

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000**

Návod k obsluze

ThinPrep®5000
PROCESSOR

Procesor ThinPrep™ 5000

Návod k obsluze

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Zadavatel v Austrálii:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austrálie
Tel: 02 9888 8000

Odpovědná osoba
ve Velké Británii:
Hologic, s.r.o.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Spojené království

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním procesoru ThinPrep™ 5000.

Přípravu mikroskopických sklíček pomocí procesoru ThinPrep 5000 může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí procesoru ThinPrep 5000 mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, přenášena, přepisována, ukládána do vyhledávacího systému nebo překládána do jakéhokoli jazyka nebo počítačového jazyka, v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálními nebo jinými, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Spojené státy americké.

Přestože tato příručka byla vypracována s veškerými preventivními opatřeními k zajištění přesnosti, společnost Hologic nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli chyby nebo opomenutí, ani za jakékoli škody vyplývající z aplikace nebo použití těchto informací.

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na adrese <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep a UroCyte jsou registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných společností.

Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Číslo dokumentu: AW-22291-2602 Rev. 001

1-2022



Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22291-2602 Rev. 001	1-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí. Odstraněny informace k soupravě pro odběr moči. Přidání značky UK CA. Administrativní změna.

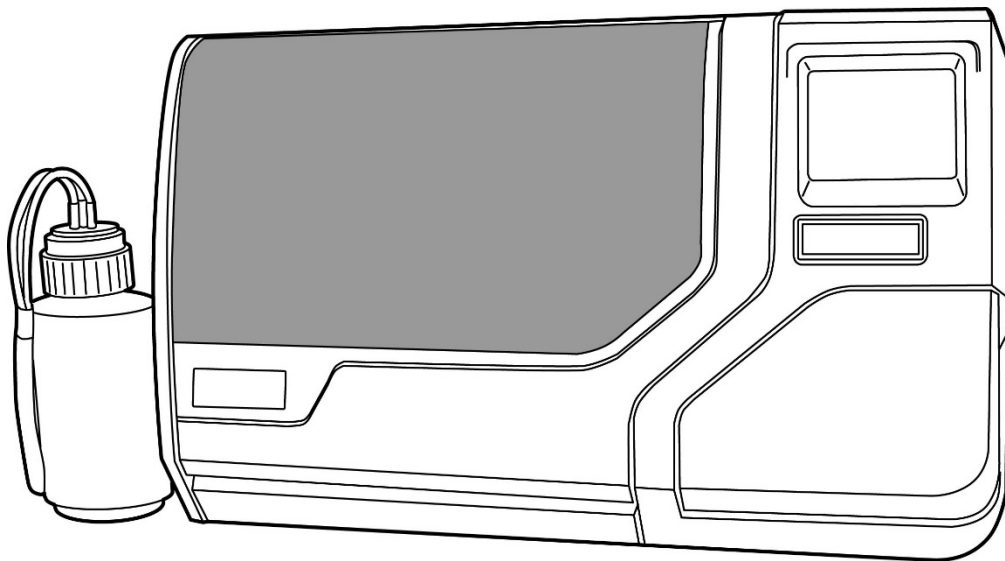
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Návod k použití

Návod k použití

HOLOGIC®

System ThinPrep™ 5000



Návod k použití

CE

IVD

UK
CA

URČENÉ POUŽITÍ

Processor ThinPrep 5000 je součástí systému ThinPrep. Používá se k přípravě sklíček ThinPrep z lahviček ThinPrep PreservCyt pro použití jako náhrada za tradiční metodu přípravy Pap stěru pro screening na přítomnost atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jejich prekursorových lézí (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně) a všechny ostatní cytologické kategorie definované v systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*). Slouží také k přípravě sklíček ThinPrep z negynekologických (non-gyn) vzorků, včetně vzorků moči. Jen pro profesionální použití.

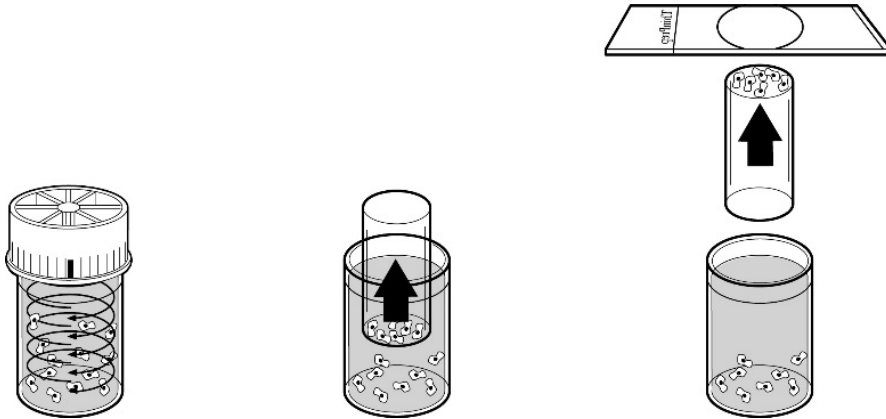
SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

Proces ThinPrep začíná tím, že lékař pacientce odebere gynekologický vzorek pomocí prostředku pro odběr cervikálního vzorku, které se namísto nátěru na mikroskopické sklíčko ponoří a opláchne v lahvičce naplněné 20 ml roztoku PreservCyt™ (PreservCyt). Lahvička se vzorkem ThinPrep je poté uzavřena, označena a odeslána do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep 5000.

V laboratoři se lahvička se vzorkem PreservCyt opatří čárovým kódem spolu s formulářem žádosti o test, aby se vytvořil řetězec monitorování vzorku, a vloží se do procesoru ThinPrep 5000. Do procesoru se vloží sklíčko se stejným identifikačním číslem jako na lahvičce se vzorkem. Jemný disperzní krok promíchá vzorek buňky s proudy v kapalině, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nezkazily vzhled buňky.

Buňky jsou poté zachyceny na filtru testu ThinPrep Pap, který je speciálně navržen pro odběr buněk. Processor ThinPrep 5000 neustále monitoruje průtok filtrem testu ThinPrep Pap během procesu odběru, aby se zabránilo podhustění nebo přílišné hustotě buněk. Tenká vrstva buněk se poté přenesse na skleněné podložní sklíčko v kruhu o průměru 20 mm a podložní sklíčko se automaticky uloží do ustalovacího roztoku.

Postup přípravy vzorku ThinPrep



(1) Disperze

Lahvička se vzorkem se otáčí a vytváří v kapalině proudy, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nenarušily vzhled buněk.

(2) Sběr buněk

Ve filtru testu ThinPrep Pap se vytváří lehký podtlak, čímž se buňky shromažďují na vnějším povrchu membrány. Sběr buněk je řízen softwarem procesoru ThinPrep 5000, který monitoruje průtok přes filtr testu ThinPrep Pap.

(3) Přenos buněk

Po shromáždění buněk na membráně se filtr testu ThinPrep Pap obrátí a jemně přitiskne k mikroskopickému sklíčku ThinPrep. Přirozená přitažlivost a mírný pozitivní tlak vzduchu způsobí, že buňky přilnou k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, což má za následek rovnoměrné rozložení buněk v definované kruhové oblasti.

Stejně jako u běžných stěrů Pap se preparáty připravené pomocí systému ThinPrep™ 5000 zkoumají v kontextu klinické anamnézy pacientky a informací poskytnutých dalšími diagnostickými postupy, jako je kolposkopie, biopsie a testování na lidský papilomavirus (HPV), aby se určil postup při léčbě pacientky.

Roztok PreservCyt™ systému ThinPrep 5000 je alternativní médium pro odběr a transport gynekologických vzorků testovaných pomocí systému Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA a testů Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Pokyny k použití roztoku PreservCyt pro odběr, přenos, skladování a přípravu vzorků pro použití v těchto systémech naleznete v příbalových informacích příslušného výrobce.

Roztok PreservCyt systému ThinPrep 5000 je také alternativní médium pro odběr a transport gynekologických vzorků testovaných pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Pokyny pro použití roztoku PreservCyt pro odběr, přepravu, skladování a přípravu vzorků naleznete v příbalovém letáku společnosti Hologic (dokument č. MAN-02063-001) a pokyny pro použití tohoto systému v příbalovém letáku testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientce nebo uživateli.

OMEZENÍ

- Gynekologické vzorky odebrané pro přípravu pomocí systému ThinPrep 5000 se odebírají pomocí prostředku pro odběr pomocí metličky nebo kombinovaného prostředku pro odběr, jako je endocervikální kartáček / plastová špachtle. Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s prostředkem pro odběr.
- Přípravu mikroskopických sklíček pomocí systému ThinPrep 5000 může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí systému ThinPrep 5000 mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Spotřební materiál používaný v systému ThinPrep 5000 byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro systém ThinPrep 5000. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry testu ThinPrep Pap, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkumavky na alikvotní podíly. Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ. Funkce výroby může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba zásoby zlikvidovat v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.
- Filtr testu ThinPrep Pap lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.
- Funkce testů HPV DNA a CT/NG na lahvičkách se vzorky rekonstituovanými ledovou kyselinou octovou (GAA) nebyla hodnocena.

KONTRAIKACE

- Testování na *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG a testů Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR by se nemělo provádět na vzorku, který již byl zpracován pomocí procesoru ThinPrep 5000.

VAROVÁNÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro*
- Nebezpečí. Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Hořlavá kapalina a páry. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Jiné roztoky nelze nahradit roztokem PreservCyt. Roztok PreservCyt se musí skladovat a likvidovat v souladu se všemi platnými předpisy.
- Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování ThinPrep Pap musí být skladován při teplotě mezi 15 °C a 30 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG musí být skladován při teplotě mezi 4 °C a 25 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmičká redukce počtu životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičká snížení počtu po 15 minutách
<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 rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení počtu po 15 minutách
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitidy 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>* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách [†] Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu</p>		
<p>Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičkého snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.</p>		

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI ZPRÁVA O KLINICKÝCH STUDIÍCH

Systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000. Kritické přezkoumání systému ThinPrep 5000 ukázalo, že klinické hodnocení systému ThinPrep 2000 platí i pro systém ThinPrep 5000 a je popsáno níže.

Systém ThinPrep 2000 ve srovnání s tradičním Pap stěrem

Prospektivní multicentrická klinická studie byla provedena za účelem vyhodnocení funkce systému ThinPrep 2000 v přímém srovnání s konvenčním Pap stěrem. Cílem klinické studie ThinPrep bylo prokázat, že gynekologické vzorky připravené pomocí systému ThinPrep 2000 byly přinejmenším stejně účinné jako konvenční Pap stěry pro detekci atypických buněk a karcinomu děložního čípku nebo jeho prekuzorních lézí u různých populací pacientek. Kromě toho bylo provedeno posouzení přiměřenosti vzorku.

Původní protokol klinické studie byl zaslepenou studií s rozdělenými vzorky a odpovídajícími páry, pro které byl nejprve připraven běžný Pap stěr a zbytek vzorku (část, která by byla normálně vyřazena) byl ponořen a opláchnut v lahvičce s roztokem PreservCyt. V laboratoři byla lahvička se vzorkem PreservCyt umístěna do procesoru ThinPrep 2000 a poté bylo připraveno sklíčko ze vzorku pacientky. Preparáty ThinPrep a klasické Pap stěry byly vyšetřeny a diagnostikovány nezávisle na sobě. K zaznamenání výsledků screeningu byly použity formuláře obsahující anamnézu pacientky a kontrolní seznam všech možných kategorií systému Bethesda. Jeden nezávislý patolog posoudil všechny nesrovnalosti a pozitivní sklíčka ze všech pracovišť zaslepeným způsobem, aby poskytl další objektivní hodnocení výsledků.

Charakteristiky laboratoří a pacientek

Klinické studie se zúčastnily cytologické laboratoře tří screeningových center (označených jako S1, S2 a S3) a tří nemocničních center (označených jako H1, H2 a H3). Screeningová centra ve studii se zabývají populacemi pacientek (screeningové populace) s mírou abnormalit (nizkostupňová skvamózní intraepiteliální léze [LSIL] a závažnější léze) podobnou průměru Spojených států nižším než 5 %.² Nemocniční centra ve studii se zabývají populacemi pacientek s vysokým rizikem doporučení (nemocniční populace) vyznačující se vysokou mírou (> 10 %) cervikální abnormality. Údaje o rasové demografii byly získány u 70 % pacientek, které se zúčastnily studie. Studovaná populace sestávala z následujících rasových skupin: bílá (41,2 %), asijská (2,3 %), hispánská (9,7 %), afroamerická (15,2 %), indiánská (1,0 %) a další skupiny (0,6 %).

Tabulka 1 popisuje laboratoře a populace pacientek.

Tabulka 1: Charakteristika pracovišť

Pracoviště	Charakteristika laboratoře			Demografické údaje klinické studie			
	Typ populace pacientek	Laboratorní objem – stěry za rok	Případy	Věkové rozmezí pacientek	Postmeno-pauzální	Předchozí abnormální Pap stěr	Konvenční Prevalence LSIL+
S1	Screening	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Nemocnice	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Nemocnice	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Nemocnice	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Výsledky klinické studie

Jako základ pro srovnání konvenčních a ThinPrep™ nálezů z klinické studie byly použity diagnostické kategorie systému Bethesda. Údaje diagnostické klasifikace a statistické analýzy pro všechna klinická pracoviště jsou uvedeny v tabulkách 2 až 11. Z této analýzy byly vyloučeny případy s nesprávnými záznamy, věkem pacientek pod 18 let, cytologicky nevyhovujícími preparáty nebo pacientky po hysterektomii. V klinické studii bylo zastoupeno několik případů karcinomu děložního čípku (0,02 %³), což je v populaci pacientek ve Spojených státech typická hodnota.

Tabulka 2: Tabulka diagnostické klasifikace, všechny kategorie

		Konvenční							CELKEM
		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
	CELKEM	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Zkratky pro diagnózy: **NEG** = normální nebo negativní, **ASCUS** = atypické skvamózní buňky neurčeného významu, **AGUS** = atypické žlázové buňky neurčeného významu, **LSIL** = skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, **HSIL** = skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně, **SQ CA** = skvamózní buněčný karcinom, **GL CA** = adenokarcinom ze žlázových buněk

Tabulka 3: Tabulka diagnostické klasifikace, tři kategorie

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

Tabulka 4: Tabulka diagnostické klasifikace dvou kategorií, LSIL a závažnější diagnózy

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

Tabulka 5: Tabulka diagnostické klasifikace dvou kategorií, ASCUS/AGUS a závažnější diagnózy

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

Analýza diagnostických dat z pracovišť je shrnuta v tabulkách 6 a 7. Pokud je hodnota p významná ($p < 0,05$), je v tabulkách uvedena upřednostňovaná metoda.

Tabulka 6: Výsledky podle pracoviště, LSIL a závažnější léze

Pracoviště	Případy	ThinPrep LSIL+	Konvenční LSIL+	Zvýšená detekce*	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	< 0,001	ThipPrep
S3	1058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Ani jedna
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedna

$$*Zvýšená\ detekce = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\text{ LSIL+} - \text{konvenční LSIL+}}{\text{Konvenční LSIL+}} \times 100\%$$

Pro LSIL a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrepTM na čtyřech pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na dvou pracovištích.

Tabulka 7: Výsledky podle pracoviště, ASCUS/AGUS a závažnější léze

Pracoviště	Případy	ThinPrep ASCUS+	Konvenční ASCUS+	Zvýšená detekce*	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Ani jedna
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	Ani jedna
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ani jedna

$$*Zvýšená\ detekce = \frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{konvenční ASCUS+}}{\text{Konvenční ASCUS+}} \times 100\%$$

Pro ASCUS/AGUS a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na třech pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na třech pracovištích.

Jeden patolog sloužil jako nezávislý hodnotitel pro šest klinických pracovišť, přičemž obdržel obě sklíčka z případů, kde byly obě metody buď abnormální, nebo se rozcházely. Vzhledem k tomu, že v takových studiích nelze určit skutečnou referenci, a proto nelze vypočítat skutečnou citlivost, představuje použití odborného cytologického vyšetření alternativu k histologickému potvrzení pomocí biopsie nebo testování lidského papilomaviru (HPV) jako prostředku pro určení referenční diagnózy.

Referenční diagnóza byla závažnější diagnóza z jednoho z preparátů ThinPrep nebo konvenčních Pap, jak ji určil nezávislý patolog. Počet preparátů diagnostikovaných jako abnormální v každém pracovišti v porovnání s referenční diagnózou nezávislého patologa poskytuje podíl LSIL nebo závažnějších lézí (tabulka 8) a podíl ASCUS/AGUS nebo závažnějších lézí (tabulka 9). Statistická analýza umožňuje porovnat obě metody a určit, která metoda je výhodnější při použití nezávislého patologa pro odborné cytologické hodnocení jako rozhodce o konečné diagnóze.

Tabulka 8: Výsledky nezávislého patologa podle pracoviště, LSIL a závažnějších lézí

Pracoviště	Případy pozitivní podle nezávislého patologa	ThinPrep pozitivní	Konvenční pozitivní	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	50	33	25	0,170	Ani jedna
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	Ani jedna
H3	126	120	112	0,170	Ani jedna

Pro LSIL a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na třech pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na třech pracovištích.

Tabulka 9: Výsledky nezávislého patologa podle pracoviště, ASCUS/AGUS a závažnějších lézí

Pracoviště	Případy pozitivní podle nezávislého patologa	ThinPrep™ pozitivní	Konvenční pozitivní	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	92	72	68	0,900	Ani jedna
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ani jedna
H2	171	143	154	0,330	Ani jedna
H3	204	190	191	1,000	Ani jedna

Pro ASCUS/AGUS a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na dvou pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na čtyřech pracovištích.

V tabulce 10 níže je uveden souhrn popisné diagnózy pro všechna pracoviště pro všechny kategorie systému Bethesda.

Tabulka 10: Shrnutí deskriptivní diagnózy

Deskriptivní diagnóza	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Počet pacientek: 6747				
Benigní buněčné změny:	1592	23,6	1591	23,6
Infekce:				
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
Jiné	155	2,3	285	4,2
Reaktivní buněčné změny spojené s/se:				
zánětem	353	5,2	385	5,7
atrofickou vaginitidou	32	0,5	48	0,7
radiací	2	0,0	1	0,0
Jiné	25	0,4	37	0,5
Abnormality epitelových buněk:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamózní buňka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
přednostně reaktivní	128	1,9	131	1,9
přednostně neoplastické	161	2,4	140	2,1
neurčité	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
Žlázová buňka:				
Benigní endometriální buňky u postmenopauzálních žen	7	0,1	10	0,1
Atypické žlázové buňky (AGUS)	21	0,3	9	0,1
přednostně reaktivní	9	0,1	4	0,1
přednostně neoplastické	0	0,0	3	0,0
neurčité	12	0,2	2	0,0
Adenokarcinom endocervikální	0	0,0	1	0,0

Poznámka: Některé pacientky měly více než jednu podkategorii diagnóz.

Tabulka 11 ukazuje míry detekce infekce, reaktivních změn a celkových benigních buněčných změn jak u ThinPrep™, tak u konvenčních metod na všech pracovištích.

Tabulka 11: Benigní buněčné změny – výsledky

		ThinPrep		Konvenční	
		N	%	N	%
Benigní buněčné změny	Infekce	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktivní změny	412	6,1	471	7,0
	Celkem*	1592	23,6	1591	23,6

* Celkem zahrnuje některé pacienty, kteří mohou mít infekci i reaktivní buněčné změny.

Tabulky 12, 13 a 14 uvádějí výsledky adekvátnosti vzorků pro metodu ThinPrep a konvenční metodu stěru pro všechna místa studie. Z celkového počtu 7360 zařazených pacientek je 7223 zahrnuto do této analýzy. Z této analýzy byly vyloučeny případy s věkem pacientek pod 18 let a pacientky po hysterektomii.

Byly provedeny dvě další klinické studie k vyhodnocení výsledků přiměřenosti vzorku, když byly vzorky uloženy přímo do lahvičky PreservCyt™, aniž by byl nejprve vytvořen konvenční Pap stěr. Tato technika odběru vzorků je určeno použití pro systém ThinPrep 2000. Tabulky 15 a 16 uvádějí výsledky rozděleného vzorku a přímého přenosu do lahvičky.

Tabulka 12: Shrnutí vhodnosti vzorku – výsledky

Vhodnost vzorku Počet pacientek: 7223	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Uspokojivé	5656	78,3	5101	70,6
Uspokojivé pro hodnocení, ale s omezením:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakt způsobený vysoušením vzduchem	1	0,0	136	1,9
Hustý stěr	9	0,1	65	0,9
Endocervikální složka nepřítomná	1140	15,8	681	9,4
Téměř žádná skvamózní složka	150	2,1	47	0,7
Zakrytí krví	55	0,8	339	4,7
Zakrytí zánětem	141	2,0	1008	14,0
Žádná klinická anamnéza	12	0,2	6	0,1
Cytolýza	19	0,3	119	1,6
Jiné	10	0,1	26	0,4
Nevyhovující pro hodnocení:	136	1,9	114	1,6
Artefakt způsobený vysoušením vzduchem	0	0,0	13	0,2
Hustý stěr	0	0,0	7	0,1
Endocervikální složka nepřítomná	25	0,3	11	0,2
Téměř žádná skvamózní složka	106	1,5	47	0,7
Zakrytí krví	23	0,3	58	0,8
Zakrytí zánětem	5	0,1	41	0,6
Žádná klinická anamnéza	0	0,0	0	0,0
Cytolýza	0	0,0	4	0,1
Jiné	31	0,4	9	0,1

Poznámka: Některé pacientky měly více než jednu podkategorii.

Tabulka 13: Vhodnost vzorku – výsledky

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

SAT=uspokojivý, SBLB=uspokojivý, ale s omezením, UNSAT=neuspokojivý

Tabulka 14: Vhodnost vzorku – výsledky podle pracoviště

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

Kategorii „Uspokojivé, ale s omezením“ (Satisfactory But Limited By, SBLB) lze rozdělit do mnoha podkategorií, z nichž jednou je absence endocervikální složky. Tabulka 15 ukazuje kategorii „Uspokojivé, ale s omezením“ „Žádné ECC“ pro ThinPrep™ a konvenční sklíčka.

