Papa test ThinPrep Komplet za ordinaciju liječnika	Sadrži: 500 Bočice s otopinom konzervansa PreservCyt za GYN Konfigurirano s: 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje	 70136-001 70136-002

Tablica 13.2: Pribor za primjenu papa testa ThinPrep (ginekološki)

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Laboratorijski komplet za papa test ThinPrep	Sadrži: 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni) 500 Mikroskopska stakalca ThinPrep (oko 500 stakalaca)	70137-001
Laboratorijski komplet za papa testove ThinPrep (za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep)	Sadrži: 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni) 500 Mikroskopska stakalca sustava za snimanje ThinPrep (oko 500 stakalaca)	70664-001
Komplet uređaja za prikupljanje u obliku metlice	Sadrži: 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice (20 vrećica s po 25 uređaja)	70101-001
Cytobrush/komplet plastičnih lopatica	Sadrži: 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje (20 vrećica s po 25 parova uređaja)	70124-001

Tablica 13.3: Pribor i otopine za neginekološke primjene

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Otopina PreservCyt	20 ml u bočici od 2 oz. 10 bočica/kutiji	ASY-14753
	946 ml u boci od 32 oz. 4 boce/kutiji	70406-002
Otopina CytoLyt	946 ml u boci od 32 oz. 4 boce/kutiji	70408-002
	30 ml u epruveti za centrifugu od 50 ml 80 epruveta/kutiji	0236080
	30 ml u čaši od 120 ml 50 čaša/kutiji	0236050
Pumpa dozatora	1 pumpa za bocu CytoLyt Quart (32 oz.) Izdaje oko 30 ml	50705-001
Filtri Non-Gyn (plavi)	Kutija od 100	70205-001
Komplet sustava ThinPrep UroCyte™	100 filtara ThinPrep UroCyte filtara (žuti) 100 mikroskopskih stakalaca UroCyte (oko 100 stakalaca) 1 bočica PreservCyt, pakiranje od 100 4 boce otopine CytoLyt (946 ml u boci od 32 oz.)	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (žuto)	100 filtara po plitici	70472-001
Stakalca za mikroskop ThinPrep UroCyte	100 stakalaca po kutiji (oko 100 stakalaca)	70471-001
Čašice ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 čašica po kutiji	ASY-15311
Stakalca za mikroskop bez lukova ThinPrep (za IHC mrlje)	Kutija, 1/2 bruto (približno 72 stakalca)	70126-002
Neginekološka stakalca za mikroskop ThinPrep	100 stakalaca po kutiji (oko 100 stakalaca)	70372-001



INFORMACIJE O NARUDŽBI

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.



Kazalo

A

Administratorske mogućnosti 6.15

B

Boca za otpad 2.3, 8.6, 8.10

Boca za otpad, naručivanje 13.2

Bojenje 10.2

Č

Čišćenje sustava 8.2

Čišćenje zaslona 8.11

D

Datum 6.18

Dimenzije 1.11

F

Fiksiranje 10.1

Fiksirna kupelj, naručivanje 13.2

Filtri UroCyte 7.2, 13.5

FNA uzorci

 prikupljanje 5.3

 priprema 5.12

Format ID-a stakalca

 1-D crtični kod 6.34

 2-D crtični kod 6.34

 bez sustava snimanja OCR 6.32

 ograničenja crtičnog koda 6.32

 sustav snimanja OCR 6.32



KAZALO

Format OCR oznake	7.6
Format oznake crtičnog koda	
bočica	7.3
stakalce	7.5
Format oznake stakalca	
položaj crtičnog koda	7.5
Format oznake stakalca za snimanje	7.6

G

Glavni zaslon	
procesor u mirovanju	6.2
tijekom obrade	6.9

I

Indikacije za primjenu	1.2
Instalacija	2.1
Isključivanje	
normalno	2.6
produženo	2.6
Isključivanje napajanja	2.6
Ispiranje otopinom CytoLyt	5.11
Istovar	
fiksirne kupelji	7.18
rotirajući stalak	7.18
Izbjeljivač	2.3
Izvešća i zapisnici	6.40

J

Jastučići, upijajući	8.12
----------------------	------

K

Kod pogreške sustava	9.17
----------------------	------



Konfiguriranje crtičnih kodova	6.26
ID bočice	6.28
ID pristupa	6.29
segment	6.36
testiraj konfiguraciju ID-a bočice	6.31
Konfiguriranje crtičnog koda	
testiraj postavke	6.37
Konfiguriranje ID-a bočice	6.28
Krvavi uzorci (ne-gin.)	5.19
Kupelji	6.13, 7.9
Kutija za otpad filtra	7.10

L

Ledena octena kiselina	4.6, 5.19
------------------------	-----------

Lj

Lubrikant	4.2, 4.5
-----------	----------

M

Masa	1.11, 2.2
Mediji za prikupljanje	5.4
Mukoidni uzorci	
prikupljanje	5.3
priprema	5.13

N

Način obrade više stakalaca po bočici	6.7
Namjena	1.2
Napon	1.12
Napredne mogućnosti obrade	6.5
Naziv laboratorija	6.20
Ne-gin. filtri	7.2, 13.5



O

- Obrada je dovršena 6.12, 7.17
- Odlaganje
 - instrument 1.20
 - potrošni materijal 1.19
- Ograničeni način rada 9.14
- Okoliš 1.11
- Onemogućavanje načina obrade usklađivanja ID-a stakalca 6.5
- Opasnosti 1.13
- Osigurač 1.12
 - naručivanje 13.2
 - zamjena 8.14
- Otopina CytoLyt 3.4, 13.5
 - pakiranje 3.4
 - rukovanje/zbrinjavanje 3.5
 - sastav 3.4
 - stabilnost 3.5
 - zahtjevi za čuvanje 3.5
- Otopina PreservCyt 3.1, 13.5
 - antimikrobna svojstva 3.3
 - pakiranje 3.1
 - sastav 3.1
 - stabilnost 3.3
 - zahtjevi za čuvanje 3.1
- Otpuštanje bočice 9.16
- Otpuštanje filtra 9.16
- Otpuštanje stakalca 9.17
- Oznaka stakalca
 - zahtjevi 7.5
- Oznake bočica 7.4
- Oznake bočice
 - oznake s crtičnim kodom 7.3
- Oznake bočice postavljanje 7.4



P

- Papa test filtri ThinPrep 7.2, 13.3
- Papa test komplet ThinPrep 13.3
- Papa test ThinPrep 1.3
- Plitice za kapanje 8.13
- Pogreške pri obradi serije 9.9
- Pogreške pri obradi uzorka 9.1
- Pogreške sustava 9.13
- Pokazatelji stanja 6.3
- Poklopac za prašinu, rotirajući stalak 7.8
- Pomicanje procesora 2.2
- Pomoćno ispitivanje 7.19
- Pojedinosti o uporabi 6.48
- Ponovno pokretanje sustava 9.17
- Postavljanje
 - fiksirna kupelj 7.9
 - filtri, stakalca, bočice 7.8
 - rotirajući stalak 7.9
- Postupak Ditiotritol (DTT) 5.14
- Pražnjenje spremnika za tekući otpad 6.3, 8.6, 9.11
- Prekidač za napajanje 2.5
- Prekrivanje pokrovnim stakalcem 10.4
- Premještanje kupelji na vratašca 6.14
- Prikupljanje
 - Endocervikalna četka/lopatica 4.4, 13.4
 - uređaji za prikupljanje u obliku metlice 4.3, 13.4
- Prikupljanje dijagnostike 6.49
- Prikupljanje uzoraka urina 5.17
- Prikupljanje uzoraka, ginekološki 4.3
- Priprema ginekološkog uzorka 4.1
- Priprema ne-gin. uzorka 5.1
- Priručnik za rukovatelja, naručivanje 13.2
- Promjena fiksativnog reagensa 8.1
- Protokol ponovne obrade, ginekološki 4.6
- Punjenje
 - kupelji 6.14



R

- Raspored održavanja 8.15
- Razmaci 1.11
- Rješavanje problema 9.1
- Rješavanje problema s pripremom ne-gin. uzoraka 5.18
- Rotirajući stalak 7.8
 - naručivanje 13.2
 - senzor 8.4