Tabulka 15: Výsledky adekvátnosti vzorku podle pracoviště, míra SBLB bez endocervikální složky**SBLB z důvodu neexistence ECC**

Pracoviště	Případy	ThinPrep SBLB – žádné ECC	ThinPrep SBLB – žádné ECC (%)	Konvenční SBLB – žádné ECC	Konvenční SBLB – žádné ECC (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Všechna pracoviště	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Pro výsledky klinické studie zahrnující protokol rozděleného vzorku byl zjištěn 6,4procentní rozdíl mezi konvenčními metodami a metodami ThinPrep v detekci endocervikální složky. To je podobné předchozím studiím s použitím metodiky rozděleného vzorku.

Studie endocervikální složky (Endocervical Component, ECC) přímo do lahvičky

Pro určené použití systému ThinPrep™ 2000 se prostředek pro odběr cervikálního vzorku namísto dělení buněčného vzorku opláchne přímo do lahvičky PreservCyt™. Bylo očekáváno, že to povede ke zvýšení sběru endocervikálních a metaplastických buněk. K ověření této hypotézy byly provedeny dvě studie metodou direct-to-vial (přímo do lahvičky) a jsou shrnuty v tabulce 16. Celkově nebyl v těchto dvou studiích zjištěn žádný rozdíl mezi metodami ThinPrep a konvenčními metodami.

Tabulka 16: Shrnutí studie endocervikální složky (Endocervical Component, ECC) přímo do lahvičky

Studie	Počet hodnocených pacientek	SBLB z důvodu chybějící endocervikální složky	Srovnatelné procento konvenčního Pap stěru
Možnost přímého použití v lahvičce	299	9,36 %	9,43 %¹
Klinická studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky)	484	4,96 %	4,38 %²

1. Studie proveditelnosti přímo do lahvičky oproti celkovému klinickému vyšetření s použitím konvenčního Pap stěru, míra SBLB bez endocervikální složky.

2. Klinická studie přímo do lahvičky oproti klinickému vyšetření na pracovišti S2 s použitím konvenčního stěru Pap, míra SBLB bez endocervikální složky.

Studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky) HSIL+

Po prvotním schválení systému ThinPrep ze strany FDA provedla společnost Hologic klinickou studii, která hodnotila systém ThinPrep 2000 v porovnání s konvenčním Pap stěrem pro detekci skvamózních intraepiteliálních a závažnějších lézí vysokého stupně (HSIL+). Do studie byly zařazeny dva typy skupin pacientek z deseti (10) předních akademických nemocnic v hlavních metropolitních oblastech po celých Spojených státech. V každém pracovišti sestávala jedna skupina z pacientek reprezentujících rutinní Pap screeningovou populaci a druhá skupina sestávala z pacientek reprezentujících referenční populaci zařazenou v době kolposkopického vyšetření. Vzorky ThinPrep byly shromážděny prospektivně a porovnány s historickou kontrolní kohortou. Historická kohorta sestávala z údajů shromážděných od stejných klinik a lékařů (pokud byly k dispozici), které byly použity k odběru vzorků ThinPrep. Tyto údaje byly shromažďovány postupně od pacientek, které byly pozorovány bezprostředně před zahájením studie.

Výsledky této studie ukázaly míru detekce 511/20 917 pro konvenční Pap stěr oproti 399/10 226 pro ThinPrep sklíčka. U těchto klinických pracovišť a těchto studijních populací to naznačuje 59,7 % zvýšení detekce HSIL+ lézí u vzorků ThinPrep. Tyto výsledky jsou shrnuty v tabulce 17.

Tabulka 17: Shrnutí studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky) HSIL+

Pracoviště	Celkem KP (n)	HSIL+	Procenta (%)	Celkem TP (n)	HSIL+	Procenta (%)	Procentuální změna (%)
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
Celkem	20917	511	2,4	10226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Procentuální změna (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP celkem})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP celkem}) - 1) * 100$$

Detekce žlázových onemocnění – publikované studie

Detekce endocervikálních lézí je základní funkcí Pap testu. Abnormální žlázové buňky ve vzorku Pap však mohou pocházet také z endometria nebo mimoděložních partií. Pap test není určen jako screeningový test pro takové léze.

Při podezření na žlázo­vé abnormality je pro správné posouzení a následnou léčbu (*např.* volba metody excizní biopsie oproti konzervativnímu sledování) důležitá jejich přesná klasifikace jako skutečných žlázo­vých nebo dlaždicových epiteliálních lézí. Několik recenzovaných publikací^{4–9} uvádí lepší schopnost systému ThinPrep 2000 odhalit onemocnění žláz ve srovnání s konvenčním Pap stěrem. Ačkoli se tyto studie důsledně nezabývají citlivostí různých metod Pap testu při odhalování konkrétních typů onemocnění žláz, uváděné výsledky odpovídají častějšímu bioptickému potvrzení abnormálních nálezů žláz pomocí testu ThinPrep Pap ve srovnání s konvenční cytologií.

Proto si nález žlázo­vé abnormality na sklíčku ThinPrep Pap testu zaslouží zvýšenou pozornost pro definitivní vyhodnocení potenciální endocervikální nebo endometriální patologie.

Procesor ThinPrep 5000 ve srovnání se systémem ThinPrep 2000

Byla provedena studie s cílem odhadnout pozitivní procentuální shodu (PPA) a negativní procentuální shodu (NPA) u vzorků zpracovaných na procesoru ThinPrep 5000 ve srovnání se zpracováním pomocí systému ThinPrep 2000.

Návrh klinické studie

Jednalo se o prospektivní multicentrickou zaslepenou studii s rozdělenými vzorky, která hodnotila preparáty ThinPrep se známými diagnózami, vytvořené z reziduálních cytologických vzorků. Studie byla provedena ve společnosti Hologic, Inc., Marlborough, MA a ve dvou externích laboratořích ve Spojených státech.

Pro laboratoř Hologic bylo získáno a vybráno tisíc dvě stě šedesát (1260) vzorků ze zásob zbytkových vzorků společnosti Hologic. Na externích pracovištích studie pocházely vzorky ze zbytkových cytologických vzorků z klinické laboratoře (poté, co laboratoř připravila sklíčko z lahvičky a uzavřela případ podle standardního postupu). Vzorky laboratoře byly v případě potřeby doplněny pouze ze zásob společnosti Hologic o nejvzácnější cytologické diagnostické kategorie (AGUS a rakovina). Preparáty připravené pro studii pocházely ze vzorků zpracovaných do 6 týdnů od odběru vzorků.

Všechny studované vzorky byly zpracovány na procesoru ThinPrep 5000 i na systému ThinPrep 2000. Pořadí zpracování sklíček se střídalo v blocích po 20 kusech. Všechna sklíčka byla obarvena, zakryta krycími sklíčky a odečtena ručně podle standardních laboratorních postupů; všechny preparáty připravené na pracovišti byly přezkoumány nezávisle každou ze tří (3) dvojic cytotechnologů/patologů. Všechny cytologické diagnózy byly stanoveny v souladu s kritérii systému Bethesda 2001 pro všechna sklíčka¹.

Tabulka 18: Laboratorní diagnóza ThinPrep 5000 vs. laboratorní diagnóza ThinPrep 2000 pro první pár cytotechnologů/patologů (kombinovaná pracoviště)

Laboratorní diagnóza ThinPrep 5000	Laboratorní diagnóza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
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
Rakovina							3	23	26
Celkem	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referenční diagnóza na základě přezkumu

Po přezkoumání všech sklíčků ve studii byly všechny preparáty ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000 podrobeny rozhodnému přezkumu. Přezkum byl proveden ve zdravotnickém zařízení, které nebylo jedním z pracovišť provádějících studii. Sklíčka pro posouzení byla rovnoměrně rozdělena mezi tři (3) posuzovací komise, z nichž každá se skládala z jednoho (1) cytotechnologa a tří (3) nezávislých patologů. Každá posuzovací komise byla zaslepena, pokud jde o původní diagnózu u všech preparátů, a každý nezávislý patolog v rámci každého panelu byl rovněž zaslepen, pokud jde o diagnózy ostatních posuzovatelů u veškerých preparátů. U každého kontrolovaného sklíčka bylo dosaženo konsenzuální shody při rozhodování. Konsenzuální shody bylo dosaženo, pokud alespoň dva (2) ze tří (3) patologů z panelu stanovili shodnou diagnózu. V případech, kdy nebylo dosaženo shody, se členové panelu sešli u mikroskopu s více hlavami, aby společně prohlédli preparáty a dospěli ke konsenzuální diagnóze. Pro každý vzorek byla stanovena diagnóza pro sklíčko ThinPrep 2000 a diagnóza pro sklíčko ThinPrep 5000.

Tabulka 19: Posouzená diagnóza ThinPrep 5000 vs. posouzená diagnóza ThinPrep 2000 (kombinovaná pracoviště)

Posouzená diagnóza ThinPrep 5000	Posouzená diagnóza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
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
Rakovina							2	16	18
Celkem	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Pro každý vzorek byla referenční diagnóza (RD) považována za nejvíce abnormální diagnózu z posouzených diagnóz sklíčků ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000. Ve studii bylo 22 vzorků Cancer (rakovina), 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US a 696 NILM. Třicet čtyři (34) vzorků mělo UNSAT buď s ThinPrep 2000, nebo s ThinPrep 5000, nebo s oběma. V této studii, která se opírala pouze o cytologické vyšetření, nelze měřit klinickou senzitivitu a specificitu (např. s ohledem na histologickou diagnózu). Místo toho byly porovnány laboratorní pozitivní a negativní diagnózy oběma metodami, ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000, u vzorků s referenční diagnózou ASC-US+ (kombinace ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny), LSIL+ (kombinace LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny), ASC-H+ (kombinace ASC-H, HSIL a rakoviny) a HSIL+ (kombinace HSIL a rakoviny).

Výsledky klinické studie

Tabulky 20 až 23 uvádějí srovnání laboratorní skutečné positivity a negativity pro ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

Tabulka 20: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou ASC-US+

Ve studii bylo 530 vzorků s referenční diagnózou ASC-US+ (kombinace ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny) a 696 vzorků s referenční diagnózou NILM.

V této tabulce „pozitivní“ znamená ASC-US+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

ASC-US+	Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda			
	Laboratorní CT / patolog	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
č. 1		90,9 % (482/530) (88,2 % až 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % až 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % až 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % až 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % až 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % až 3,5 %)
č. 2		87,0 % (461/530) (83,8 % až 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % až 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % až 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % až 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % až 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % až 0,3 %)
č. 3		87,5 % (464/530) (84,5 % až 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % až 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % až 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % až 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % až 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % až 2,0 %)

Tabulka 21: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou LSIL+

Ve studii bylo 387 vzorků s referenční diagnózou LSIL+ (kombinace LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny) a 839 vzorků s referenční diagnózou (kombinace NILM, ASC-US a AGUS). V této tabulce „pozitivní“ znamená LSIL+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM nebo ASC-US/AGUS. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

LSIL+		Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda		
		ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
č. 1	84,8 % (328/387)	86,8 % (336/387)	-2,1 % (-8/387)	90,3 % (758/839)	89,5 % (751/839)	0,8 % (7/839)	
	(80,8 % až 88,0 %)	(83,1 % až 89,8 %)	(-5,9 % až 1,7 %)	(88,2 % až 92,2 %)	(87,3 % až 91,4 %)	(-1,1 % až 2,8 %)	
č. 2	84,0 % (325/387)	83,5 % (323/387)	0,5 % (2/387)	91,7 % (769/839)	91,4 % (767/839)	0,2 % (2/839)	
	(80,0 % až 87,3 %)	(79,4 % až 86,8 %)	(-3,6 % až 4,6 %)	(89,6 % až 93,3 %)	(89,3 % až 93,1 %)	(-1,7 % až 2,2 %)	
č. 3	84,0 % (325/387)	87,3 % (338/387)	-3,4 % (-13/387)	88,6 % (743/839)	89,4 % (750/839)	-0,8 % (-7/839)	
	(80,0 % až 87,3 %)	(83,7 % až 90,3 %)	(-7,4 % až 0,6 %)	(86,2 % až 90,5 %)	(87,1 % až 91,3 %)	(-2,9 % až 1,2 %)	

Tabulka 22: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou ASC-H+

Ve studii bylo 185 vzorků s referenční diagnózou ASC-H+ (kombinace ASC-H, HSIL a rakoviny) a 1041 vzorků s referenční diagnózou (kombinace NILM, ASC-US/AGUS a LSIL). V této tabulce „pozitivní“ znamená ASC-H+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM, ASC-US/AGUS nebo LSIL. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

ASC-H+		Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda		
		ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
Laboratorní CT / patolog	č. 1	81,6 % (151/185)	84,3 % (156/185)	-2,7 % (-5/185)	90,6 % (943/1041)	90,6 % (943/1041)	0,0 % (0/1041)
		(75,4 % až 86,5 %)	(78,4 % až 88,9 %)	(-8,6 % až 3,2 %)	(88,7 % až 92,2 %)	(88,7 % až 92,2 %)	(-1,6 % až -1,6 %)
č. 2		81,6 % (151/185)	81,1 % (150/185)	0,5 % (1/185)	91,7 % (955/1041)	91,1 % (948/1041)	0,7 % (7/1041)
		(75,4 % až 86,5 %)	(74,8 % až 86,1 %)	(-6,0 % až 7,1 %)	(89,9 % až 93,3 %)	(89,2 % až 92,7 %)	(-1,0 % až 2,3 %)
č. 3		85,4 % (158/185)	84,9 % (157/185)	0,5 % (1/185)	89,8 % (935/1041)	90,6 % (943/1041)	-0,8 % (-8/1041)
		(79,6 % až 89,8 %)	(79,0 % až 89,3 %)	(-5,4 % až 6,5 %)	(87,8 % až 91,5 %)	(88,7 % až 92,2 %)	(-2,5 % až 0,9 %)

Tabulka 23: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou HSIL+

Ve studii bylo 146 vzorků s referenční diagnózou HSIL+ (kombinace HSIL+ a rakoviny) a 1080 vzorků s referenční diagnózou (kombinace NILM, ASC-US/AGUS, LSIL a ASC-H). V této tabulce „pozitivní“ znamená HSIL+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM, ASC-US/AGUS, LSIL nebo ASC-H. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

Laboratorní CT / patolog	Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
č. 1	77,4 % (113/146) (70,0 % až 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % až 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % až 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % až 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % až 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % až 1,4 %)
č. 2	69,9 % (102/146) (62,0 % až 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % až 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % až 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % až 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % až 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % až 1,0 %)
č. 3	78,1 % (114/146) (70,7 % až 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % až 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % až 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % až 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % až 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % až 1,2 %)

Ve studii bylo 2,06 % (26/1260) preparátů ThinPrep 2000 s výsledky UNSAT podle přezkumu a 1,83 % (23/1260) preparátů ThinPrep 5000 s výsledky UNSAT podle přezkumu.

Shoda mezi laboratorními cytotechnology/patology

Následující tabulky uvádějí, do jaké míry se laboratorní cytotechnologové/patologové na daném pracovišti shodli na diagnóze při porovnání procesoru ThinPrep 5000 se systémem ThinPrep 2000. Tabulky jsou uvedeny pro ASC-US+ a ASC-H+.

V tabulce 24 pro ASC-H+ je uveden počet vzorků, u kterých došlo k různým úrovním shody mezi CT. Buď všichni tři CT hodnotili snímek jako pozitivní (ASC-H+), dva ze tří jej vyhodnotili pozitivní, jeden ze tří nebo žádný z nich.

Tabulka 24: Shoda laboratorních cytotechnologů/patologů, všechny výsledky, ASC-H+

		Systém ThinPrep 2000				Celkem
		Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky				
ASC-H+		Tři CT měli ASC-H+	Dva CT měli ASC-H+ a jeden měl < ASC-H	Jeden CT měl ASC-H+ a dva měli < ASC-H	Tři CT měli < ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři CT měli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dva CT měli ASC-H+ a jeden měl < ASC-H	32	30	21	7	90
	Jeden CT měl ASC-H+ a dva měli < ASC-H	7	9	43	28	87
	Tři CT měli < ASC-H	2	8	37	898	945
	Celkem	152	68	107	933	1260

		Systém ThinPrep 2000		Celkem
		Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky		
ASC-H+		Tři nebo dva CT měli ASC-H+	Tři nebo dva CT měli < ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT přečetli stejné sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři nebo dva CT měli ASC-H+	194	34	242
	Tři nebo dva CT měli < ASC-H	26	1006	1032
	Celkem	220	1040	1260

Míra shody mezi výsledkem ThinPrep 5000 a výsledkem ThinPrep 2000 z předchozí tabulky je uvedena níže. PPA je pozitivní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou ASC-H+ s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou ASC-H+ s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů. NPA je negativní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou < ASC-H s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou < ASC-H s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů.

Tabulka 25. Míra shody CT/patologů, ASC-H+

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

V tabulce 26 pro ASCUS+ je uveden počet vzorků, u kterých došlo k různým úrovním shody mezi CT. Buď všichni tři CT hodnotili snímek jako pozitivní (ASCUS+), dva ze tří jej vyhodnotili pozitivní, jeden ze tří nebo žádný z nich.

Tabulka 26: Shoda CT, všechny výsledky, ASCUS+

		Systém ThinPrep 2000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky				Celkem
		ASCUS+ Tři CT měli ASC-H+	Dva CT měli ASCUS+ a jeden měl < ASCUS	Jeden CT měl ASCUS+ a dva měli < ASCUS	Tři CT měli < ASCUS	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT načetli stejně sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři CT měli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dva CT měli ASCUS+ a jeden měl < ASCUS	31	24	13	10	78
	Jeden CT měl ASCUS+ a dva měli < ASCUS	11	8	34	53	106
	Tři CT měli < ASCUS	3	13	56	563	635
Celkem		438	81	111	630	1260

		Systém ThinPrep 2000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky		Celkem
		ASCUS+ Tři nebo dva CT měli ASCUS	Tři nebo dva CT měli < ASCUS	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT přečetli stejně sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři nebo dva CT měli ASCUS+	484	35	519
	Tři nebo dva CT měli < ASCUS	35	706	741
Celkem		519	741	1260

Tabulka 27: Míra shody CT/patologů, ASCUS+

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

Míra shody mezi výsledkem ThinPrep 5000 a výsledkem ThinPrep 2000 z předchozí tabulky je uvedena níže. PPA je pozitivní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou ASC-US+ s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou ASC-US+ s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů. NPA je negativní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou < ASC-US s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou < ASC-US s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů.

Přesné studie

Přesnost procesoru ThinPrep 5000 v rámci jednoho přístroje a mezi jednotlivými přístroji byla hodnocena v laboratorních studiích pomocí techniky rozdělení vzorků.

Přesnost v rámci přístroje

Studie byla navržena tak, aby zkoumala schopnost systému ThinPrep 5000 připravit reprodukovatelná sklíčka ze stejného vzorku pacientky za použití stejného přístroje. Do studie bylo zařazeno celkem 80 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části a zpracován ve třech samostatných cyklech na jednom přístroji. Sklíčka byla obarvena, překryta a pak přezkoumána cytotechnology. Výsledné diagnózy a stanovení vhodnosti vzorku jsou uvedeny níže. Sedmdesát osm (78) vzorků mělo všechny tři vyhovující preparáty ThinPrep 5000 a 2 vzorky měly všechny preparáty s výsledky UNSAT. Pro srovnání byl stejný postup proveden pomocí systému ThinPrep 2000, jehož výsledky jsou rovněž uvedeny níže.

Tabulka 28: Přesnost v rámci přístroje

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty NILM nebo tři shodné replikáty ASC-US+	97,4 % (76/78) (91,1 % až 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < LSIL nebo tři shodné replikáty LSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < HSIL nebo tři shodné replikáty HSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné, vhodné replikáty nebo tři shodné replikáty UNSAT	100 % (80/80) (95,4 % až 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)

* Do studie bylo zařazeno 80 vzorků, ale 9 jich bylo vyloučeno z důvodu rozbití sklíčka a dalších chyb.

Přesnost mezi přístroji

Studie byla navržena tak, aby zkoumala schopnost systému ThinPrep 5000 připravit reprodukovatelná sklíčka ze stejného vzorku pacientky za použití několika přístrojů. Do studie bylo zařazeno celkem 120 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části a zpracován na třech přístrojích. Sklíčka byla obarvena, překryta a pak přezkoumána cytotechnology. Výsledné

diagnózy a stanovení vhodnosti vzorku jsou uvedeny níže. Sto sedmnáct (117) vzorků mělo všechna tři sklíčka ThinPrep 5000 vyhovující, jeden vzorek měl dvě sklíčka s výsledkem UNSAT a jedno sklíčko s výsledkem vyhovujícím, jeden vzorek měl dvě sklíčka s výsledkem vyhovujícím a jedno sklíčko s výsledkem UNSAT a jeden vzorek byl z analýzy vyloučen kvůli rozbitému sklíčku. Pro srovnání byl stejný postup proveden pomocí systému ThinPrep 2000, jehož výsledky jsou rovněž uvedeny níže.

Tabulka 29: Přesnost mezi přístroji

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty NILM nebo tři shodné replikáty ASC-US+	94,0 % (110/117) (88,2 % až 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % až 95,1 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < LSIL nebo tři shodné replikáty LSIL+	97,4 % (114/117) (92,7 % až 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % až 97,5 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < HSIL nebo tři shodné replikáty HSIL+	98,3 % (115/117) (94,0 % až 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % až 100 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné, vhodné replikáty nebo tři shodné replikáty UNSAT	98,3 % (117/119) (94,1 % až 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % až 99,5 %)

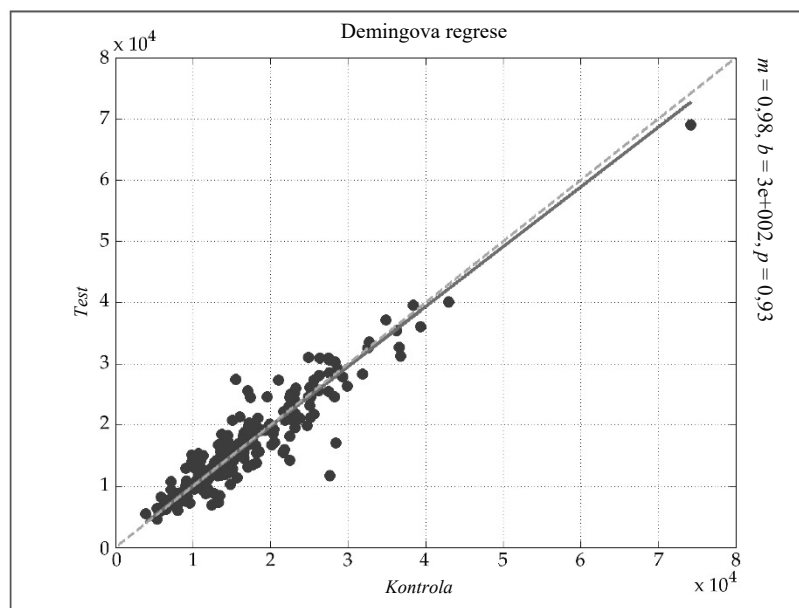
*Do studie bylo zařazeno 120 vzorků, ale 5 jich bylo vyloučeno z důvodu rozbití sklíčka a dalších chyb.

Studie počtu buněk

Množství buněčného materiálu přeneseného na sklíčka ve srovnání s ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000 bylo hodnoceno v laboratorní studii pomocí techniky rozdělených vzorků.

Do studie bylo zařazeno dvě stě deset (210) vzorků (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL a 15 HSIL). Každý vzorek byl rozdělen na dvě části, zpracován na systému ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000, poté obarven a pokryt krycím sklíčkem. Všechny preparáty byly zpracovány na zobrazovacím systému ThinPrep, aby se získaly údaje o počtu objektů Imager (zobrazovač), které prokazatelně úzce korelují s odhady počtu buněk od cytotechnologů. Buněčnost se u klinických vzorků liší, proto bylo získáno rozmezí počtu buněk.

Níže uvedený graf znázorňuje graf rozptylu údajů o počtech ze spárovaných sklíček v této studii. *Kontrolní* osa je hodnota počtu sklíček ThinPrep 2000 a *testovací* osa je hodnota počtu odpovídajících sklíček ThinPrep 5000.



Byla provedena Demingova regresní analýza a sklon byl 0,98 s 95% CI: 0,94 až 1,01 a průsečík s horizontální osou byl 300 s 95% CI: –300 až 897. Údaje ukazují podobné hodnoty počtu buněk na sklíčkách ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000.

Studie buněčného přenosu

Buněčný přenos mezi sklíčky byl hodnocen v laboratorní studii s porovnáním procesoru ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000.

V každém systému bylo zpracováno 200 abnormálních klinických vzorků, které se střídaly s 200 lahvíčkami PreservCyt neobsahujícími žádné buňky. Po zpracování byla sklíčka připravená z prázdných lahvíček oddělena od buněčných sklíček, obarvena a překryta krycím sklíčkem a poté zkontrolována cytotechnology. Všechny buňky nalezené na sklíčku byly zaznamenány. Sklíčka připravená z prázdné lahvičky, ale obsahující alespoň jednu buňku, byla považována za vykazující buněčný přenos.

Výsledky přenosové studie jsou uvedeny v tabulce 30 níže.

Tabulka 30: Buněčný přenos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Celkový počet sklíčků	200	200
Počet sklíčků s přenosem	4	38
Procento sklíčků s přenosem	2,0 %	19,0 %
Počet buněk na sklíčcích s přenosem: Medián (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

ZÁVĚRY

Systém ThinPrep™ 2000 je stejně účinný jako tradiční Pap stěr v širokém spektru populací pacientek a může být používán jako náhrada za tradiční metodu Pap stěru pro detekci atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jeho prekurzorových lézí jakýchkoli jiných cytologických kategorií podle definice systému Bethesda. Vzhledem k tomu, že systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000, dospěli jsme k závěru, že systém ThinPrep 5000 je rovněž stejně účinný jako konvenční Pap stěr v širokém spektru populací pacientek a může být použit jako náhrada za tradiční metodu Pap stěru pro detekci atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jeho prekurzorových lézí jakýchkoli jiných cytologických kategorií podle definice systému Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazně účinnější než konvenční Pap stěr při detekci skvamózních intraepiteliálních lézí nízkého stupně (LSIL) a závažnějších lézí u různých populací pacientek. Vzhledem k tomu, že systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000, dospěli jsme k závěru, že systém ThinPrep 5000 je také výrazně účinnější než konvenční Pap stěr při detekci skvamózních intraepiteliálních lézí nízkého stupně (LSIL) a závažnějších lézí u různých populací pacientek.

Kvalita vzorku při použití systému ThinPrep 2000 je výrazně lepší než při konvenční přípravě stěrů u různých populací pacientek. Vzhledem k tomu, že systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000, dospěli jsme k závěru, že kvalita vzorku při použití systému ThinPrep 5000 je také výrazně lepší než při konvenční přípravě stěrů u různých populací pacientek.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

DODANÉ MATERIÁLY

Procesor ThinPrep 5000

- Procesor ThinPrep 5000, přístroj
- Napájecí kabel
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000
- Ustalovací lázně s kryty proti odpařování (3)
- Karusel (1)
- Kryt karuselu (1)
- Sestava odpadní láhve, včetně láhve, víčka láhve, sady hadiček, armatur, odpadního filtru
- Stojan na barvení (balení po 10)
- Absorpční podložka pro zátku filtru
- Absorpční podložka pro kryt proti odpařování

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader

- Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Napájecí kabel
- Sada systémového příslušenství
- Volitelné položky (tiskárna, síť LIS)

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Systém pro barvení sklíček a činidla
- 20ml lahvička roztoku PreservCyt™
- Filtr ThinPrep™ testu Pap pro gynekologické aplikace
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo
- Krycí sklíčka a fixovací média
- Prostředek pro odběr vzorku z děložního hrdla
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep

SKLADOVÁNÍ

- Roztok PreservCyt skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG skladujte při teplotě mezi 4 °C a 25 °C po dobu až 6 týdnů.

SEZNAM LITERATURY

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

TECHNICKÝ SERVIS A INFORMACE O PRODUKTU

Pro technický servis a pomoc související s používáním systému ThinPrep 5000 kontaktujte společnost Hologic:

Telefonní číslo: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

V případě mezinárodních nebo bezplatných blokových hovorů se obraťte na číslo 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgie

Odpovědná osoba ve Velké Británii Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Spojené království

Číslo dílu AW-22289-2601 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22289-2601 Rev. 001	11-2021	Přidání informací o studii přesnosti a studii počtu buněk. Přidání údajů do tabulky mikrobiálních/virových organismů. Správný obrázek 1-2. Přidání značky UKCA. Administrativní změny.

Obsah

Obsah



Obsah

Kapitola první

ÚVOD

ČÁST A: Přehled a funkce procesoru ThinPrep™ 5000	1.1
ČÁST B: Technické specifikace	1.10
ČÁST C: Interní kontrola kvality	1.13
ČÁST D: Nebezpečí spojená se systémem ThinPrep 5000	1.13
ČÁST E: Likvidace.....	1.19

Kapitola druhá

INSTALACE

ČÁST A: Obecná ustanovení	2.1
ČÁST B: Akce po dodání.....	2.1
ČÁST C: Příprava před instalací.....	2.1
ČÁST D: Přemísťování procesoru ThinPrep 5000	2.2
ČÁST E: Skladování a manipulace po instalaci	2.3
ČÁST F: Připojení odpadní lahve	2.3
ČÁST G: Připojení napájení k systému.....	2.4
ČÁST H: Zapnutí procesoru ThinPrep 5000.....	2.5
ČÁST I: Nastavení uživatelských předvoleb.....	2.6
ČÁST J: Vypnutí procesoru ThinPrep 5000.....	2.6



Kapitola třetí

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

ČÁST A: Roztok PreservCyt.....	3.1
ČÁST B: Roztok Cytolyt.....	3.4

Kapitola čtvrtá

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST A: Příprava gynekologických vzorků.....	4.1
ČÁST B: Příprava odběru.....	4.2
ČÁST C: Odběr vzorku.....	4.3
ČÁST D: Zvláštní opatření.....	4.5
ČÁST E: Řešení problémů se zpracováním vzorků.....	4.6

Kapitola pátá

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST A: Úvod.....	5.1
ČÁST B: Požadované materiály.....	5.2
ČÁST C: Odběr vzorku.....	5.3
ČÁST D: Obecný postup pro přípravu vzorku.....	5.5
ČÁST E: Pokyny pro přípravu vzorků.....	5.11
ČÁST F: Řešení problémů s přípravou vzorku.....	5.18

Kapitola šestá

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

ČÁST A: Hlavní obrazovka, procesor nečinný.....	6.2
ČÁST B: Hlavní obrazovka, během zpracování.....	6.9
ČÁST C: Obrazovka van.....	6.13
ČÁST D: Možnosti správce.....	6.15



Kapitola sedmá

NÁVOD K OBSLUZE

ČÁST A: Úvod	7.1
ČÁST B: Požadavky na materiál	7.1
ČÁST C: Označení lahvíček se vzorky a sklíček	7.3
ČÁST D: Vkládání do procesoru ThinPrep 5000	7.7
ČÁST E: Výběr sekvence zpracování vzorku	7.11
ČÁST F: Spuštění šarže.....	7.12
ČÁST G: Zpracování sklíček.....	7.13
ČÁST H: Pozastavení šarže.....	7.16
ČÁST I: Zpracování dokončeno	7.17
ČÁST J: Vyložení z procesoru ThinPrep 5000	7.18
ČÁST K: Nepovinné pokyny pro doplňkové testování	7.19

Kapitola osmá

ÚDRŽBA

ČÁST A: Denně	8.1
ČÁST B: Čištění jednou týdně	8.2
ČÁST C: Vyprázdnění odpadní láhve.....	8.6
ČÁST D: Čištění dotykové obrazovky	8.11
ČÁST E: Vyčištění vstupního karuselu a krytu proti prachu.....	8.11
ČÁST F: Výměna absorpčních podložek.....	8.12
ČÁST G: Vyjmutí a vyčištění odkapávacích zásobníků	8.13
ČÁST H: Výměna pojistek přístupných uživateli.....	8.14

Kapitola devátá

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

ČÁST A: Obecná ustanovení	9.1
ČÁST B: Chyby při zpracování vzorku.....	9.1
ČÁST C: Chyby zpracování šarže	9.9
ČÁST D: Systémové chyby	9.13



Kapitola desátá

BARVENÍ A ZAKRÝVÁNÍ

ČÁST A: Obecná ustanovení	10.1
ČÁST B: Ustálení	10.1
ČÁST C: Doporučené pokyny pro barvení	10.2
ČÁST D: Zakrývání.....	10.4

Kapitola jedenáctá

PROGRAM ŠKOLENÍ PRO TEST THINPREP™ PAP

ČÁST A: Cíl.....	11.1
ČÁST B: Provedení.....	11.1
ČÁST C: SEZNAM LITERATURY.....	11.2

Kapitola dvanáctá

SERVISNÍ INFORMACE	12.1
---------------------------	-------------

Kapitola třináctá

INFORMACE K OBJEDNÁVCE	13.1
-------------------------------	-------------

Rejstřík

Kapitola první

Úvod

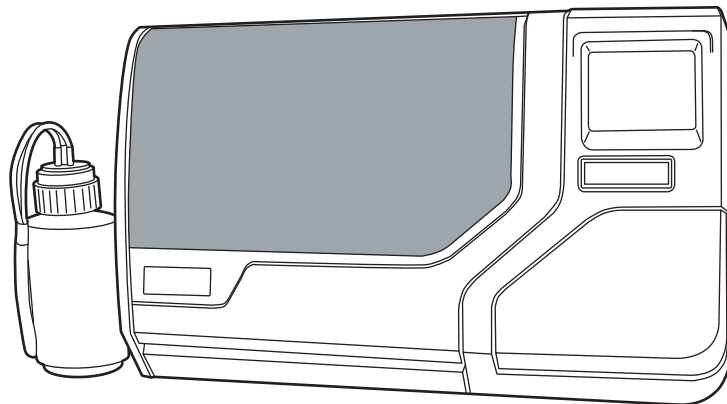
ČÁST
A

PŘEHLED A FUNKCE PROCESORU THINPREP™ 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 se používá při zpracování šarže cytologických vzorků na bázi kapalin, aby se vytvořil tenký, homogenní preparát buněk, který se přenese a fixuje na skleněné mikroskopické sklíčko. Sklíčko se vloží přímo do stojanu na barvení v alkoholové ustalovací lázni. Po zpracování je sklíčko připraveno k barvení, zakrytí a screeningu. Procesor podporuje přípravu následujících druhů vzorků:

- **Gynekologické vzorky** pro použití s testem ThinPrep Pap a následné zobrazování pomocí zobrazovacího systému ThinPrep nebo vzorky pro gynekologický cytologický screening. V jedné šarži lze zpracovat jeden vzorek z jedné lahvičky.
- **Negynekologické vzorky** odebrané pro všeobecný cytologický screening. V jedné šarži lze zpracovat jeden vzorek z jedné lahvičky. Pokročilá funkce programu umožňuje šarži, ve které lze z lahvičky odebrat 1 až 10 vzorků.
- **Vzorky moči** použité ve spojení s testem vzorků moči Vysis® UroVysion. V jedné šarži lze zpracovat jeden vzorek z jedné lahvičky.

Každá šarže může obsahovat pouze jeden typ vzorku (všechny gynekologické nebo všechny negynekologické nebo všechny UroCyte). Systém pojme až 20 vzorků na šarži.



Obrázek 1-1 Procesor ThinPrep 5000

Poznámka: Pokyny pro použití procesoru ThinPrep 5000 jsou stejné bez ohledu na barvu přístroje.



Určené použití

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 je součástí systému ThinPrep™. Používá se k přípravě sklíček ThinPrep z lahviček ThinPrep™ PreservCyt™ pro použití jako náhrada za tradiční metodu přípravy Pap stěru pro screening na přítomnost atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jejich prekurzorových lézí (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně) a všechny ostatní cytologické kategorie definované v systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹). Slouží také k přípravě sklíček ThinPrep z negynekologických (negynekol.) vzorků, včetně vzorků moči. Jen pro profesionální použití.

Filtry ThinPrep

Filtry testu ThinPrep™ Pap jsou určeny pro použití s procesorem ThinPrep™ k odběru a přenosu vzorku pro test ThinPrep™ Pap PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Negynekologické (negynekol.) filtry ThinPrep™ jsou určeny k použití s procesorem ThinPrep™ pro odběr a přenos negynekologického vzorku ThinPrep™ PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Filtry ThinPrep™ UroCyt™ jsou určeny pro použití s procesorem ThinPrep™ k odběru a přenosu vzorku moči UroCyt™ PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka ThinPrep

Mikroskopická sklíčka testu ThinPrep™ Pap jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu gynekologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™ k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu cytologických vzorků jako součást systému ThinPrep™ za účelem zjištění diagnózy pomocí zobrazovacích systémů ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická negynekologická (negynekol.) sklíčka ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu negynekologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka ThinPrep™ UroCyt™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep pro přípravu vzorků moči jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Plochá mikroskopická sklíčka ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep pro přípravu cytologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Není určeno k použití pro testování ThinPrep™ Pap. Jen pro profesionální použití.

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

Test ThinPrep™ Pap

Test ThinPrep Pap je metoda na bázi kapaliny pro odběr a přípravu gynekologických vzorků.

Test ThinPrep Pap začíná v ordinaci lékaře, kde jsou pacientce odebrány buňky děložního hrdla pomocí prostředku typu kartáčku nebo endocervikálního kartáčku/plastové stěrky. Namísto roztírání vzorku pacienta přímo na mikroskopické sklíčko se odběrový prostředek ihned ponoří a opláchne v lahvičce s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap.

Pak se lahvička se vzorkem uzavře a utáhne. Informace o pacientovi/pacientce jsou zaznamenány na lahvičku s roztokem obsahujícím vzorek a předány do laboratoře vybavené pro zpracování testu ThinPrep Pap.

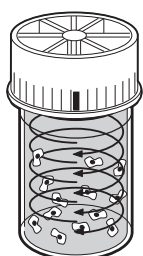
V laboratoři se na lahvičku se vzorkem, mikroskopické sklíčko a přiložený formulář žádosti o vyšetření nalepí odpovídající štítky s čárovým kódem. Lahvička se vzorkem se poté umístí do karuselu na lahvičky se vzorky a vloží se do procesoru ThinPrep 5000.

(Viz Obrázek 1-2.) Při přípravě sklíčka se jemným disperzním krokem rozloží krev, hlen a nedagnostické zbytky a vzorek buněk se důkladně promíchá. Buňky se poté shromáždí na testovacím filtru ThinPrep Pap jako tenká vrstva vytvořením mírného podtlaku a monitorováním průtoku přes filtr. Buňky jsou poté přeneseny na sklíčko mikroskopu ThinPrep v důsledku přirozených adhezních vlastností buněk, elektrochemického náboje skla a mírného pozitivního tlaku vzduchu za filtrační membránou. Sklíčko se vloží do stojanu na barvení ponořeného v alkoholové ustalovací lázni.

(Přípravu a pokyny pro pomocné testování – viz „NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.19.)

1

Úvod



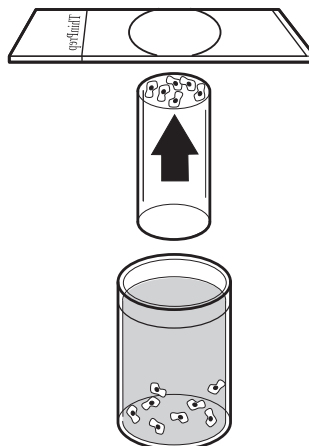
Disperze

Lahvička se vzorkem se otáčí a vytváří v kapalině proudy, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nenarušily vzhled buněk.



Sběr buněk

Ve filtru testu ThinPrep Pap se vytváří lehký podtlak, čímž se buňky shromažďují na vnějším povrchu membrány. Sběr buněk je řízen softwarem procesoru ThinPrep™ 5000, který monitoruje průtok přes filtr testu ThinPrep Pap.



Přenos buněk

Po shromáždění buněk na membráně se filtr testu ThinPrep Pap obrátí a jemně přitiskne k mikroskopickému sklíčku ThinPrep. Přirozená přitažlivost a mírný pozitivní tlak vzduchu způsobí, že buňky přilnou k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, což má za následek rovnoměrné rozložení buněk v definované kruhové oblasti.

Obrázek 1-2 Postup přípravy vzorku ThinPrep

Omezení

- Gynekologické vzorky odebrané pro přípravu pomocí procesoru ThinPrep 5000 se odebírají pomocí prostředku pro odběr z děložního hrdla typu metličky nebo kombinovaného prostředku pro odběr, jako je endocervikální kartáček/plastová stěrka. Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým prostředkem.
- Přípravu mikroskopických sklíček pomocí procesoru ThinPrep 5000 může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí procesoru ThinPrep 5000 mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

- Spotřební materiál používaný v systému ThinPrep 5000 byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro systém ThinPrep 5000. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry testu ThinPrep Pap, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkumavky na alikvotní podíly. Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ. Funkce výrobku může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba zásoby zlikvidovat v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.
- Filtr ThinPrep lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep lze použít pouze jednou. Mikroskopické sklíčko, na které byl vzorek přenesen, nelze znovu použít.
- Funkce testů HPV DNA a CT/NG na lahvičkách se vzorky rekonstituovanými ledovou kyselinou octovou (GAA) nebyla hodnocena.

Kontraindikace

- Testování na *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG a testů Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR by se nemělo provádět na vzorku, který již byl zpracován pomocí procesoru ThinPrep 5000.

Varování

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nebezpečí. Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Viz bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS) na stránkách www.hologicds.com. Používejte osobní ochranné laboratorní pomůcky. Hořlavá kapalina a páry. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru. Roztok PreservCyt se musí skladovat a likvidovat v souladu se všemi platnými předpisy.
- Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ.
- Silné oxidační prostředky, jako je bělidlo, jsou s roztokem PreservCyt nekompatibilní, a proto by se k čištění odpadní lahve neměly používat.



Preventivní opatření

- Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování ThinPrep Pap musí být skladován při teplotě mezi 15 °C a 30 °C a použit do 6 týdnů od odběru.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG musí být skladován při teplotě mezi 4 °C a 25 °C a použit do 6 týdnů od odběru.
- Vždy používejte jednotku USB dodanou s procesorem. Nikdy nepoužívejte jednotku U3 Smart Drive. Systém je sice schopen na toto zařízení zapisovat, ale pokud je systém spuštěn s jednou z těchto jednotek vloženou do portu, dochází k významnému problému. Byl by zapotřebí zásah servisního technika.
- Pozor: Systém nemůže zapisovat data na klíč USB chráněný proti zápisu.
- Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmičká redukce počtu životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení po 15 minutách
<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 rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0****

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení po 15 minutách
Virus hepatitidy B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.</p>		
<p>Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičkého snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.</p>		

Součásti

Mezi klíčové komponenty systému patří procesor ThinPrep 5000, lahvičky se vzorky PreservCyt™ Solution, ustalovací lázně, filtry a mikroskopická sklíčka.

Systém se ovládá pomocí grafického uživatelského rozhraní s dotykovou obrazovkou.

Uživatelské rozhraní je k dispozici v několika jazycích prostřednictvím uživatelských předvoleb.