S

- Samotestiranje uključivanja 1.13
- Segment ID-a 6.36
- Sekvencije obrade 6.4, 7.11
- Senzori rotirajućeg stalka 8.4
- Serijski broj 1.16
- Sigurnosni list materijala
 - otopina CytoLyt 1.20
 - otopina PreservCyt 1.20
- Sigurnosno-tehnički list
 - otopina CytoLyt 3.5
 - otopina PreservCyt 3.4
- Simboli koji se primjenjuju na instrumentu 1.14
- Služba za korisnike 12.1, 13.1
- Snaga 1.12, 2.4
- Spremanje izvješća na USB ključ 6.46
- Stalak za bojenje 7.9
- Stalci za bojenje, naručivanje 13.2
- Status fiksirne kupelji 6.13



T

- Tehnička podrška 12.1
- Tehnička rješenja 12.1
- Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19
- Test curenja 8.9

U

- Uklanjanje alikvota 7.19
- Uklanjanje kupelji 6.15
- Uklanjanje medija 9.15
- Uključivanje napajanja 2.5
- Upijajući jastučić
 - čep filtra 8.12, 13.2
 - zaštita od isparavanja 8.12, 13.2
- Upozorenja, znakovi opreza, napomene 1.13
- UPS 2.2
- USB priključci 2.5
- Uzorak je razrijeđen 9.2
- Uzorci tekućina
 - prikupljanje 5.3
- Uzorci tekućine
 - priprema 5.15
- Uzorci urina
 - prikupljanje 5.4
 - priprema 5.15

V

- Vrijeme 6.19



KAZALO

Z

Zaslon osjetljiv na dodir, čišćenje 8.11

Zaštita od prašine, naručivanje 13.2

Zaustavljanje serije 6.10, 7.16

Zvuk 6.22

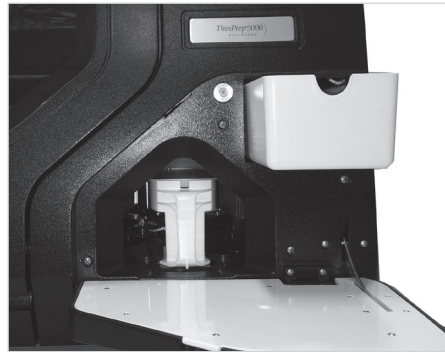
Zvukovi upozorenja 6.23

Održavanje

Procesor ThinPrep™ 5000

Svaka serija

Pražnjenje kutije za otpad filtra



Dnevno

Promjena fiksativa

Bilježenje aktivnosti održavanja

Održavanje procesora ThinPrep™ 5000

Raspored održavanja za mjesec/godinu: *travanj 2014.* Instrument br. *T5-1*

	Dnevno ili više	Tjedno			Po potrebi				
	Promjena Popravak Reagens svakih 100 stakalaca ili dnevno	Pražnjenje kutija za otpad filtra i stakalca	Čišćenje rotirajućeg stakla, područja raspršivanja stranica 8.2	Čišćenje pneumatskih držača sisaljki stranica 8.3	Pražnjenje boce za otpad stranica 8.4	Čišćenje zasлона osjetljivog na dodir	Čišćenje rotirajućeg stakla i zaštite od prašine	Promjena jastučica za upijanje stranica 8.9	Uklanjanje i čišćenje plitica za kapanje stranica 8.10
1	AB 4.1.2014.	AB 4.1.2014.	AB 4.12014.	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. Sva prava pridržana. Pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 za cjelovite upute za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