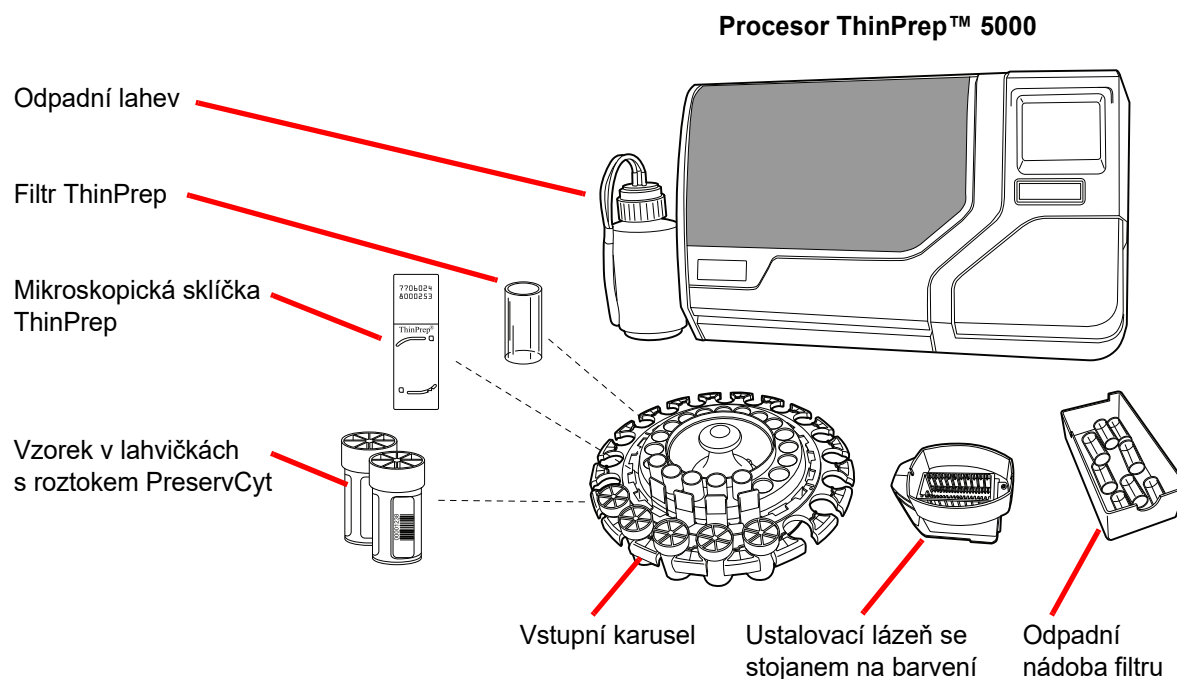
Všechny vzorky se odebírají do lahviček s roztokem PreservCyt. Lahvička se vzorkem a odpovídající mikroskopické sklíčko ThinPrep jsou označeny odpovídajícími přírůstkovými čísly a vloženy do karuselu ke zpracování. Pro každý vzorek je také vložen filtr ThinPrep. Karusel pojme až 20 vzorků na šarži. Je možné vložit méně než 20 vzorků.

Karusel je umístěn do procesoru ThinPrep 5000. Do výstupního prostoru se umístí ustalovací lázeň obsahující stojan na barvení a ustalovací alkohol. V případě potřeby se vyprázdí odpadní nádoba filtru.

Zavřete dvířka, vyberte typ vzorku, který chcete zpracovat, a stiskněte tlačítko Spustit.

Volitelná kontrola systému před spuštěním šarže identifikuje přítomné lahvičky a potvrdí shodu ID lahvičky a sklíčka.

1 ÚVOD



Obrázek 1-3 Komponenty procesoru ThinPrep 5000

Přehled zpracování

Při běžném zpracování šarže postupuje procesor ThinPrep 5000 po spuštění šarže tímto způsobem:

- Kontrola ID lahvičky a sklíčka
- Odběr lahvičky a filtru
- Vložení lahvičky do dispergátoru
- Uchopení sklíčka
- Utažení uzávěru a disperze obsahu lahvičky
- Sejmutí víčka lahvičky
- Umístění sklíčka na stanici pro přenos buněk (pneumatický sací držák)
- Vložení filtru do lahvičky, navlhčení filtru a kontrola dostatečné hladiny kapaliny
- Sběr buněk
- Vyprázdnění tekutého odpadu
- Přesun buněk z filtru na sklíčko
- Vložení sklíčka do ustalovací lázně
- Propíchnutí a likvidace filtru
- Uzavření lahvičky
- Vrácení lahvičky do vstupního karuselu

Dodané materiály

Při dodání procesoru ThinPrep™ 5000 jsou součástí dodávky následující položky pro instalaci.
(Tyto položky se mohou lišit v závislosti na vaší objednávce.)

- Procesor ThinPrep 5000
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000
- Napájecí kabel
- Odpadní láhev se svazkem hadiček a přepravním krytem
- Ustalovací lázně s kryty proti odpařování (3)
- Karusel (1)
- Kryt proti prachu na karuselu (1)
- Absorpční podložka pro zátku filtru (4)
- Absorpční podložky pro kryt proti odpařování (4)
- Stojan na barvení (balení po 10)
- Jednotka USB
- UPS (nepřerušitelný zdroj napájení)

Skladování

- Roztok PreservCyt™ skladujte při teplotě mezi 15 °C a 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Uchovávejte roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným pro testování ThinPrep Pap mezi 15 °C a 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG skladujte při teplotě mezi 4 °C a 25 °C po dobu až 6 týdnů.

Požadavky na skladování všech typů filtrů ThinPrep:

- Filtry skladujte v zásobnících s nasazeným krytem, dokud nebudou připraveny k použití.
- Filtry skladujte v okolním prostředí a mimo dosah přímého slunečního světla.
- Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na štítku zásobníku, a pokud je zastaralé, zlikvidujte ho.

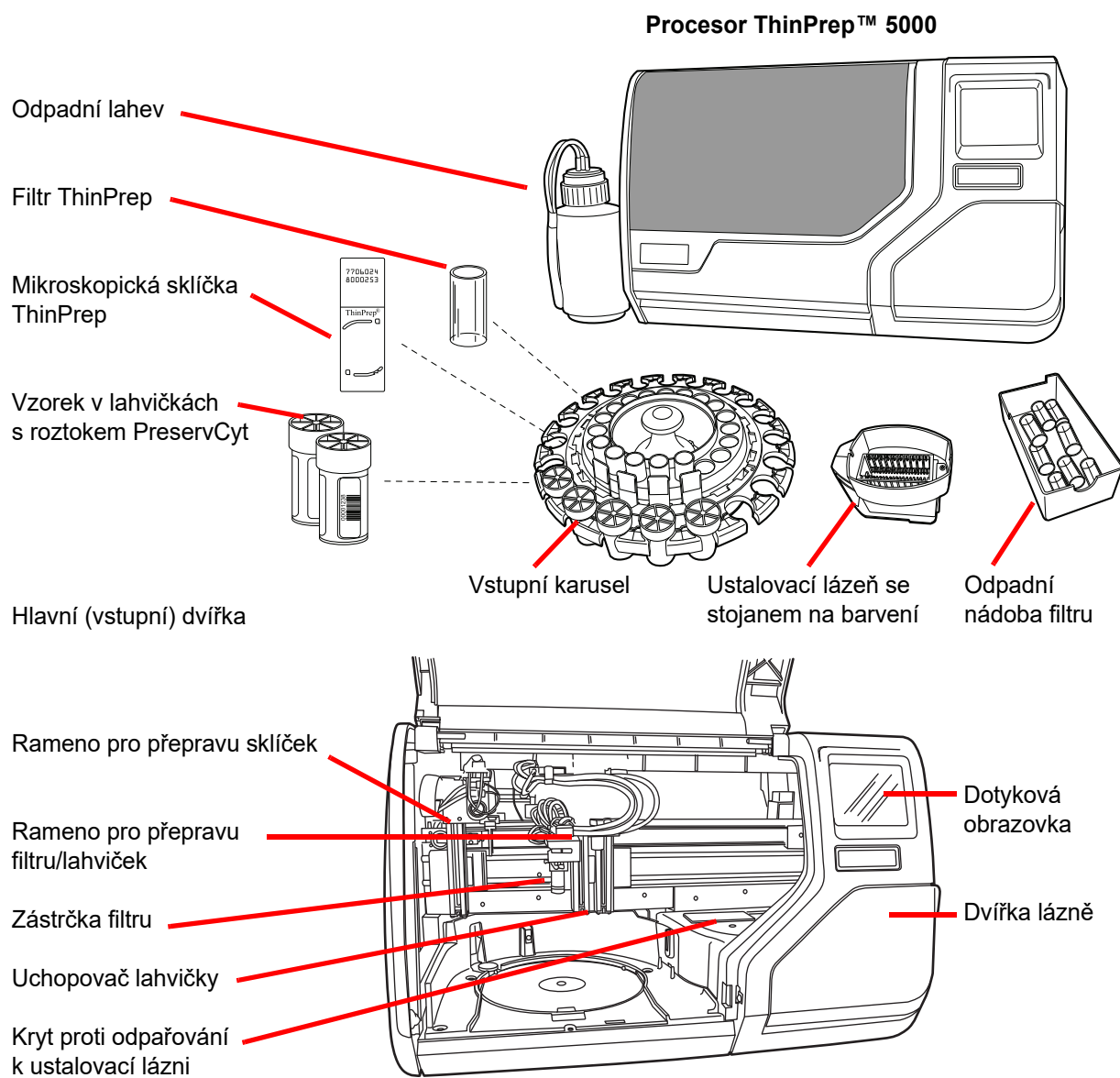
1

Úvod

ČÁST B

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Přehled součástí



Obrázek 1-4 Přehled součástí

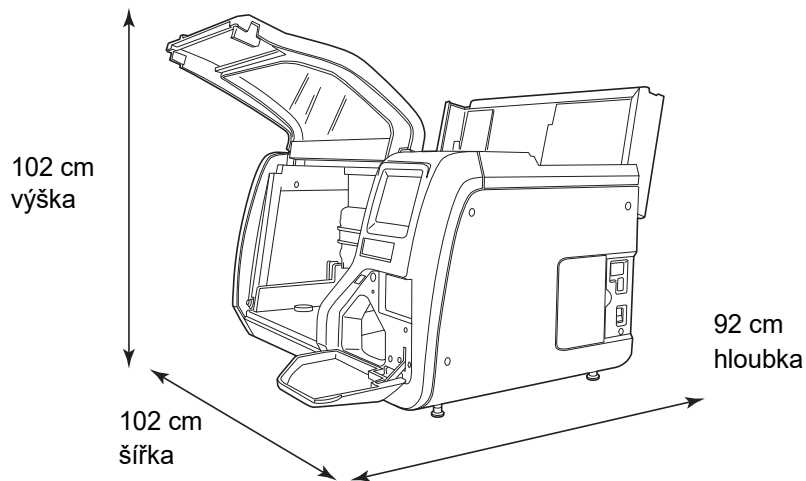
Rozměry a hmotnost (přibližné)

Procesor ThinPrep 5000: 56 cm výška x 86 cm šířka x 66 cm hloubka

84 kg

Odpadní lahev: 43 cm výška x 15 cm průměr

Požadavky na prostor



Obrázek 1-5 Procesor ThinPrep 5000 s otevřeným servisním víkem

Okolní prostředí

Provozní teplota

16–32 °C

Provozní vlhkost

20–80% RV, nekondenzující

Neprovozní teplota

–28 °C až 50 °C

Neprovozní vlhkost

15–95% RV, nekondenzující

Hladiny zvuku

Maximálně 68,2 dBA při běžné poloze obsluhy

Maximálně 70,4 dBA na místě přihlížejícího

Tepelná zátěž

Maximálně 315 W = 1075 BTU/h nebo 1,134 kJ/h



ÚVOD

Napájení

Elektrické napětí

100–130 V~ při 2,1 A

220–240 V~ při 1 A

Frekvence napájení

50–60 Hz

Maximálně 240 W (= 819 BTU/h = 864 J/h)

Pojistky

Dvě 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Připojení k externím obvodům

Vnější připojení na procesoru ThinPrep™ 5000 jsou PELV (chráněné velmi nízké napětí) podle definice normy IEC 61140. Výstupy ostatních zařízení připojených k procesoru by měly být rovněž PELV nebo SELV (oddělené velmi nízké napětí). K procesoru ThinPrep 5000 by měla být připojena pouze zařízení schválená příslušným úřadem z hlediska bezpečnosti.

Normy pro bezpečnost, EMI a EMC

Procesor ThinPrep 5000 byl testován a certifikován americkou národně uznávanou zkušební laboratoří (NRTL), aby splňoval platné normy pro bezpečnost, elektromagnetické rušení (EMI) a elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Bezpečnostní certifikační značky naleznete na výrobním/modelovém štítku procesoru na zadní straně přístroje (viz Obrázek 1-7). Toto zařízení splňuje zvláštní bezpečnostní požadavky normy IEC 61010-2-101 pro diagnostické prostředky *in vitro*.

Toto zařízení splňuje požadavky na vyzařování a odolnost podle IEC 61326-2-6. Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím emisním limitům CISPR 11 třídy A.

V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení, v takovém případě možná budete muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem zařízení by mělo být vyhodnoceno elektromagnetické prostředí. Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné VF zdroje), protože mohou narušovat jeho správnou funkci.

Tento výrobek je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* (IVD).

Pokud je tento prostředek používán způsobem, který není specifikován výrobcem, může být narušena ochrana poskytovaná prostředkem.

ČÁST
C

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Inicializační test (Power On Self Test, POST)

Když je procesor ThinPrep™ 5000 zapnutý (viz strana 2.5), systém spustí inicializační test. Elektrické, mechanické a softwarové/komunikační podsystémy jsou testovány, aby se potvrdilo, že každý funguje správně. Obsluha je na závady upozorněna zprávou na rozhraní dotykové obrazovky a zvukovým upozorněním (je-li zapnuto).

ČÁST
D

NEBEZPEČÍ SPOJENÁ SE SYSTÉMEM THINPREP 5000

Procesor ThinPrep 5000 je určen k provozu tak, jak je uvedeno v tomto návodu. Ujistěte se, že jste si přečetli a porozuměli níže uvedeným informacím, abyste předešli zranění obsluhy nebo poškození přístroje.

Pokud je tento prostředek používán způsobem, který není specifikován výrobcem, může být narušena ochrana poskytovaná prostředkem.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to společnosti Hologic Technická podpora a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Varování, upozornění a poznámky

Pojmy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** a *Poznámka* mají v tomto návodu specifický význam.

Výstraha označená **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které by mohly způsobit zranění nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ varuje před akcemi nebo situacemi, které by mohly poškodit zařízení, vytvořit nepřesná data nebo zrušit postup, ačkoli zranění osob je nepravděpodobné.




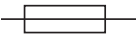





Poznámka poskytuje užitečné informace související s poskytnutými pokyny.











1

Úvod

Symbole použité na přístroji



Na tomto přístroji se používají následující symboly:

	<p>Pozor, viz příložené dokumenty.</p>
 hologic.com/ifu	<p>Přečtěte si návod k použití</p>
	<p>Nepoužívejte opakovaně</p>
	<p>Pojistka</p>
	<p>Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) Nelikvidujte do komunálního odpadu. Ohledně likvidace přístroje kontaktujte společnost Hologic.</p>
	<p>Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i></p>
	<p>Laserové zařízení (uvnitř laseru a nepřístupné obsluze)</p>
	<p>Oprávněný zástupce v Evropském společenství</p>
	<p>Výrobce</p>

	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Svorka ochranného vodiče
	Zapnutí vypínače
	Vypnutí vypínače
	Směr průtoku
	Vyrobeno v USA
	Informace platí pouze v USA a Kanadě
	Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746

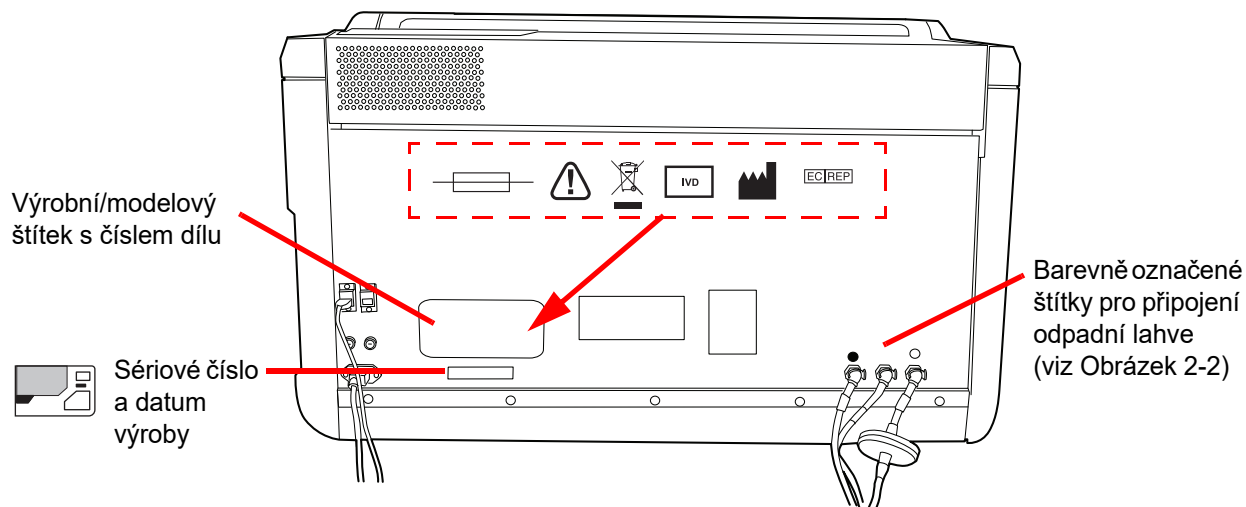
1

ÚVOD

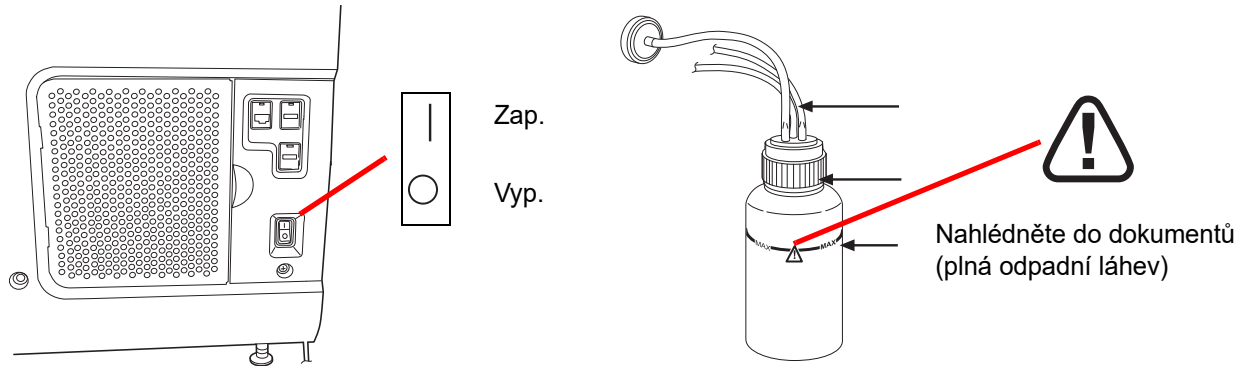
	<p>Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.</p>
	<p>Značka ETL je potvrzením shody výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami. Příslušné úřady (AHJ) a úředníci zodpovědní za dodržování předpisů v USA a Kanadě akceptují značku ETL jako důkaz shody výrobku s publikovanými průmyslovými normami.</p>

Obrázek 1-6 Symboly

Umístění štítků na přístroji



Obrázek 1-7 Zadní strana procesoru ThinPrep™ 5000



Obrázek 1-8 Pravá strana procesoru a odpadní láhev

Varování použitá v tomto návodu:

VAROVÁNÍ

Pouze servisní instalace

Tento systém smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

VAROVÁNÍ

Pohyblivé části

Procesor obsahuje pohyblivé části. Udržujte ruce, vlasy, volné oblečení, šperky atd. mimo dosah přístroje. Neprovozujte s otevřenými dvířky.

VAROVÁNÍ

Uzemněná zásuvka

Pro zajištění bezpečného provozu zařízení použijte třívodičovou uzemněnou zásuvku. Odpojení od zdroje se provádí vytažením napájecího kabelu.



Úvod

VAROVÁNÍ

Toxické směsi

Nebezpečí. Roztok PreservCyt™ obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Nebezpečí. Roztok CytoLyt™ obsahuje methanol. Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Dodržujte doporučení výrobce pro manipulaci s činidlem a čištění rozlitých látek. Další informace naleznete v bezpečnostním listu výrobce. Používejte osobní ochranné laboratorní pomůcky.

VAROVÁNÍ

Hořlavá kapalina a výpary

Hořlavé kapaliny. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

VAROVÁNÍ

Sklo

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

VAROVÁNÍ

Pojistky přístroje

Pro trvalou ochranu proti požáru vyměňujte pouze pojistky uvedeného typu a jmenovitého proudu. Pokyny k výměně pojistek přístupných uživateli naleznete v kapitole Údržba. Specifikace pojistek a jejich objednávání naleznete v části Informace o objedávce.

VAROVÁNÍ

Na procesoru ThinPrep nezpracovávejte vzorek mozkomíšního moku (CSF) ani jiný typ vzorku s podezřením na prionovou infekci (PrPsc) pocházející od osoby s TSE, například s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Procesor kontaminovaný TSE nelze účinně dekontaminovat, a proto musí být řádně zlikvidován, aby se zabránilo možnému poškození uživatelů procesoru nebo servisního personálu.

Likvidace spotřebního materiálu

UPOZORNĚNÍ: Veškerý jednorázový materiál je určen pouze na jedno použití a neměl by se používat opakovaně.

- **Roztok PreservCyt™.** Dodržujte místní, státní, regionální a jiné nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Roztok CytoLyt™.** Likvidujte jako biologický odpad.
- **Ustalovací činidlo.** Dodržujte místní, státní, regionální a jiné nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Použité filtry ThinPrep™.** Likvidujte jako běžný odpad.
- **Obsah odpadní lahve.** Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a jiné nebo okresní směrnice. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.
- **Absorpční podložky** pro kryt proti odpařování u ustalovací lázně a rameno filtru. Likvidujte jako běžný odpad. (Pokud jsou namočené, likvidujte jako nebezpečný odpad.)
- **Rozbité sklo.** Likvidujte do nádoby na ostré předměty.

1 ÚVOD

Likvidace zařízení

Nelikvidujte do komunálního odpadu.

Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Společnost Hologic zajistí sběr a řádný proces vracení elektrických zařízení, která poskytujeme svým zákazníkům. Společnost Hologic usiluje o opětovné použití přístrojů, podsestav a součástí zařízení Hologic, kdykoli je to možné. Pokud není opětovné použití vhodné, společnost Hologic zajistí, aby byl odpadní materiál řádně zlikvidován.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

Roztok CytoLyt; roztok PreservCyt:

Bezpečnostní list (SDS) k těmto roztokům si můžete vyžádat u technické podpory společnosti Hologic nebo jej najdete online na adrese www.hologicsds.com.

U ostatních činidel se podívejte do bezpečnostního listu výrobce.

Kapitola druhá

Instalace

VAROVÁNÍ: Pouze servisní instalace

ČÁST
A

OBECNÉ

Procesor ThinPrep™ 5000 musí být nainstalován personálem, který dokončil servisní školení společnosti Hologic pro procesor. Po dokončení instalace jsou pracovníci obsluhy proškoleni pomocí návodu k obsluze jako školicí příručky.

ČÁST
B

AKCE PO DODÁNÍ

Před instalací vyjměte a přečtěte si *návod k obsluze* přiložený k balení.

Zkontrolujte, zda obalové krabice nejsou poškozené. Poškození neprodleně nahlase odesílateli nebo technické podpoře společnosti Hologic. (Viz Kapitola 12, Servisní informace.)

Přístroj ponechte v obalových kartonech pro servisní instalaci společnosti Hologic.

Přístroj skladujte ve vhodném prostředí až do instalace (chladné, suché prostředí, bez vibrací).

ČÁST
C

PŘÍPRAVA PŘED INSTALACÍ

Posouzení pracoviště před instalací

Posouzení pracoviště před instalací provádí servisní personál společnosti Hologic. Ujistěte se, že máte připraveny veškeré požadavky na konfiguraci pracoviště podle pokynů servisního personálu.

2

INSTALACE

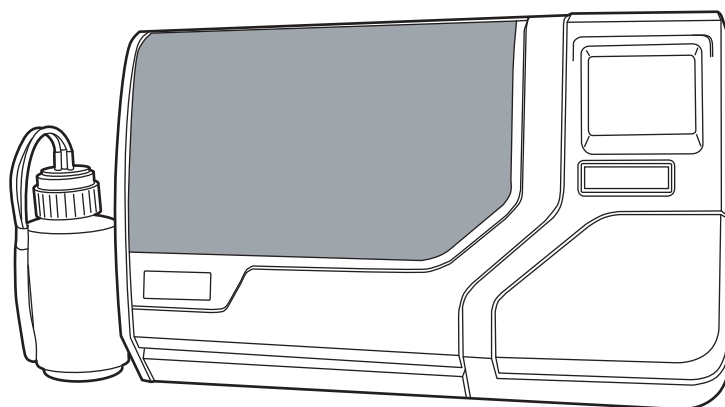
Umístění

Umístěte procesor ThinPrep 5000 v blízkosti (do vzdálenosti 3 metrů) trojžilové uzemněné zásuvky, která je bez kolísání napětí a přepětí. Procesor bude připojen k UPS (nepřerušitelnému zdroji napájení), který bude zapojen do elektrické zásuvky. Dbejte na to, aby byl kolem procesoru dostatečný volný prostor, včetně prostoru pro externí odpadní láhev – viz Obrázek 1-5.

Pokud bude procesor nakonfigurován s volitelnou tiskárnou a směrovačem, lze je připojit k UPS. Komponenty procesoru ThinPrep™ 5000 by měly být dostatečně blízko, aby bylo možné pohodlně provádět všechna připojení.

Každé pracoviště musí mít zabezpečenou bránu firewall a silné zabezpečení sítě pro zařízení připojená k procesoru ThinPre 5000.

Během provozu je procesor ThinPrep 5000 citlivý na vibrace. Měl by být umístěn na rovném, pevném povrchu, který unese 84 kg, které procesor váží. Měl by být umístěn mimo zařízení způsobující vibrace.



Obrázek 2-1 Typický procesor ThinPrep 5000

UPOZORNĚNÍ: Všechny konektory ved'te opatrně, aby nedošlo ke skřípnutí kabelů. Abyste předešli zakopnutí o kabeláž nebo jejímu odpojení, neumísťujte kabeláž do blízkosti pěšího provozu.

ČÁST
D

PŘEMÍSTOVÁNÍ PROCESORU THINPREP 5000

UPOZORNĚNÍ: Procesor váží 84 kg a měl by být vždy přemísťován nejméně dvěma osobami.

Procesor ThinPrep 5000 je přesný přístroj a je třeba s ním zacházet opatrně. Před přemístěním zařízení vyložte veškeré předměty, které se mohou rozlít nebo rozbít: karusel, lahvičky se vzorky, sklíčka, filtry, ustalovací lázně. Odvzdušněte, vyjměte a uzavřete odpadní láhev s přepravním krytem (strana 8.6).

Pokud musí být procesor přemístěn, měl by se uchopit a zvednout za spodní část krytu. Na pravé a levé spodní straně krytu procesoru jsou dvě tvarované oblasti držadel, zejména pro zvedání přístroje.

Pokud má být procesor ThinPrep 5000 přesunut nebo odeslán na nové umístění, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic. (Viz Kapitola 12, Servisní informace.)

ČÁST E

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE PO INSTALACI

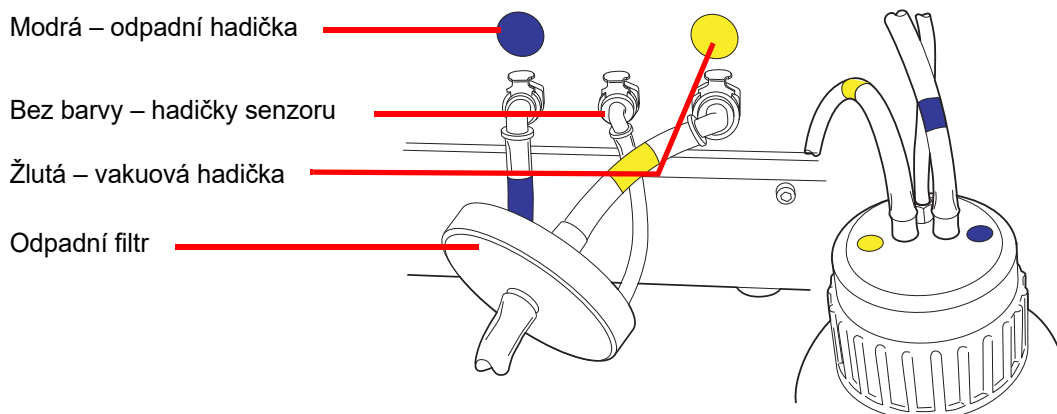
Procesor ThinPrep™ 5000 může být uložen tam, kde je nainstalován. Ujistěte se, že čistíte a udržujete přístroj, jak je popsáno v kapitole Údržba této příručky.

ČÁST F

PŘIHOJENÍ ODPADNÍ LAHVE

UPOZORNĚNÍ: V žádném případě nesmí být v odpadní láhvi bělidlo, pokud je připojena k procesoru ThinPrep 5000.

1. Odpadní láhev je třeba umístit ve stejné výšce jako procesor nebo pod procesorem ThinPrep 5000. Odpadní láhev neumísťte nad přístroj.
2. Ujistěte se, že je uzávěr odpadní lahve pevně zajištěn. Odpadní láhev musí být ve svislé poloze. Nenechávejte odpadní láhev ležet na boku
3. V zadní části procesoru ThinPrep 5000 vyhledejte tři přípojky na odpadní lahve. Viz Obrázek 2-2. Ujistěte se, že tlačítka portů jsou v poloze dolů/dovnitř.



Obrázek 2-2 Přípojky hadiček odpadní láhve

2

INSTALACE

4. Připojte barevně označené přípojky odpadních hadiček k odpovídajícím konektorům umístěným v zadní části přístroje. Po správném připojení vyskočí tlačítka na konektorech a ozve se cvaknutí. Konektor ve tvaru písmene L musí směřovat dolů.
- Žlutá = vakuum
 - Modrá = odpad
 - Bez barvy = tlakový senzor

UPOZORNĚNÍ: Nezaměňujte přípojky hadiček. Může to vést k poškození procesoru.

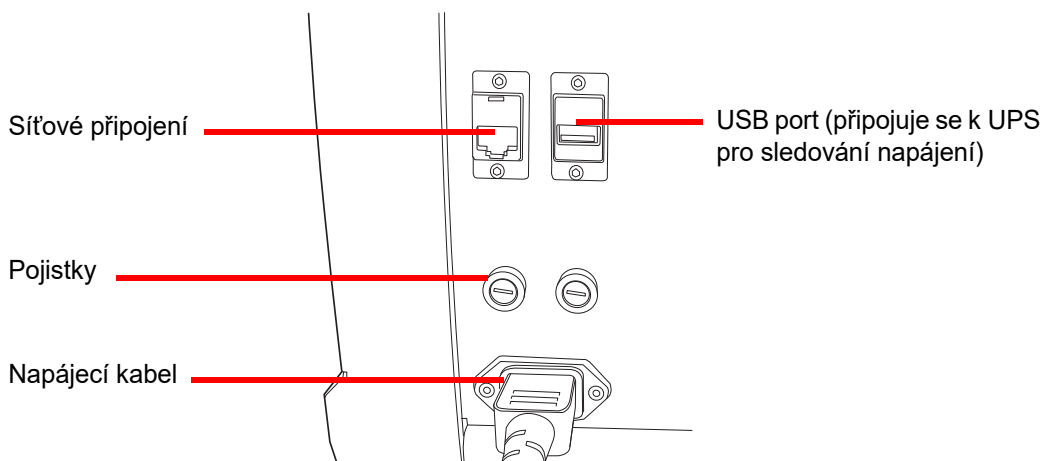
UPOZORNĚNÍ: Každý den kontrolujte hladinu odpadu. Odpadní láhev vždy vyprázdněte, než dosáhne maximální hladiny kapaliny. Vyprázdněte odpadní láhev podle postupu uvedeného v „VYPRÁZDNĚNÍ ODPADNÍ LAHVE“ na straně 8.6.

ČÁST G

PŘIPOJENÍ NAPÁJENÍ K SYSTÉMU

Všechny napájecí kabely musí být zapojeny do uzemněné zásuvky. Odpojení od zdroje napájení se provádí vytažením napájecího kabelu.

Ujistěte se, že je hlavní vypínač v poloze Vypnuto. Poté zasuňte napájecí kabel do zásuvky na zadní straně přístroje (Obrázek 2-3). Procesor je dodáván s UPS (zdroj nepřerušitelného napájení). Napájecí kabel přístroje je zapojen do UPS. Zapojte napájecí kabel UPS do uzemněné zásuvky.



Obrázek 2-3 Zadní strana procesoru ThinPrep™ 5000

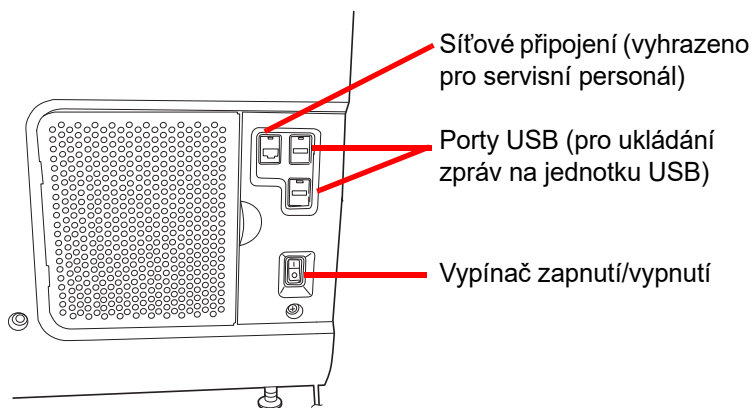
ČÁST
H

ZAPNUTÍ PROCESORU THINPREP 5000

UPOZORNĚNÍ: Nezapínejte procesor, pokud je v některém z portů USB jednotka USB. Umístění portů USB – viz Obrázek 2-3 a Obrázek 2-4.

Před zapnutím procesoru musí být obě dvířka zavřená.

Stiskněte kolébkový spínač umístěný na pravé dolní straně procesoru do polohy Zapnuto. Viz Obrázek 2-4.



Obrázek 2-4 Vypínač

Během spouštění systému se v uživatelském rozhraní zobrazí logo procesoru ThinPrep™ 5000 a hlavní obrazovka se zobrazí, jakmile je procesor připraven k použití. Pumpa/kompresor se zapne a mechanismy se pohnou a poté se umístí do přístupové pozice. Dvířka se odemknou.

Poznámka: U procesoru ThinPrep 5000 se předpokládá ponechání v zapnutém stavu. Informace o vypnutí nebo prodlouženém vypnutí naleznete v části strana 2.6.

2

INSTALACE

ČÁST I

NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH PŘEDVOLEB

Následující předvolby lze nastavit prostřednictvím rozhraní dotykové obrazovky. Tato nastavení lze kdykoli obnovit a všechna nastavení zůstanou zachována i po vypnutí a opětovném zapnutí procesoru.

- Nastavení času a data – strana 6.18.
- Nastavení názvu laboratoře – strana 6.20
- Nastavení názvu procesoru – strana 6.21
- Nastavení jazyka – strana 6.25
- Nastavení zvuku – strana 6.22
- Tiskárna – strana 6.27

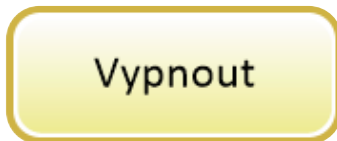
ČÁST J

VYPNUTÍ PROCESORU THINPREP 5000

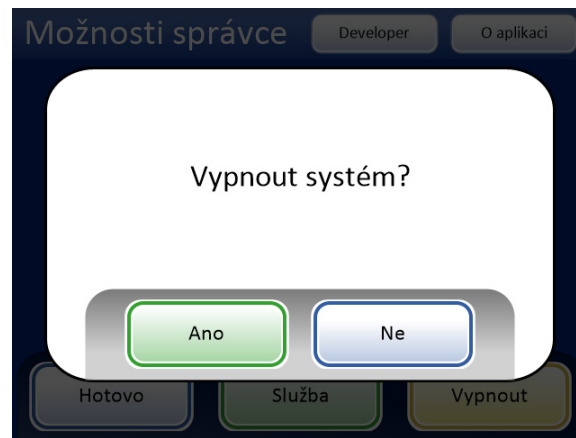
Normální vypnutí

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nevypínejte napájení přístroje, aniž byste nejprve ukončili aplikaci prostřednictvím uživatelského rozhraní.

Pokud má být přístroj vypnut, musí být v klidovém stavu. Pokud šarže právě probíhá, nechte ji dokončit nebo ji zastavte. Chcete-li přístroj vypnout, dotkněte se tlačítka **Možnosti správce** v uživatelském rozhraní a stiskněte tlačítko **Vypnout**.



Obrázek 2-5 Tlačítko Vypnout



Obrázek 2-6 Potvrzení vypnutí

Na dotykové obrazovce se zobrazí potvrzovací pole. Stiskněte tlačítko **Ano** pro pokračování ve vypnutí systému. Počkejte, až se aplikace vypne (počkejte, dokud rozhraní dotykové obrazovky nezhasne). Poté vypněte hlavní vypínač umístěný na pravé straně přístroje.

Stisknutím tlačítka **Ne** zrušíte vypnutí a vrátíte se na obrazovku Možnosti správce.

Prodloužené vypnutí

Pokud má být přístroj na delší dobu odstaven nebo vyřazen z provozu, vyprázdněte odpadní láhev (kapitola Údržba), vyjměte všechny předměty, které mohou být v systému, a zavřete všechna dvířka. Postupujte podle pokynů pro Normální vypnutí. Napájení přístroje zcela odpojte vytažením napájecího kabelu ze síťové zásuvky.



INSTALACE

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola třetí

Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™

ČÁST
A

ROZTOK PRESERVCYT

Následující části popisují funkci a specifikace cytologické konzervační tekutiny, roztoku PreservCyt™.

Roztok PreservCyt je pufrovaný roztok na bázi methanolu určený k uchování buněk během transportu a přípravy sklíček na procesoru ThinPrep™ 5000.

Proces přípravy sklíček na procesoru ThinPrep byl ověřen pomocí roztoku PreservCyt pro přepravu a uchovávání vzorků před zpracováním. Roztok PreservCyt je optimalizován pro proces přípravy sklíček systému ThinPrep. Alternativní odběrná média nebyla společností Hologic validována.

Balení

Čísla dílů a podrobné informace o objednávání roztoků a dodávek pro procesor ThinPrep 5000 naleznete v této příručce v části Informace o objednávce.

- Lahvičky (20 ml) roztoku PreservCyt jsou obsaženy v každém testu ThinPrep Pap.

Složení

Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Neobsahuje žádné reaktivní složky. Neobsahuje žádné aktivní složky.

VAROVÁNÍ: Nebezpečný. Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Požadavky na skladování

- Roztok PreservCyt skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Uchovávejte roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným pro testování ThinPrep Pap mezi 15 °C a 30 °C po dobu až 6 týdnů.

3

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG skladujte při teplotě mezi 4 °C a 25 °C po dobu až 6 týdnů.

Poznámka: Před spuštěním testu ThinPrep Pap si přečtěte pokyny („NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.19) pro odstranění alikvotních podílů pro doplňkové testování.

- Požadavky na skladování množství roztoku PreservCyt™ závisí na místních předpisech týkajících se velikosti a konfigurace vašeho zdravotnického zařízení. Viz Příručka pro skladování roztoků na konci této kapitoly.

Přeprava

Při přepravě lahvičky s roztokem PreservCyt obsahující buňky se ujistěte, že je lahvička těsně uzavřena. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, jak je vidět na Obrázek 3-1, aby nedošlo k netěsnostem. Pokud na víčku lahvičky není žádná momentová čára, zkontrolujte, zda víčko těsní.



Obrázek 3-1 Zarovnání víčka lahvičky

Kategorie pro přepravu roztoku PreservCyt je následující:

„hořlavé kapaliny, jinde neuvedené (methanol)“ (pouze USA)

„hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedené (methanol)“ (mimo USA)

Kategorie pro přepravu roztoku PreservCyt obsahujícího buňky je „diagnostický vzorek“.

Viz příručka Převážní požadavky a doporučení na konci této kapitoly.

Stabilita

Nepoužívejte roztok PreservCyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce. Pokud zpracováváte více podložních sklíček ze stejné lahvičky se vzorkem, ujistěte se, že jste podložní sklíčka vytvořili před datem použitelnosti vyznačeným na lahvičce se vzorkem. Lahvičky po uplynutí doby použitelnosti by měly být zlikvidovány vhodnými laboratorními postupy. Limity pro konzervaci buněk – viz také Požadavky na skladování výše v této části.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy. Pokud to složení činidla vyžaduje, jsou na nádobách s činidlem nebo v návodu k použití vyznačena dodatečná bezpečnostní opatření.

Roztok PreservCyt™ zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje methanol.

Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmická redukce životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmické snížení po 15 minutách
<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 rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitidy B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25



ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení po 15 minutách
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.		
Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičkého snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.		

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

Bezpečnostní list pro roztok PreservCyt je součástí balení produktu. Přístup k němu je také na adrese www.hologicsds.com.

ČÁST
B

ROZTOK CYTOLYT™

Roztok CytoLyt je pufrovaný konzervační roztok na bázi methanolu, určený k lýze červených krvinek, zabránění srážení bílkovin, rozpuštění hľenu a zachování morfologie obecných cytologických vzorků. Je určen jako transportní médium a používá se při přípravě vzorků před zpracováním. Není určen pro úplnou inaktivaci mikrobů. Kapitola 5, Příprava negynekologických vzorků, podrobně popisuje použití roztoku CytoLyt.

Balení

Čísla dílů a podrobné informace o objednávání roztoků a dodávek pro procesor ThinPrep™ 5000 naleznete v této příručce v části Informace o objednávce.

Složení

Roztok CytoLyt obsahuje methanol a pufr.

VAROVÁNÍ: Nebezpečný. Roztok CytoLyt obsahuje methanol. Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.



Požadavky na skladování

- Uchovávejte nádoby při teplotě 15 °C – 30 °C bez buněk.
- Buňky v roztoku CytoLyt se uchovávají po dobu 8 dnů při pokojové teplotě, avšak pro dosažení nejlepších výsledků je třeba vzorek ihned dopravit do laboratoře ke zpracování. Tato 8 denní doba skladování platí pro vzorky s minimálním poměrem roztoku CytoLyt ke vzorku, jeden díl roztoku CytoLyt na tři díly vzorku.
- Požadavky na skladování množství roztoku CytoLyt závisí na místních předpisech týkajících se velikosti a konfigurace vašeho zdravotnického zařízení. Viz Příručka pro skladování roztoků na konci této kapitoly.

Přeprava

Ujistěte se, že zkumavky a nádoby na vzorky obsahující roztok CytoLyt jsou pevně utěsněny. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem.

Stabilita

Nepoužívejte roztok CytoLyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce. Limity pro konzervaci buněk viz Požadavky na skladování výše v této části.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy.

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

Bezpečnostní list pro roztok CytoLyt je součástí balení produktu. Přístup k němu je také na adrese www.hologicsds.com.