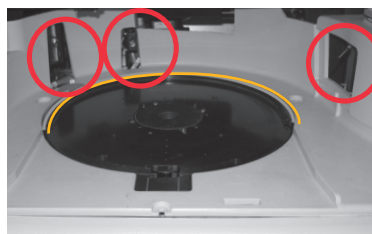
Održavanje

Procesor ThinPrep™ 5000

Tjedno

Čišćenje oko rotirajućeg stalka i područja raspršivanja

Krpa bez vlakana i deionizirana voda



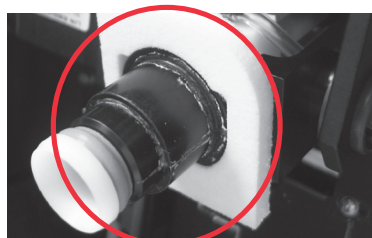
Područje rotirajućeg stalka



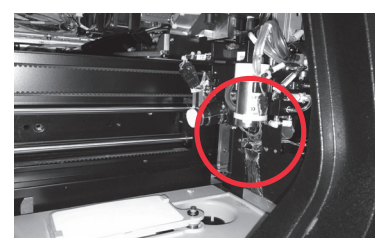
Područje raspršivanja

Čišćenje oko čepa filtra i područja proboja filtra

Krpa ili tupfer i 70 %-tni izopropanol



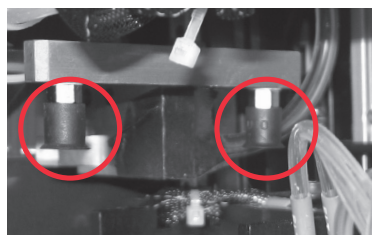
Filtarski čep



Područje probadanja filtra

Očistite pneumatske prijanjaljke držača stakalca. Pustite da se osuše.

Krpa bez vlakana i deionizirana voda



Područje obrade

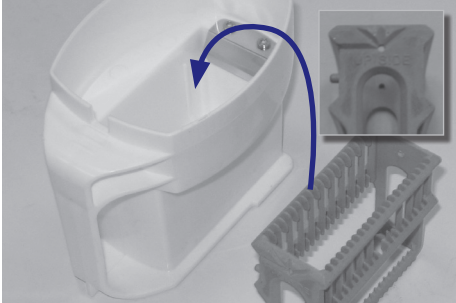
Po potrebi

Pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 za više informacija o ovim dodatnim aktivnostima održavanja:

- Pražnjenje boce za otpad
- Čišćenje zaslona osjetljivog na dodir
- Čišćenje rotirajućeg stalka i zaštite od prašine
- Uklanjanje i čišćenje plitica za kapanje
- Promjena upijajućih jastučića

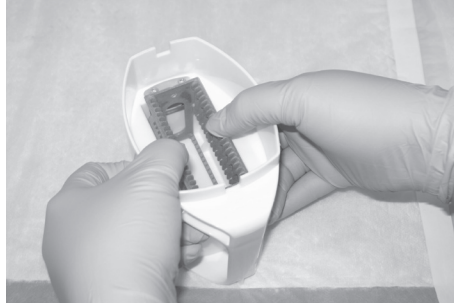
Vodič za postavljanje Procesor ThinPrep™ 5000

Postavljanje alkoholne fiksirne kupelji u instrument



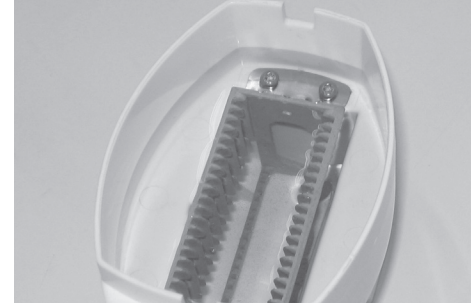
Postavite...

prazan stalak za bojenje u praznu posudu fiksirne kupelji.
Na stalku riječi "GORNJA STRANA" okrenute su prema dršci kupelji.



Gurnite...

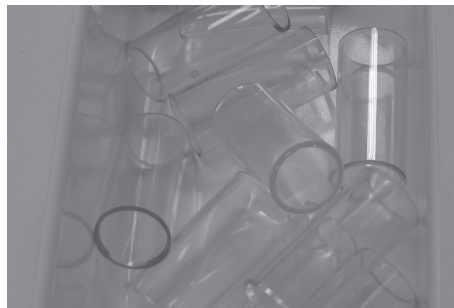
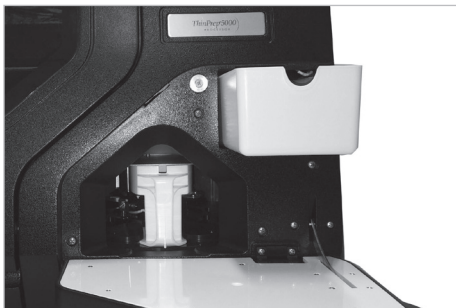
stalak prema dolje preko točke blagog otpora. Osjetite kako se stalak uglavljuje. Stalak mora u potpunosti sjesti.



Napunite...

kupelj alkoholom do vrha stalca za bojenje.

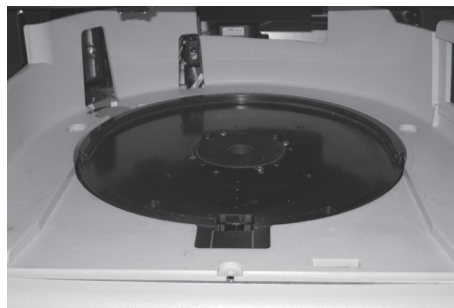
Pražnjenje kutije za otpad filtra



Postavljanje rotirajućeg stalca u procesor

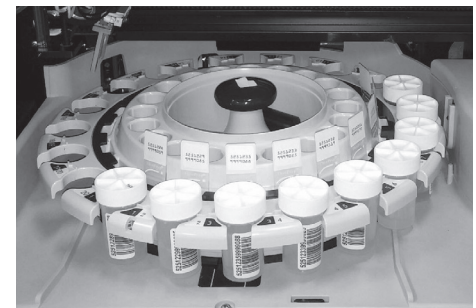


Postavljanje filtera... otvoreni kraj prema gore
Postavite bočice i stalca. Oznake stakalaca okrenute su prema van.
ID-evi bočica i stakalaca se podudaraju.



Postavite...

ravno rotirajući stalak i gurnite ga ispod naglavka u obliku slova U, sve do stražnje stijenke.



©2020 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Ovaj je vodič osmišljen da se upotrebljava zajedno s Priručnikom za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000, ali da ga ne zamjenjuje. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Prije upotrebe procesora ThinPrep™ 5000, rukovatelj mora obučiti osoblje tvrtke Hologic i mora biti upoznat s cjelovitim uputama za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Označavanje bočice s uzorkom Procesor ThinPrep™ 5000

Pravilno označavanje



Plastični gornji omot je potpuno uklonjen.



Oznaka crtičnog koda: okomita, glatka, poravnata s oznakom otopine PreservCyt®

Nepravilno postavljanje oznake

može uzrokovati neuspjeh u čitanju crtičnog koda ili pogrešku pri rukovanju bočicom.



Nemojte...

- stavljati oznake na dno bočice
- stavljati oznake na čep bočice



Izbjegavajte...

- stavljati više oznaka jedna na drugu
- stavljati oznake crtičnog koda preko podataka o pacijentu
- nabore i ljuštenje
- stavljati oznake na značajke uvrtnja bočice



©2020 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Ovaj je vodič osmišljen da se upotrebljava zajedno s Priručnikom za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000, ali da ga ne zamjenjuje. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Prije upotrebe procesora ThinPrep™ 5000, rukovatelja mora obučiti osoblje tvrtke Hologic i mora biti upoznat s cjelovitim uputama za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Vodič za oporavak nakon pogreške

Procesor ThinPrep™ 5000

Čišćenje medija — filtri



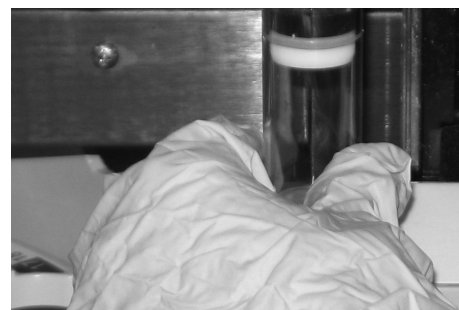
Pomaknite...

nježno ruku za prijenos filtra prema sredini područja obrade radi lakšeg pristupa.

Oslobodi filtar

Pritisnite tipku...

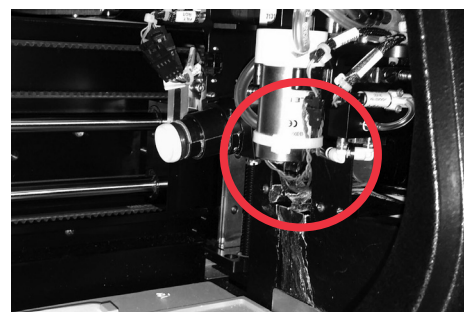
na zaslonu osjetljivom na dodir.



Nježno uklonite...

filtrar s filtarskog čepa. Ne upotrebljavajte silu.

ili



Provjerite...