ROZTOKY PRESERVTMCYT A CYTOTMLYT

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Národní asociace požární ochrany (National Fire Protection Association, NFPA) je odbornou autoritou, na kterou se obracejí místní hasičské sbory a orgány prosazující požární předpisy, pokud jde o normy a předpisy požární bezpečnosti. Její předpisy jsou vypracovávány na základě konsenzuálního procesu tvorby norem schváleného Americkým národním normalizačním institutem. Kódy NFPA používá jako pokyny většina agentur pro vymáhání požárních předpisů. Vzhledem k tomu, že tyto kódy slouží jako směrnice, konečné rozhodnutí může učinit místní úřad, který má jurisdikci (Authority Having Jurisdiction, AHJ) pro vymáhání požárních předpisů. Níže uvedená souhrnná tabulka vychází z pokynů pro zařízení chráněné standardními sprinklerovými systémy.⁽³⁾

Hodnocení produktů ThinPrep podle NFPA jsou uvedena v tabulce pod touto tabulkou.

Tato tabulka vám pomůže určit maximální limity pro skladování hořlavých a hoření podporujících kapalin.

Maximální množství hořlavých a hoření podporujících kapalin v laboratorních jednotkách mimo vnitřní skladovací prostory kapalin⁽⁴⁾

Třída požárního nebezpečí laboratorní jednotky	Třída hořlavé a hoření podporující kapaliny	Kód NFPA	Používaná množství						Používaná a skladovaná množství					
			Max na 9,29 m ² laboratorní jednotky ⁽⁵⁾			Max. množství na laboratorní jednotku			Max na 9,29 m ² laboratorní jednotky ⁽⁵⁾			Max. množství na laboratorní jednotku		
			Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
A (vysoká)	I	45-2 015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2 015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B ⁽⁶⁾ (střední)	I	45-2 015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2 015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C ⁽⁷⁾ (nízká)	I	45-2 015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2 015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimální)	I	45-2 015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2 015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Maximální množství roztoku PreservCyt (třída IC), které lze skladovat v požárním úseku⁽⁹⁾ mimo bezpečnostní hořlavou skříňku

Lokalita	Kód NFPA	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
Obecný sklad ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2 015	120	460	23 000
Sklad tekutin ^(3,11)	30-2 015	Neomezené	Neomezené	Neomezené
Kancelář, včetně vyšetřoven	30-2 015	10	38	1 900

Přípustné množství roztoku PreservCyt, které lze skladovat v místnosti pro skladování tekutin

Lokalita	Kód NFPA	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
Maximální přípustné úložné prostory na 0,09 m ² ve vnitřní skladovací místnosti, která je menší než 13,9 m ² co do velikosti.	30-2 015	5	19	950
Maximální přípustné úložné prostory na 0,09 m ² ve vnitřní skladovací místnosti, která je větší než 13,9 m ² a menší než 46,4 ² co do velikosti.	30-2 015	10	38	1 900

- (1) Klasifikace roztoku: PreservCyt – třída IC; CytoLyt – třída II; CellFyx – třída IB
- (2) Tyto informace jsou shrnutím různých předpisů společnosti Hologic. Chcete-li zobrazit kódy v plném rozsahu, podívejte se na NFPA 30 a NFPA 45.
- (3) Sklad kapalin musí mít sprinklerový systém, který je v souladu s příslušným systémem uvedeným v NFPA 30.
- (4) Vnitřní sklad kapalin je skladovací místnost zcela uzavřená v budově a nemá žádné vnější stěny.
- (5) Laboratorní jednotka je prostor obklopený požárními stěnami podle kódů NFPA 30 *Hořlavé a hoření podporující kapaliny*.
- (6) Snížit množství o 50 % u laboratorních jednotek B umístěných nad 3. podlažím.
- (7) Snížit množství o 25 % u C a D laboratorních jednotek umístěných ve 4.–6. patře budovy a snížit množství o 50 % u C a D laboratorních jednotek nad 6. podlažím
- (8) 20ml lahvičky PreservCyt
- (9) Požární prostor je prostor budovy oddělený od zbývajících částí budovy konstrukcí s požární odolností nejméně 1 hodina a se všemi komunikačními otvory řádně chráněnými sestavou s požární odolností nejméně 1 hodina podle kódů NFPA 30 *Hořlavé a hoření podporující kapaliny*.

- (10) Přípustné množství ve skladu lze zvýšit pomocí sprinklerového systému, který má vyšší hodnocení než standardní systémy.
- (11) Sklad kapalin je samostatná, oddělená budova nebo připojená budova, která se používá pro skladování kapalin.
- (12) Množství je povoleno zvýšit o 100 %, pokud jsou skladovány ve schválených skříních na hořlavé kapaliny.
- (13) Množství je povoleno zvýšit o 100 % v budovách vybavených automatickým sprinklerovým systémem instalovaným v souladu s NFPA13, Norma pro instalaci sprinklerových systémů.

V této tabulce jsou uvedeny technické údaje NFPA pro všechny produkty ThinPrep.

Produkt ThinPrep	Zdravotní riziko	Nebezpečí hořlavosti	Nebezpečí nestability	Specifické nebezpečí
Roztok ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok ThinPrep CytoLyt	2	2	0	Neuplatňuje se
Roztok ThinPrep CellFyx	2	3	0	Neuplatňuje se
Oplachovací roztok barviva ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Roztok pro modření ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Oplachovací roztok barviva II ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok pro modření II ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Roztok barviva EA ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok barviva oranž G ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Barvivo na jádra ThinPrep	2	0	0	Neuplatňuje se

Požadavky na dopravu roztoků ThinPrep™*

Oblast působnosti:

Tyto požadavky zahrnují přepravu:

- Biologických vzorků (vzorků pacientů) v roztocích ThinPrep™
- Biologických vzorků v roztocích jiných než ThinPrep™
- Biologických vzorků, které nejsou v roztocích
- Roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ bez biologických vzorků
- Roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ bez biologických vzorků

Poznámka: Přepravci nebezpečných materiálů nebo nebezpečného zboží musí být vyškoleni v souladu s různými předpisy o nebezpečných materiálech/nebezpečném zboží.

A. Požadavky na dopravu při přepravě vzorků pacientů pouze v roztoku ThinPrep PreservCyt – okolní teplota:

1. Vzorky pacientů/biologické látky (patogeny) obsažené v roztoku ThinPrep PreservCyt jsou neutralizovány nebo inaktivovány roztokem a jako takové již nepředstavují zdravotní riziko. (Další informace naleznete v návodu k obsluze ThinPrep 2000 nebo ThinPrep 5000.)
2. Materiály, které byly neutralizovány nebo inaktivovány, jsou vyňaty z požadavků kategorie B třídy 6 oddílu 6.2.
3. Roztoky, které obsahují neutralizované nebo inaktivované patogeny a splňují kritéria jednoho nebo více dalších rizik, musí být přepravovány v souladu s požadavky na přepravu pro dané riziko (rizika).
4. Roztok ThinPrep PreservCyt je při vnitrostátní nebo mezinárodní přepravě hořlavá kapalina. Proto postupujte podle pokynů uvedených v části C níže, Přeprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (například z laboratoře k lékáři).

B. Přeprava biologických vzorků v roztocích (jiných než ThinPrep PreservCyt Solution) nebo bez roztoků

Poznámky:

Pokud jsou biologické vzorky přepravovány v roztoku o množství 30 ml nebo menším a jsou zabaleny v souladu s těmito pokyny, není třeba splňovat žádné další požadavky předpisů o nebezpečných materiálech (nebezpečném zboží). Doporučuje se však školení.¹

Definice:

- Biologická látka, kategorie B: Materiály obsahující infekční látky, které nesplňují kritéria kategorie A, nebo u nichž existuje podezření, že takové látky obsahují. Předpisy IATA o nebezpečném zboží byly revidovány s účinností od 1. ledna 2015. Poznámka: Výraz „diagnostický vzorek“ byl nahrazen výrazem „biologická látka kategorie B“.
- Vyňaté exempláře: Vzorky, u kterých je minimální pravděpodobnost přítomnosti patogenů (fixovaná tkáň, atd.)

* Tyto pokyny jsou výkladem různých předpisů společnosti Hologic k datu účinnosti. Společnost Hologic však nenes odpovědnost za jakýkoli nesoulad s aktuálními předpisy.

Požadavky na přepravu kategorie B nebo výjimka ¹ – okolní teplota:

1. Obal se musí skládat ze tří částí:
 - a. primární nádoba, nepropustná
 - b. sekundární obal, nepropustný
 - c. pevný vnější obal

POZNÁMKY:

- Společnost FedEx nepřijímá klinické vzorky nebo diagnostické vzorky zabalené v obálcích FedEx, zkumavkách FedEx, FedEx Paks nebo FedEx Boxes, polystyrenových krabicích, plastových sáčcích nebo papírových obálcích.
- Společnost FedEx přijímá klinické vzorky v obalech FedEx na klinické vzorky, ve středně velkých krabicích na klinické vzorky FedEx nebo ve velkých krabicích na klinické vzorky FedEx.²

2. Primární obal nesmí obsahovat více než 1 l kapalné látky (500 ml při použití FedEx).
3. Pokud je v jednom sekundárním obalu umístěno více křehkých primárních nádob, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo odděleny, aby se zabránilo jejich vzájemnému kontaktu.
4. Mezi primární nádobu a sekundární obal musí být umístěn absorpční materiál. Absorpční materiál (vatové kuličky, buničitá vata, absorpční sáčky, papírové ručníky) musí být v dostatečném množství, aby vyplnil celý obsah primární nádoby (nádob) tak, aby případné uvolnění kapalné látky neohrozilo celistvost tlumicího materiálu nebo vnějšího obalu.
5. Vnější obal nesmí obsahovat více než 4 l nebo 4 kg materiálu. Toto množství nezahrnuje led, suchý led nebo kapalný dusík, pokud se používají k uchování vzorků v chladu.
6. Mezi sekundárním a vnějším obalem musí být přiložen podrobný seznam obsahu.
7. Obal musí úspěšně projít testem pádu z výšky 1,2 m (4 stopy) (oddíl 6.6.1 předpisů IATA).
8. Značka UN3373 musí být umístěna na vnějším povrchu vnějšího obalu (jeden povrch vnějšího obalu musí mít minimální rozměr 100 mm x 100 mm, minimální velikost FedEx 18 mm x 10 mm x 5 mm) na kontrastním barevném pozadí a musí být jasně viditelná a čitelná. Značka musí mít tvar kosočtverce o délce každé strany nejméně 50 mm. Písmena musí být nejméně 6 mm vysoká.
9. Správný přepravní název „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B) písmeny o výšce nejméně 6 mm musí být vyznačen na vnějším obalu v blízkosti značky UN3373 ve tvaru kosočtverce.



10. V případě použití služby FedEx je třeba vyplnit letecký nákladní list FedEx USA, oddíl 6, Zvláštní manipulace, s informacemi o nebezpečném zboží/suchém ledu:

Obsahuje tato zásilka nebezpečné zboží?

ANO – Prohlášení odesílatele se nevyžaduje

11. Na vnějším obalu všech balení diagnostických/klinických vzorků musí být uvedeno následující:

- a. Jméno a adresa odesílatele
- b. Jméno a adresa příjemce
- c. Výraz „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B)
- d. Štítek UN 3373

Požadavky na přepravu kategorie B nebo výjimka ¹ – zmrazené nebo chlazené vzorky:

POZNÁMKA: Společnost FedEx se při přepravě chlazených nebo zmrazených diagnostických vzorků řídí předpisy IATA.²

Dodržujte všechny pokyny na obalu pro kategorii B nebo výjimku – okolní teplota plus:

1. Umístěte led nebo suchý led mimo sekundární obal. Musí být zajištěny vnitřní podpěry pro zajištění sekundárního obalu v původní poloze po rozptýlení ledu nebo suchého ledu. Při použití ledu musí být vnější obal nebo přebal nepropustný. Pokud se používá suchý led, musí být obal navržen a konstruován tak, aby umožňoval uvolňování plynu CO² a nedošlo tak k nárůstu tlaku, který by mohl způsobit prasknutí obalu.
2. Tyto zásilky vždy opatřete štítkem třídy 9, UN 1845 pro suchý led a štítkem UN 3373, „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B).
3. V případě použití služby FedEx je třeba vyplnit letecký nákladní list FedEx USA, oddíl 6, Zvláštní manipulace, s informacemi o nebezpečném zboží/suchém ledu:
Obsahuje tato zásilka nebezpečné zboží?
 ANO – Prohlášení odesílatele se nevyžaduje
 Uveďte kg použitého suchého ledu (přichází-li v úvahu)
4. Na vnějším obalu všech balení diagnostických/klinických vzorků musí být uvedeno následující:
 - a. Jméno a adresa odesílatele
 - b. Jméno a adresa příjemce
 - c. Výraz „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B)
 - d. Štítek UN 3373
 - e. Štítek třída 9, včetně UN 1845, a čistá hmotnost, pokud je balen se suchým ledem

C. Pouze přeprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (například z laboratoře k lékaři)

Vnitrostátní pozemní zásilky – omezené množství:

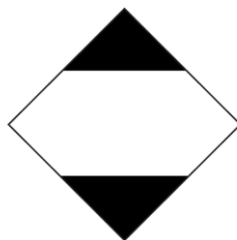
Poznámky:

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ je klasifikován jako hořlavá kapalina třídy 3 zařazená do obalové skupiny III (PG III).

49 CFR 173.150 (omezené množství) umožňuje, aby byl roztok ThinPrep™ PreservCyt™ v lahvičkách dodáván v omezeném množství, pokud je dodáván pozemní dopravou v pevné krabici. Celkový objem v balení nesmí překročit 5 litrů nebo vážit více než 30 kg. Na omezená množství se nevztahují požadavky na označování.

Doporučení pro vnitrostátní pozemní přepravu v omezeném množství:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ musí být dodáván v lahvičkách.
2. Umístěte lahvičky do kvalitní kartonové krabice, jako je krabička na ThinPrep™, do které se vejde 250 lahviček. Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahviček.
3. Označte obal jako „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, UN1993, omez. mn.“ přidejte šipky orientace na koncích a štítek Omezené množství:



4. Na přepravní doklady uveďte „UN1993, Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, PG III, omez. mn.“

Vnitrostátní pozemní zásilky – jiné než omezené množství:

Při přepravě balíků přesahujících „omezené množství“:

1. Do textu na obalu nebo na přepravních dokladech neuvádějte „Omez. mn.“, jak je uvedeno výše v bodech c) a d).
2. Na vnější obal připevněte bezpečnostní štítek třídy 3 „Hořlavá kapalina“ v těsné blízkosti nápisu popsaného v části „C“ výše. Viz příklad štítku na poslední straně těchto doporučení.
3. Označte obal jako „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, UN1993, čisté mn.“

Vnitrostátní letecká přeprava:

Kromě výše uvedených doporučení 1 a 2 pro vnitrostátní pozemní zásilky – jiných než omezených množství, jsou následující doporučení pro vnitrostátní letecké zásilky:

3. Maximální přípustné velikosti balení jsou:
 - i. Šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) pro osobní letadla a
 - ii. dvě stě dvacet (220) litrů (11 000 lahvíček) pro nákladní letadla.
4. Jednotlivá balení obsahující více než šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) celkového výrobku musí být zřetelně označena nápisem „POUZE PRO NÁKLADNÍ LETADLA“.
5. Lahvičky musí být odeslány v balení 4G certifikovaném OSN pro jakékoli množství v letadle (např. v krabici na 250 lahvíček roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ nebo ekvivalentní).
6. Štítek třídy 3 „Flammable liquids“ (Hořlavá kapalina) musí být připevněn k vnějšímu obalu poblíž slov „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolový roztok)“.



Všechny vnitrostátní zásilky:

Níže jsou uvedena doporučení pro všechny vnitrostátní pozemní a vzdušné zásilky:

1. Pokud je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ dodáván v balení obsahujícím také materiál, který není nebezpečný, musí být nebezpečný materiál uveden jako první nebo musí být vytištěn kontrastní barvou (nebo zvýrazněn), aby se odlišil od materiálu, který není nebezpečný.
2. Celkový objem roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ a počet lahvíček musí být uveden na přepravních dokladech.

Vnitrostátní pozemní zásilky – omezená množství:

Při mezinárodní přepravě je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ klasifikován s primárním nebezpečím třídy 3 (hořlavá kapalina) a se sekundárním nebezpečím třídy 6.1 (toxický). Je přiřazen do PG III.

Referenčním zdrojem pro mezinárodní pozemní doporučení je *ADR – Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí* (OSN). „Omezené množství“ je definováno jako balení obsahující maximální čisté množství 5 litrů a o hmotnosti nepřesahující 20 kg. Doporučení pro mezinárodní pozemní přepravu jsou následující:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ musí být dodáván v lahvíčkách.
2. Umístěte lahvičky do kvalitní kartonové krabice, jako je krabice Cytec, do které se vejde 250 lahvíček. Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahvíček.
3. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolový roztok), 3, 6.1, PGIII omez. mn.“, orientačními šipkami na koncích a štítkem s omezeným množstvím, na kterém je písmeno „Y“.



4. Převážní doklady by měly obsahovat všechny informace uvedené v bodě „3“ výše.

Vnitrostátní pozemní zásilky – jiné než omezené množství:

1. Do textu na obalu nebo na přepravních dokladech neuvádějte „Omez. mn.“, jak je uvedeno výše v bodech c) a d).
2. Na obal připevněte štítek třídy 3 „Flammable liquids“ (Hořlavá kapalina) a vedlejší štítek třídy 6.1 „Toxic“ (Toxický) vedle značení. (Kopie štítků naleznete na poslední straně tohoto dokumentu.)



Třída 6.1 „Toxic“ (Toxický), označení sekundární nebezpečnosti

3. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolvý roztok), 3, 6.1, PG III, čisté mn.“.

Mezinárodní letecká přeprava:

Pro mezinárodní doporučení v oblasti letectví byly použity tyto odkazy: Kromě výše uvedených bodů a) a b) u mezinárodních pozemních zásilek platí pro mezinárodní letecké zásilky následující doporučení:

1. Maximální přípustné velikosti balení jsou:
 - i. Šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) pro osobní letadla a
 - ii. dvě stě dvacet (220) litrů (11 000 lahvíček) pro nákladní letadla.
2. Balení obsahující více než šedesát (60) litrů celkového výrobku musí být zřetelně označena nápisem „POUZE PRO NÁKLADNÍ LETADLA“.
3. Lahvičky musí být odeslány v balení 4G certifikovaném OSN pro jakékoli množství v letadle (např. v krabici na 250 lahvíček roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ nebo ekvivalentní). Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahvíček.
4. Výjimku na omezené množství lze použít pouze v případě, že balení má maximální čisté množství 2 litry.
5. Při přepravě omezeného množství se nevyžadují označení podle specifikací výrobce obalu.
6. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolvý roztok), 3, 6.1, PG III, čisté mn.“.

7. Pokud je vyžadováno označení „Pouze pro nákladní letadla“, musí být umístěno na stejném povrchu obalu a v blízkosti štítků s označením nebezpečnosti.
8. Odesílatel odpovídá za vyplnění formuláře „Prohlášení odesílatele o nebezpečném zboží“.

D. Pouze přeprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ (například z laboratoře k lékaři)

Vnitrostátní pozemní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ má bod vzplanutí 43 °C. Pouze pro vnitrostátní pozemní přepravu může být hořlavá kapalina s bodem vzplanutí 38 °C nebo vyšším, která nespĺňuje definici žádné jiné třídy nebezpečnosti, překlasifikována na hořlavou kapalinu. Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ přepravovaný pozemní cestou je proto vyřat z požadavků předpisů DOT o nebezpečných materiálech.

Vnitrostátní letecká přeprava:

Při letecké přepravě roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ se řiďte doporučeními pro vnitrostátní leteckou přepravu roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, která najdete v části C tohoto dokumentu.

Mezinárodní pozemní a letecká přeprava:

Při přepravě roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ pozemní nebo leteckou cestou se řiďte doporučeními pro mezinárodní pozemní nebo leteckou přepravu roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, která najdete v části C tohoto dokumentu.

E. Přeprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ se vzorkem pacienta (například od lékaře do laboratoře)

Vnitrostátní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahující vzorek pacienta je klasifikován jako biologická látka kategorie B. Postupujte podle doporučení v části B tohoto dokumentu.

Mezinárodní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahující vzorek pacienta je klasifikován jako biologická látka kategorie B. Postupujte podle doporučení v části B tohoto dokumentu.

Literatura:

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

Poznámky pod čarou:

1. Viz Pokyny pro balení 650 in the IATA *Dangerous Goods Regulations*
2. Dokument FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples” a „Packaging UN 3373 Shipments”

4. Příprava gynekologických vzorků

4. Příprava gynekologických vzorků


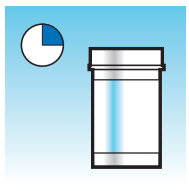
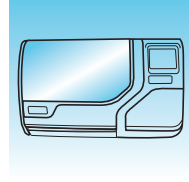
Kapitola čtvrtá

Příprava gynekologických vzorků

ČÁST
A

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Zahrnuje vzorky buněk z ektocervixu a endocervixu.

	<p>1. Odběr buněk: Uložte vzorek přímo do lahvičky s roztokem PreservCyt™.</p> <p>Poznámka: Správná oplachovací technika odběrového prostředku je velmi důležitá. Viz pokyny pro odběr vzorků na stranách 4.3 a 4.4.</p>
	<p>2. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut</p>
	<p>3. Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí Gynekol. sekvence, obarvěte a vyhodnoťte.</p>



Techniky odběru ThinPrep™

Detekce rakoviny děložního čípku a jejích prekurzorů a dalších gynekologických abnormalit je primárním účelem odběru vzorku buněk z děložního hrdla. Následující pokyny odkazují na pokyny CLSI, dokument GP15-A3¹ a jsou doporučeny v procesu odběru pro získání vzorku pro test ThinPrep Pap (TPPT). Obecně pokyny uvádějí, že je důležité získat vzorek, který není zakryt krví, hlenem, zánětlivým exsudátem nebo lubrikantem.

Informace o pacientce

- Pacientka by měla být testována 2 týdny po prvním dni poslední menstruace a rozhodně ne v době, kdy menstruuje.
I když TPPT snižuje zastření krve, klinické studie prokázaly, že nadměrné množství krve může nadále ohrozit test a může vést k neuspokojivému výsledku.²
- Pacientka by 48 hodin před vyšetřením neměla používat žádné vaginální léky, vaginální antikoncepci ani výplachy.

Příprava odběru vzorků

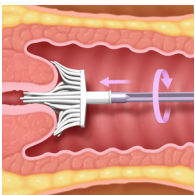

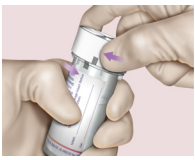

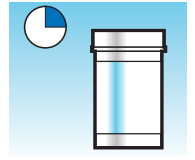

- K mazání zrcátka by se nemělo používat lubrikační želé.
I když jsou mazací želé rozpustné ve vodě, nadměrné množství želé může ohrozit test a případně vést k neuspokojivému výsledku.
- Před odebráním vzorku odstraňte nadbytečný hlen nebo jiný výtok. Ten by měl být jemně odstraněn kroužkovými kleštěmi, které drží přeložený gázový polštářek.
Přebytečný cervikální hlen je v podstatě bez významného buněčného materiálu, a pokud je přítomen v lahvičce se vzorkem, může poskytnout sklíčko s malou nebo žádnou přítomností diagnostického materiálu.
- Před odebráním vzorku odstraňte zánětlivý exsudát z cervikálního kanálu. Odstraňte přiložením suchého kousku gázy o rozměrech 5 x 5 cm na děložní hrdlo a odlepením po vstřebání exsudátu nebo suchým tamponem Procto nebo tamponem Scopette.
Přebytek zánětlivého exsudátu je v podstatě bez diagnostického buněčného materiálu, a pokud je přítomen v lahvičce se vzorkem, může poskytnout sklíčko s malou nebo žádnou přítomností diagnostického materiálu.
- Děložní čípek by se neměl čistit výplachem fyziologickým roztokem, protože může vzniknout relativně acelulární vzorek.
- Vzorek by měl být získán před aplikací kyseliny octové.

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

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

Odběr gynekologického vzorku pomocí zařízení typu metličky

Pokyny pro lékaře/klinického pracovníka pro odběr gynekologických vzorků.

	<p>1. Odběr vzorků z děložního čípku se provede pomocí prostředku typu metličky. Vložte střední štětiny metličky dostatečně hluboko do endocervikálního kanálu, aby se kratší štětiny mohly plně dotýkat ektocervixu. Jemně zatlačte a pětkrát otočte metličkou ve směru hodinových ručiček.</p>
	<p>2. Propláchněte metličku v lahvičce s roztokem PreservCyt™ co nejrychleji tak, že 10 krát zatlačíte na dno lahvičky a roztáhnete štětiny od sebe. Jako poslední krok metličku důkladně promíchejte, aby se dále uvolnil materiál. Odběrové prostředky zlikvidujte.</p>
	<p>3. Utáhněte víčko tak, aby momentová čára na víčku protínala momentovou čáru na lahvičce.</p>
	<p>4. Zaznamenejte jméno a identifikační číslo ID pacienta/pacientky na lahvičku. Zaznamenejte informace o pacientovi a anamnézu do formuláře žádosti o cytologii.</p>
	<p>Poznámka: Pokud má být vzorek okamžitě zpracován, nechte jej stát v lahvičce s roztokem PreservCyt po dobu nejméně 15 minut před zpracováním. Pokud má být vzorek odeslán ke zpracování jinam, pokračujte dalším krokem.</p>
	<p>5. Umístěte lahvičku a žádanku do sáčku na vzorky pro transport do laboratoře.</p>

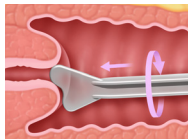

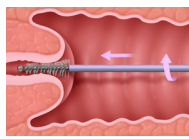



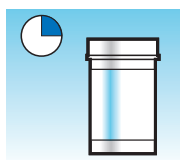

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.

4

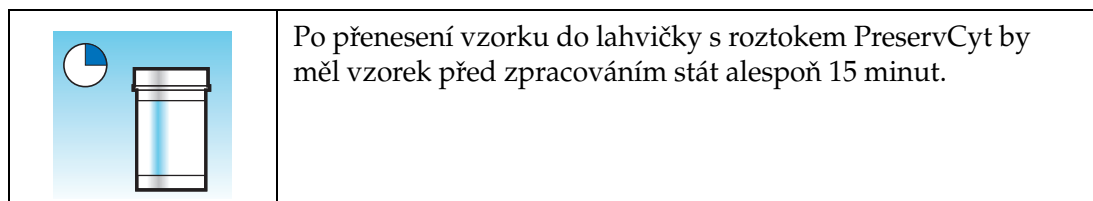
PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Odběr gynekologického vzorku pomocí endocervikálního kartáčku/stěrky

Pokyny pro lékaře/klinického pracovníka pro odběr gynekologických vzorků.

	<p>1. Odběr adekvátního vzorku z ektocervixu se provede pomocí <i>plastové stěrky</i>.</p>
	<p>2. Stěrku co nejrychleji opláchněte v lahvičce s roztokem PreservCyt™ důkladným promícháním v lahvičce 10 krát. Špachtli zlikvidujte.</p>
	<p>3. Odběr vzorků z děložního čípku se provede pomocí endocervikálního kartáčku. Zaveďte kartáček do děložního čípku, dokud nebudou obnažena pouze nejspodnější vlákna. Pomalu otočte o 1/4 nebo 1/2 otáčky jedním směrem. NEPŘETÁČEJTE.</p>
	<p>4. Opláchněte kartáček v roztoku PreservCyt co nejrychleji otáčením zařízení v roztoku 10 krát, přičemž zatlačte na stěnu lahvičky PreservCyt. Důkladnými krouživými pohyby pokračujte v uvolňování materiálu. Kartáček zlikvidujte.</p>
	<p>5. Utáhněte víčko tak, aby momentová čára na víčku protínala momentovou čáru na lahvičce.</p>
	<p>6. Zaznamenejte jméno a identifikační číslo ID pacienta/pacientky na lahvičku. Zaznamenejte informace o pacientovi/pacientce a anamnézu do formuláře žádosti o cytologii.</p>
	<p>Poznámka: Pokud má být vzorek okamžitě zpracován, nechte jej stát v lahvičce s roztokem PreservCyt po dobu nejméně 15 minut před zpracováním. Pokud má být vzorek odeslán ke zpracování jinam, pokračujte dalším krokem.</p>
	<p>7. Umístěte lahvičku a žádanku do sáčku na vzorky pro transport do laboratoře.</p>

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.

Roztok PreservCyt™

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

Interferující látky

Pokyny klinického a laboratorního standardního institutu (dříve NSSLs) doporučují, aby se během testování Pap nepoužíval žádný lubrikant.¹

ACOG doporučuje dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku lubrikantem, protože by to mohlo vést k neuspokojivým výsledkům.² To platí jak pro konvenční Pap testování, tak pro cytologii na bázi kapalin.

Pokud používáte plastové zrcátka nebo v případech, kdy je nutné použít lubrikant, dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci děložního čípku nebo odběrových prostředků lubrikantem. Lze použít malé množství lubrikantu, stačí jen šetrně potáhnout zrcadlo prstem v rukavici a vyhnout se špičce zrcátka.

Pokyny klinického a laboratorního standardního institutu a ACOG doporučují neužívat Pap během menstruace.¹⁻²

U vzorků zpracovávaných na procesoru ThinPrep 5000 mohou lubrikanty ulpět na membráně filtru a způsobit špatný přenos buněk na sklíčko. Pokud je jeho použití nevyhnutelné, lubrikant by se měl používat v minimálních množstvích.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy. Pokud to složení činidla vyžaduje, jsou na nádobách s činidlem vyznačena dodatečná bezpečnostní opatření.

Roztok PreservCyt zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje methanol.

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

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

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE ZPRACOVÁNÍM VZORKŮ

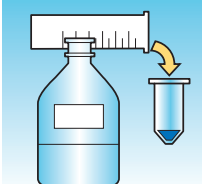
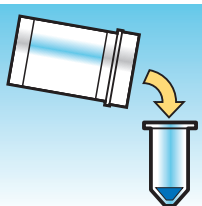
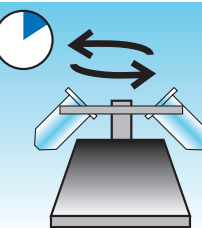
Opětovné zpracování lahvičky s testovacím vzorkem ThinPrep™ Pap po neuspokojivém výsledku

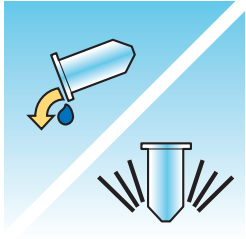
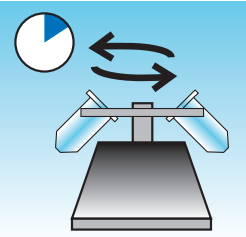
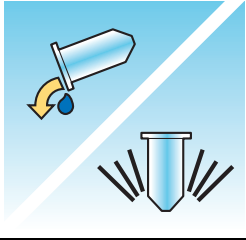

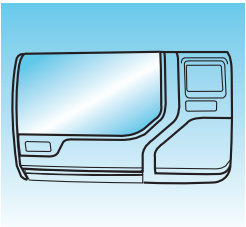
Laboratorní personál může opět zpracovat vzorky ThinPrep™ Pap, pokud byla sklíčka interpretována jako neadekvátní („nevyhovující pro vyhodnocení“) pro diagnózu po cytotechnologickém screeningu. Pro správné opětovné zpracování těchto vzorků je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:

Poznámka: Opětovné zpracování vzorku testu ThinPrep Pap lze provést pouze jednou.

Poznámka: Je třeba dodržovat správné laboratorní postupy, aby se zabránilo vniknutí kontaminantů do lahvičky se vzorkem roztoku PreservCyt.

Protokol opětovného zpracování

	<p>1 Přípravte promývací roztok o dostatečném objemu, aby bylo možné přidat 30 ml do každého testovacího vzorku ThinPrep Pap, který má být zpracován. Promývací roztok se připraví smícháním 9 dílů roztoku CytoLyt™ s 1 dílem ledové kyseliny octové.</p>
	<p>2 Před provedením tohoto kroku se ujistěte, že testovací vzorek ThinPrep Pap obsahuje dostatečný objem, aby po odstředění vznikla peleta. Nalijte obsah testovacího vzorku ThinPrep Pap do centrifugační zkumavky vhodně označené, aby byl zachován řetězec monitorování. Lahvičku si uschovejte.</p>
	<p>3 Obsah centrifugační zkumavky peletujte centrifugací při 1200 x g po dobu 5 minut.</p> <p>Poznámka: Jakmile je centrifugace dokončena, měla by být buněčná peleta jasně viditelná, ale buňky nemusí být těsně spojeny dohromady (peleta se může jevit načechraná).</p>

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrně vylejte supernatant z centrifugační zkumavky, aby nedošlo ke ztrátě buněk. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Krátce vortexujte centrifugační zkumavku. Nalijte 30 ml směsi roztoku Cytolyt™ a 10% ledové kyseliny octové do centrifugační zkumavky a pevně uzavřete. Pro promíchání centrifugační zkumavku několikrát rukou obraťte.
	<p>5</p> <p>Buňky opět peletujte centrifugací – 1200 x g po dobu 5 minut.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrně vylejte supernatant z centrifugační zkumavky, aby nedošlo ke ztrátě buněk. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Krátce vortexujte centrifugační zkumavku.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Pomocí označení objemu na centrifugační zkumavce nalejte požadované množství nepoužitého roztoku PreservCyt™ (tj. neobsahujícího žádné vzorky pacientů) na buňky a doplňte na konečný objem 20 ml. Pevně zajistěte víčko. Centrifugační zkumavku několikrát převraťte, aby se vzorek promíchal, a přeneste jej zpět do lahvičky se vzorkem.
	<p>8</p> <p>Zpracujte vzorek pomocí procesoru ThinPrep™ 5000 podle postupu pro cyklus gynekologických vzorků. Vyhodnoťte výsledné sklíčko podle systému <i>The Bethesda pro hlášení cervikální cytologie</i>. Pokud po zpracování negativní výsledky vzorku nesouhlasí s klinickým úsudkem, může být nutný nový vzorek.</p>



PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

**5. Příprava
negynekologických vzorků**

**5. Příprava
negynekologických vzorků**

Kapitola pátá

Příprava negynekologických vzorků

ČÁST
A

ÚVOD

Tato kapitola obsahuje pokyny pro přípravu negynekologických (negynekol.) vzorků a příprava sklíček s procesorem ThinPrep™ 5000.

Pro dosažení nejlepších výsledků pečlivě postupujte podle pokynů v této kapitole. Protože existují biologické rozdíly mezi vzorky a metodami odběru, standardní zpracování nemusí vždy vést k uspokojivé a rovnoměrně distribuované přípravě na prvním sklíčku. Tato kapitola obsahuje pokyny k řešení problémů pro další zpracování vzorků, abyste v těchto případech dosáhli lepší kvality následných sklíček. V této kapitole je rovněž uveden přehled různých metod odběru vzorků a vhodné postupy pro každou z nich.

Obsah této kapitoly:

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

ODBĚR VZORKU

METODY PŘÍPRAVY VZORKU

- Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut
- Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspendovala buněčná peleta
- Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety
- Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™
- Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.
- Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí Negynekol. sekvence. Ústalte, obarvěte a vyhodnoťte.
- Mechanické míchání
- Promývání roztokem CytoLyt™

POKYNY PRO PŘÍPRAVU VZORKU

- Aspiráty tenkou jehlou
- Mukoidní vzorky
- Tělní tekutiny
- Vzorky moči pro test Vysis® UroVysion

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKŮ

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST B

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

Od společnosti Hologic:

- Roztok CytoLyt™
Zkumavky CytoLyt
Nádobky CytoLyt
Láhve CytoLyt (velké balení)
- Roztok PreservCyt™

Lahvičky PreservCyt

Lahvičky PreservCyt (velké balení)

- Filtry pro negynekol. vzorky ThinPrep™ (modré)
- Filtr ThinPrep UroCyt™ (žlutý) pro vzorky moči testu Vysis® UroVysion
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyt pro vzorky moči testu Vysis UroVysion
- Lahvičky ThinPrep UroCyt PreservCyt pro vzorky moči testu Vysis UroVysion
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000
- Vortexer

Poznámka: Další informace o spotřebním materiálu a roztocích od společnosti Hologic naleznete v této příručce, viz Informace o objednávkách.

Od ostatních dodavatelů:

- Centrifuga s kapacitou 50 ml (volný výkyvný koš)
- Centrifugační zkumavky, 50 ml
- Plastové přenosové pipety, 1 ml, se stupnicí
- Vyvážené roztoky elektrolytů
- Systém pro barvení sklíček a činidla
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo
- Krycí sklíčka a fixovací média
- Mixér (volitelné)
- Ledová kyselina octová (pouze řešení problémů)
- DiThioThreitol (DTT, volitelné, pouze mukoidní vzorky)

VAROVÁNÍ: Na procesoru ThinPrep nezpracovávejte vzorek mozkomíšního moku (CSF) ani jiný typ vzorku s podezřením na prionovou infekci (PrPsc) pocházející od osoby s TSE, například s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Procesor kontaminovaný TSE nelze účinně dekontaminovat, a proto musí být řádně zlikvidován, aby se zabránilo možnému poškození uživatelů procesoru nebo servisního personálu.

5.2 Návod k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000

Poznámka: Procesor ThinPrep™ 5000 je určen pouze pro použití s roztokem PreservCyt™. Nepoužívejte s procesorem žádný jiný odběrový nebo konzervační roztok.

Vzorky, které mají být zpracovány na procesoru ThinPrep, dorazí do laboratoře buď čerstvé, nebo v roztoku CytoLyt™. Existují preferované metody odběru pro různé typy vzorků. V této části bude popsán doporučený postup společnosti Hologic a také alternativní metody odběru.

VAROVÁNÍ: Při mytí a výplachu nevystavujte pacienta působení roztoku CytoLyt.

Vzorky aspirátu tenkou jehlou (FNA)

Optimální technikou odběru FNA je vložení a opláchnutí celého vzorku do centrifugační zkumavky obsahující 30 ml roztoku CytoLyt. Sekundární metodou by bylo odebrání vzorku do vyváženého roztoku elektrolytu, jako jsou injekční roztoky Polysol® nebo Plasma-Lyte®.

Poznámka: Přímé stěry mohou být nezbytné pro radiologicky vedené FNA, pokud je vyžadována rychlá analýza adekvátnosti vzorku.

Mukoidní vzorky

Mukoidní vzorky se nejlépe odebírají do roztoku CytoLyt. Pokud jsou odebrány čerstvé, měl by být roztok CytoLyt přidán co nejdříve. Časné přidání roztoku CytoLyt zachovává vzorek a zahajuje proces rozpouštění hlenu.

Velký objem čerstvých mukoidních vzorků (větší než 20 ml) je třeba před přidáním roztoku CytoLyt ke vzorku zahustit.

Kapalné vzorky

Upřednostňovanou metodou přípravy kapalných vzorků (močových cest, výpotků, synoviálních tekutin a tekutin cysty) je koncentrovat čerstvý vzorek před jakýmkoli přidáním roztoku CytoLyt. Pokud to není možné a vzorky musí být uchovány pro přepravu do laboratoře, odeberte vzorky v roztoku CytoLyt.

Poznámka: Roztok CytoLyt přidáný přímo do tekutin s vysokými hladinami bílkovin může způsobit určitý stupeň srážení bílkovin.

Poznámka: Odběr tekutin v roztoku CytoLyt™ je považován pouze za krok odběru, nikoli za krok mytí. Podrobnější informace viz „PROMÝVÁNÍ ROZTOKEM CYTOLYT“ na straně 5.11.

Množství tekutých vzorků se může značně lišit od méně než 1 ml do 1000 ml a více. Každá laboratoř musí dodržovat svůj vlastní postup pro stanovení množství vzorku, který má být použit ke zpracování. Použije-li se více než jedna centrifugační zkumavka vzorku, lze buněčné pelety po vylití supernatantu zkombinovat.



Jiné typy vzorků

U nemukoidních kartáčovaných vzorků a stěrů, které se přijímají v roztoku PreservCyt™ je vzorek připraven ke zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000.

U nemukoidních kartáčovaných vzorků a stěrů, které se přijímají v roztoku CytoLyt, postupujte podle protokolu pro vzorky FNA. Viz „ASPIRÁTY TENKOU JEHLOU (FNA)“ na straně 5.12.

Vzorky moči pro použití s testem Vysis® UroVysion

Nepřekračujte poměr moči 2:1 k roztoku PreservCyt. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylejte přebytek. K provedení testu Vysis® UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.

Jiná odběrová média

V případech, kdy je roztok CytoLyt kontraindikován, mohou být jako odběrové médium pro vzorky, které mají být zpracovány na procesoru ThinPrep 5000, použity vyvážené roztoky elektrolytů, jako jsou Plasma-Lyte a Polysol. Tyto roztoky se používají především jako média pro mytí nebo výplachy přicházející do kontaktu s pacientem.

Odběrová média, která se nedoporučují

Společnost Hologic nedoporučuje použití následujících odběrových roztoků pro procesor ThinPrep 5000. Využití těchto roztoků nepřinese optimální výsledky:

- Sacomanno a další roztoky obsahující karbowax
- Alkohol
- Mucollex®
- Normální fyziologický roztok
- Kultivační média, roztok RPMI
- PBS
- Roztoky obsahující formalin

Vzorky *musí* být před zpracováním na procesoru ThinPrep™ 5000 odstředěny a omyty v roztoku CytoLyt™ a přeneseny do roztoku PreservCyt™.

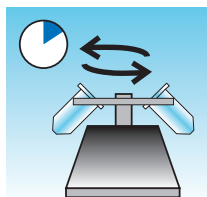
Pokyny k mytí roztokem CytoLyt naleznete v části strana 5.11.

Poznámka: Další informace o roztoku CytoLyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

VAROVÁNÍ: Roztok CytoLyt je jed (obsahuje methanol) a nikdy nesmí přijít do přímého kontaktu s pacientem.

OBEČNÉ KROKY PRO PŘÍPRAVU VZORKU

KONCENTRACE ODSTŘEDĚNÍM – 600 g po dobu 10 minut



Účelem tohoto postupu je koncentrovat buněčný materiál za účelem oddělení buněčné složky (složek) od supernatantu. Tento krok se provádí s čerstvými vzorky a po přidání roztoku CytoLyt™. Je-li to uvedeno v protokolu, centrifugujte vzorky při 600 násobku normální gravitace (600 g) po dobu 10 minut, aby se buňky v roztoku vytlačily do pelety na dně centrifugační zkumavky.

Nastavte centrifugu na přibližný počet otáček za minutu (ot/min), aby se buňky otáčely při 600 g.

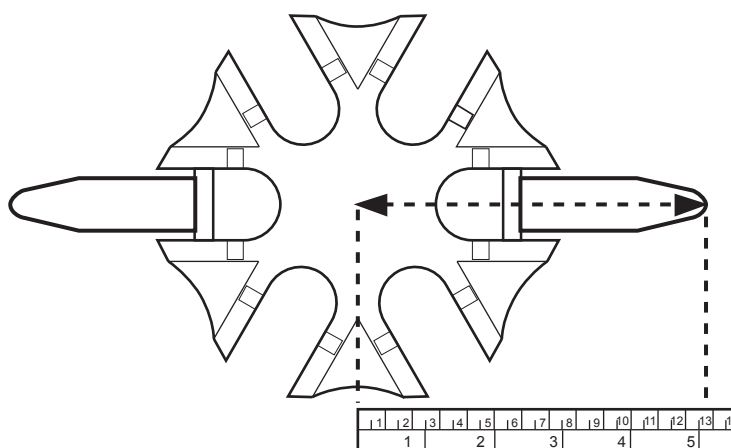
Pro určení správného nastavení centrifugy postupujte následovně:

UPOZORNĚNÍ: Před provedením jakýchkoli změn v procesu centrifugace zkontrolujte morfologii buněk na nekritických experimentálních vzorcích.