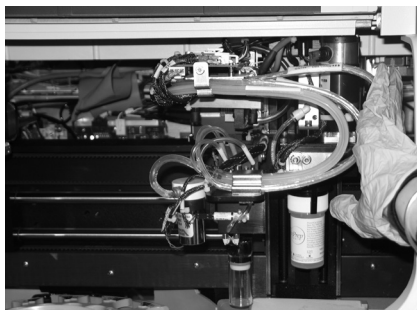
nosač separatora filtra i uklonite filtar, ako postoji, sa separatora filtra.

U većini slučajeva, slijedeći korake "Očisti medije" otklonit će se pogreška. Ako je pogreška i dalje postoji, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic s potpunim kodom pogreške. Navedi potpuni kod pogreške jer, za neke pogreške, prve četiri znamenke predstavljaju kategoriju pogreške, a preostali znakovi predstavljaju dodatne informacije o mehanizmima koji su uključeni i njihovim radnjama u trenutku pogreške.

©2020 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Ovaj je vodič osmišljen da se upotrebljava zajedno s Priručnikom za rukovatelja procesorom ThinPrep® 5000, ali da ga ne zamjenjuje. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Prije upotrebe procesora ThinPrep™ 5000, rukovatelja mora obučiti osoblje tvrtke Hologic i mora biti upoznat s cjelovitim uputama za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Vodič za oporavak nakon pogreške Procesor ThinPrep™ 5000

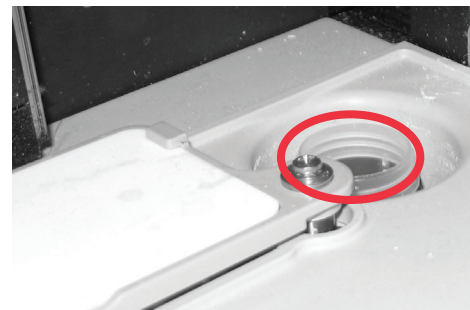
Čišćenje medija — bočice



Pomaknite...
nježno ruku za prijenos bočice u sredinu područja obrade radi lakšeg pristupa.



Držite...
čep i/ili bočicu u prstima držača bočice.



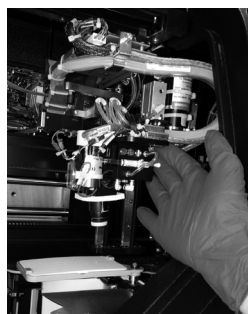
Uklonite...
sve bočice iz izvora raspršivanja.

**Oslobodi
čep kapice**

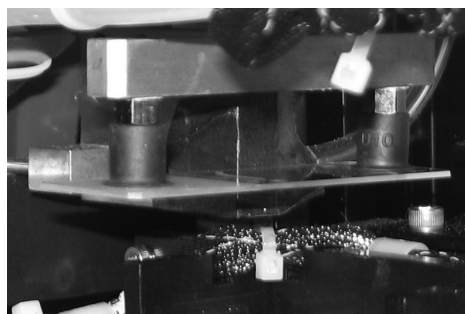
Pritisnite tipku...
na zaslonu osjetljivom na dodir i čep će pasti.

Ponovno začepite...
bočicu ručno.

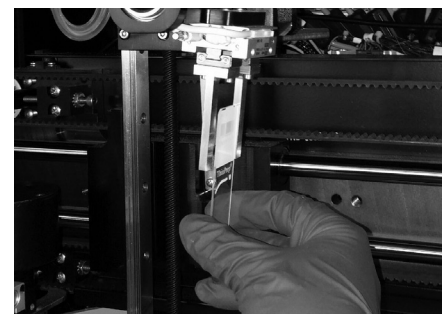
Čišćenje medija — stakalca



Pomaknite...
nježno ruku za rukovanje stakalcem prema sredini područja obrade radi lakšeg pristupa.



Provjerite dva mjesta za stakalce:
1. Prijanjaljke držača stakalca
2. Prsti hvataljki stakalca



Držite...
stakalce kako ne bi palo.

**Oslobodi
stakalce**

Pritisnite tipku...
na zaslonu osjetljivom na dodir i stakalce će pasti.

Svaku tipku na zaslonu Očisti medije morate pritisnuti prije zatvaranja okvira za poruke.

Hologic® Proceesor ThinPrep™ 5000 | Příručník za rukovatejja



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, SAD
+1-508-263-2900
www.hologic.com



EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-07493-2502 Rev. 001