Poznámka: Použití centrifug s pevným úhlem se nedoporučuje.

Měření délky rotoru centrifugy

Pomocí centimetrového pravítka změřte poloměr centrifugy, vzdálenost od středu rotoru ke dnu vodorovně prodloužené lžice, jak je znázorněno na obrázku Obrázek 5-1.

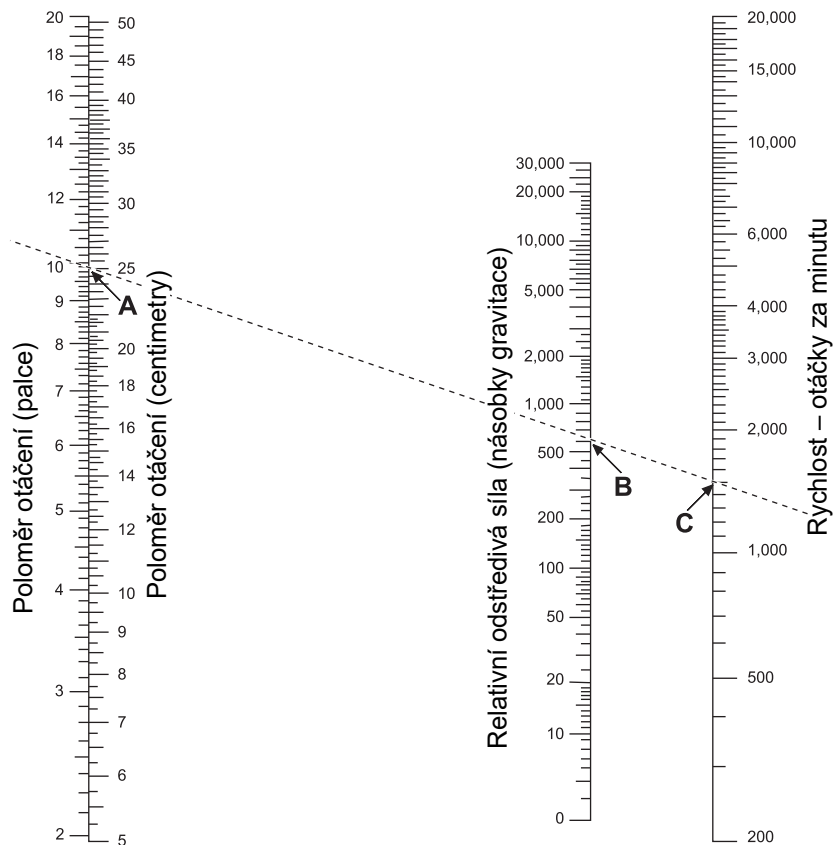


Obrázek 5-1 Měření centrifugy

5

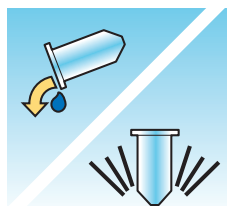
PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Poloměr odstředivky zjistíte v prvním sloupci, Obrázek 5-2. Nakreslete čáru od hodnoty poloměru přes sloupec 600 gravitace (g) do sloupce otáček za minutu. Hodnotu otáček za minutu odečtete z přímký podle Obrázek 5-2. Spusťte centrifugu při této rychlosti, aby na vzorky působila síla 600 g.



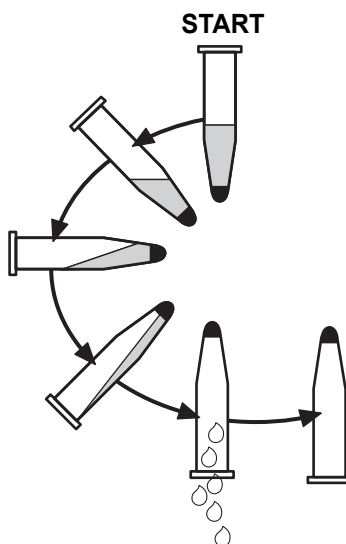
Obrázek 5-2 Určení správné rychlosti centrifugy

Chcete-li zkrátit dobu potřebnou pro odstředování, použijte centrifugu při 1200 g po dobu 5 minut.

VYLITÍ SUPERNATANTU A RESUSPENDACE BUNĚČNÉ PELETY VORTEXEREM

Supernatant zcela vylejte, abyste vzorek účinně zkoncentrovali. Chcete-li to provést, otočte centrifugační zkumavku o 180 stupňů jedním plynulým pohybem, vylijte všechny supernatant a poté vraťte zkumavku do původní polohy, jak ukazuje Obrázek 5-3.¹ Během otočení sledujte buněčnou peletu, aby nedošlo k náhodné ztrátě buněčného materiálu.

UPOZORNĚNÍ: Neúplné vylití supernatantu může mít za následek řídký vzorek a nevyhovující sklíčko v důsledku zředění buněčné pelety.

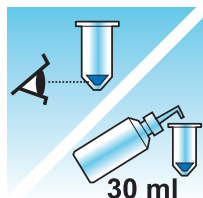


Obrázek 5-3 Vylití supernatantu

Po vylití supernatantu umístěte centrifugační zkumavku na vortexer a protřepávejte buněčnou peletu po dobu 3 sekund. Ručního vortexování lze dosáhnout stříkáním pelety tam a zpět plastovou pipetou. Účelem tohoto kroku vortexování je randomizovat buněčnou peletu před přenesením do lahvičky s roztokem PreservCyt™ a zlepšit výsledky promývání roztokem CytoLyt™.

1. Refer to Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 for details.

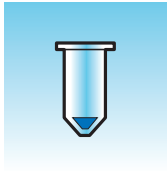
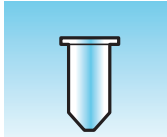

VYHODNOCENÍ VZHLEDU BUNĚČNÉ PELETY



Vzhled buněčné pelety	Postup
Buněčná peleta je bílá, světle růžová, béžová nebo neviditelná.	Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™. Viz strana 5.9 v této kapitole.
Buněčná peleta je výrazně červená nebo hnědá, což naznačuje přítomnost krve.	Promývání roztokem CytoLyt™ Viz strana 5.11 v této kapitole. <ul style="list-style-type: none"> • Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt. • Koncentrujte centrifugací. • Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspendovala buněčná peleta.
Buněčná peleta je hlenovitá (není v tekuté formě). Pro testování kapalně formy natáhněte malé množství vzorku do kapátka a vraťte kapky do zkumavky. Pokud se kapky jeví jako vláknité nebo želatinové, musí být hlen dále zkapalněn.	Promývání roztokem CytoLyt Viz strana 5.11 v této kapitole. <ul style="list-style-type: none"> • Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt. • Mechanické míchání • Koncentruje se odstředěním • Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspendovala buněčná peleta.

PŘIDÁNÍ VZORKU DO LAHVIČKY S KONZERVAČNÍM ROZTOKEM

Určete velikost buněčné pelety a postupujte podle níže uvedené tabulky:

Velikost buněčné pelety	Postup	
	Peleta je jasně viditelná a objem pelety je menší než 1 ml.	Vortexujte centrifugační zkumavku, aby se buňky znovu suspendovaly ve zbytkové kapalině, nebo promíchejte peletu ručním vstříkáváním pipetou. Přeneste 2 kapky pelety do nové lahvičky s roztokem PreservCyt™.
	Peleta není vidět nebo je řídká.	Přidejte obsah nové lahvičky s roztokem PreservCyt (20 ml) do zkumavky. Krátce vortexujte, aby se roztok promíchal, a nalijte celý vzorek zpět do lahvičky s roztokem PreservCyt.
	Objem pelety je větší než 1 ml.	Do zkumavky přidejte 1 ml roztoku CytoLyt™. Krátce vortexujte, aby se peleta znovu suspendovala. Přeneste 1 kapku vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt.

Faktory, které je třeba vzít v úvahu

Typ použité pipety může ovlivnit koncentraci vzorku, který se přidává do lahvičky s roztokem PreservCyt, a proto může ovlivnit objem vzorku. Společnost Hologic doporučuje použití standardních 1 ml plastových pipet se stupnicí.

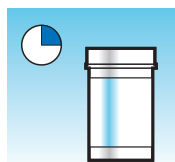
Pokud se opakovaně objeví zpráva „Vzorek je zředěný“ a vzorek zůstane ve zkumavce na vzorek, zvyšte počet kapek koncentrovaného vzorku přidaného do lahvičky.

Vaše technika vylévání supernatantu může také ovlivnit koncentraci vzorku. Pokud se supernatant zcela nevyleje, mohou být zapotřebí další kapky vzorku. Celkový objem přidaný do lahvičky nesmí překročit 1 ml.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

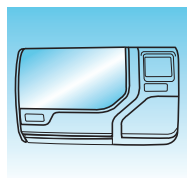
PONECHÁNÍ STÁT V ROZTOKU PRESERVCYT PO DOBU 15 MINUT



Po přenesení vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ by měl vzorek před zpracováním stát alespoň 15 minut, aby se roztok PreservCyt stal neinfekčním.

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

ZPRACOVÁNÍ NA PROCESORU THINPREP 5000 S POUŽITÍM SEKVENCE NEGYNEKOL. USTÁLENÍ, OBARVENÍ A VYHODNOCENÍ.



Poté, co byl vzorek v kontaktu s roztokem PreservCyt po dobu 15 minut, může být zpracován na procesoru ThinPrep™ 5000. Obsluha vloží vzorek do přístroje a zvolí sekvenci pro zpracovávaný vzorek, jak je popsáno v části Kapitola 7, Návod k obsluze

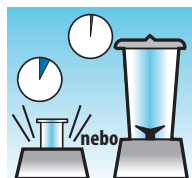
Po dokončení zpracování sklíčko obarví a zakryje podle postupu uvedeného v Kapitola 10, Barvení a zakrývání.

Jakmile je podložní sklíčko obarveno a zakryto, mikroskopicky jej přezkoumá cytotechnolog nebo patolog. Pokud se sklíčko po mikroskopickém přezkoumání jeví jako neuspokojivé, může být ze vzorku provedeno další sklíčko za použití postupů v části ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKŮ na strana 5.18 v této kapitole.

MECHANICKÉ MÍCHÁNÍ

Mukoidní vzorky vyžadují intenzivní míchání v roztoku CytoLyt™, aby se rozbil hlen. Společnost Hologic doporučuje dvě metody mechanického míchání:

Metoda A:



Vortexujte směs CytoLyt/vzorek po dobu nejméně 5 minut na „handsfree“ vortexeru. Otáčky vortexeru musí být nastaveny tak, aby docházelo k viditelnému míchání na dně zkumavky.

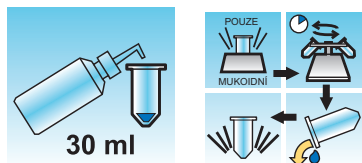
Metoda B:

Směs roztoku CytoLyt a vzorku míchejte několik sekund.

Poznámka: Doba míchání pro obě metody se může lišit v důsledku rozdílů v konzistenci vzorku.

Technika mísení může vykazovat fragmentaci nebo narušení buněčné architektury. Je třeba se vyvarovat nadměrného mísení.

Víření po dobu nejméně 5 minut po smíchání pomáhá rozbít více hlenu.

PROMÝVÁNÍ ROZTOKEM CYTOLYT

Pro mytí vzorku je nutné přidat roztok CytoLyt™ k buněčným peletám. **Mytí roztokem CytoLyt** plní následující funkce při zachování morfologie buněk:

- Lýza červených krvinek
- Rozpuštění hlenu
- Snížení srážení bílkovin

Promývání roztokem CytoLyt se skládá z následujícího postupu:

- K buněčné peletě se přidá 30 ml roztoku CytoLyt
- *Pouze mukoidní vzorky: Mechanické míchání*
- Koncentrace centrifugací — 600 g po dobu 10 minut
- Vylití supernatantu a vortexování, aby se znovu suspendovala buněčná peleta

Jedno **promývání přípravkem CytoLyt Solution** je obvykle dostačující k vyčištění většiny negynekol. vzorků. U zvláště krvavých nebo hlenovitých vzorků může být nutné další **promytí roztokem CytoLyt**.

Pokud je vzorek odebrán v roztoku CytoLyt v poměru menším než 30 dílů roztoku CytoLyt na 1 díl vzorku, považuje se to za *krok odběru vzorku*, nikoli za *krok mytí*. Například pokud se odebere 15 ml vzorku a přidá k němu 30 ml roztoku CytoLyt, pak je poměr roztoku CytoLyt: poměr vzorků je pouze 2:1, což je považováno za krok odběru vzorku a stále vyžaduje **promytí roztokem CytoLyt**.

Další informace o roztoku CytoLyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

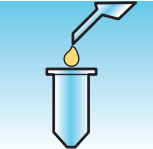
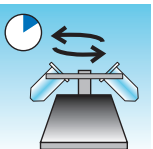
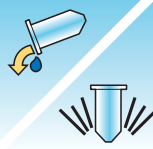
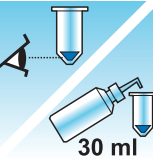

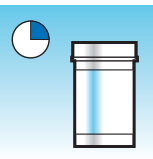
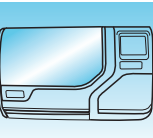
**ČÁST
E****POKYNY PRO PŘÍPRAVU VZORKU**

Následující pokyny popisují upřednostňované metody přípravy různých typů vzorků. Metody jsou popsány obecně. Podrobnější informace o každém kroku naleznete v popisu metod v Část D této kapitoly. Část F popisuje řešení problémů s přípravou vzorku.

5


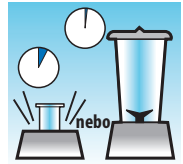
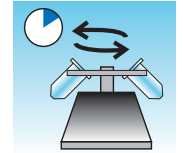
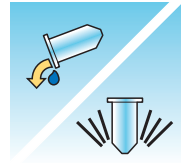
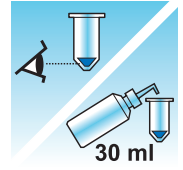

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ASPIRÁTY TENKOU JEHLOU (FNA)

	<p>1. Odběr: Odeberte vzorek přímo do 30 ml roztoku CytoLyt™. Pokud musí být vzorek odebrán v intravenózním roztoku, použijte vyvážený roztok elektrolytu.</p> <p>Poznámka: Pokud je to možné, propláchněte jehlu a stříkačku sterilním antikoagulačním roztokem před odsáváním vzorku. Některá antikoagulantia mohou zasahovat do jiných technik zpracování buněk, proto buďte opatrní, pokud plánujete použít vzorek pro jiné testování.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspendovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>
	<p>4. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte k ní 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte postup od kroku 2.</p>
	<p>5. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).</p>
	<p>6. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut (strana 5.10).</p>
	<p>7. Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí Negynekol. sekvence, proveďte ustálení, obarvěte a vyhodnoťte.</p>

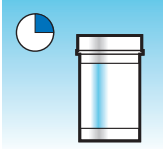
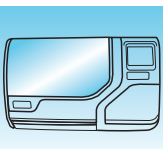
MUKOIDNÍ VZORKY

Mukoidní vzorky mohou zahrnovat vzorky z dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.

	<p>1. Odběr: Odeberte vzorek přímo do 30 ml roztoku CytoLyt™. Nebo přidejte 30 ml roztoku CytoLyt k čerstvému vzorku co nejdříve. Poznámka: Velké vzorky (větší než 20 ml) by měly být před přidáním roztoku CytoLyt do vzorku koncentrovány.</p>
<p>Volitelné:</p>	<p>Při použití DTT se vzorky respiračního hleny přidejte před mícháním zásobní roztok. Pokyny k přípravě naleznete na následující straně.</p>
	<p>2. Mechanické míchání (strana 5.10) Poznámka: Vortexujte v „handsfree“ vortexeru po dobu alespoň 5 minut.</p>
	<p>3. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>4. Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspenzovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Zkontrolujte, zda je buněčná peleta v kapalné formě. Není-li buněčná peleta v kapalné formě, přidejte 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte kroky 2–4.</p>
	<p>6. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).</p>

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

	<p>7. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut (strana 5.10).</p>
	<p>8. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí Negynekol. sekvence. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.</p>

Postup pro použití dithiothreitolu (DTT) u mukoidních negynekol. vzorků

Bylo prokázáno, že DTT je činidlem, které účinně snižuje množství hlenu ve vzorcích dýchacích orgánů.^{1,2}

Zásobní roztok DTT

- Připravte zásobní roztok přidáním 2,5 g DTT³ do 30 ml roztoku CytoLyt™.
- Tento roztok je vhodný pro použití po dobu 1 týdne, pokud je uchováván při pokojové teplotě (15 °C–30 °C).

Příprava vzorku

- Tento postup je určen pro zpracování mukoidních negynekol. vzorků. Postupujte podle pokynů pro zpracování mukoidních vzorků na předchozí straně.
- Po odběru vzorku (krok 1), ale před vortexováním (krok 2), přidejte 1 ml zásobního roztoku DTT ke vzorku.
- Pokračujte ve zbývajících krocích zpracování vzorku, jak je zde uvedeno.

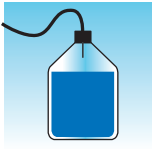
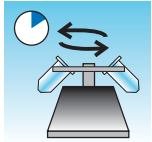
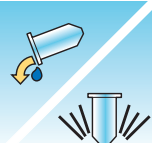

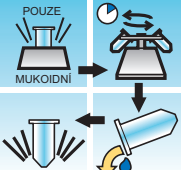
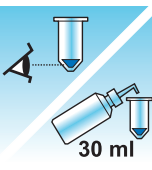

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

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

3. K dispozici u společnosti Amresco, kontaktujte obchodního zástupce na čísle 800-448-4442 nebo www.amresco-inc.com.

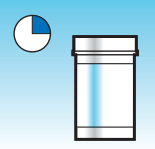
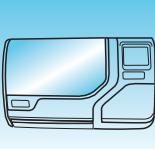
TĚLNÍ TEKUTINY

Tělesné tekutiny mohou zahrnovat serózní výpotek, močové a mozkomíšní tekutiny.

	<p>1. Odběr: Tělesné tekutiny odebírejte čerstvé.</p> <p>Poznámka: Kapaliny nashromážděné v roztoku CytoLyt™ také vyžadují před zpracováním přístroje promývání roztokem CytoLyt.</p> <p>Poznámka: U extrémně krvavých tekutin (např. osrdečník) začněte s pouhými 10 ml čerstvé tekutiny.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspenzovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Promývání roztokem CytoLyt (strana 5.11)</p>  <p>POUZE MUKOIDNI</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte k ní 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte postup od kroku 2.</p>
	<p>6. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).</p>


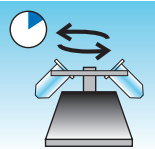
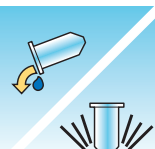
5

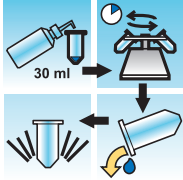
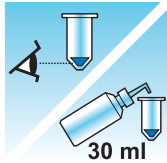

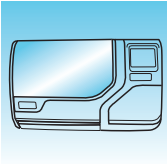
PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

	<p>7. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut (strana 5.10).</p>
	<p>8. Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí Negynekol. sekvence, proveďte ustálení, obarvěte a vyhodnoťte.</p>

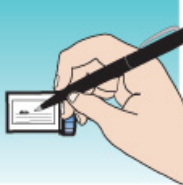

VZORKY MOČI PRO TEST VYSIS® UROVYSION

Pro použití s testem Vysis UroVysion. Pokud provádíte cytologii moči, postupujte podle protokolu TĚLNÍ TEKUTINY.

	<p>1. Odběr: Odeberte moč nebo zpracujte moč za čerstva. Poznámka: Čerstvou moč lze smíchat s roztokem PreservCyt™ v poměru 2:1 a před zpracováním ji uchovávat až 48 hodin. Poznámka: Nepřekračujte poměr moči 2:1 k roztoku PreservCyt™. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylejte přebytek. K provedení testu Vysis® UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním (strana 5.5). Vzorek rovnoměrně přeneste do dvou odstředivkových zkumavek o objemu 50 ml. Centrifugujte při 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylejte supernatant a znovu suspendujte buněčnou peletu (strana 5.7). Resuspenzi lze provést na vortexeru nebo ji lze provést vstříkovaním plastovou pipetou sem a tam.</p>

	<p>4. Promývání roztokem CytoLyt™ (strana 5.11) Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt do jedné 50 ml centrifugační zkumavky a promíchejte. Obsah této zkumavky přeneste do druhé 50 ml centrifugační zkumavky a promíchejte. Vzorek se nyní spojí do jedné 50 ml zkumavky. Prázdnou zkumavku lze zlikvidovat. Centrifugujte. Vylejte supernatant. Znovu suspendujte buněčnou peletu.</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte postup od kroku 4.</p>
	<p>6. Přidejte celý vzorek do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9). Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.</p>
	<p>7. Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí Sekvence UroCyte. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte cytologii NEBO proveďte molekulární diagnostické testy podle návodu k použití od výrobce. Poznámka: Vzorky UroCyte vyžadují pro zpracování žlutý filtr ThinPrep UroCyte a podložní sklíčko mikroskopu UroCyte.</p>

Odběr vzorku moči

	<p>1. Na nádobku na odběr vzorků zaznamenejte do poskytnutého prostoru informace o pacientovi.</p>
	<p>2. Moč odeberte rutinním způsobem. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylejte přebytek. Celkový objem moči nesmí překročit 60 ml. K provedení testu Vysis® UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.</p>

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST F

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKŮ

Protože existují biologické rozdíly mezi vzorky a metodami odběru, standardní zpracování nemusí vždy vést k uspokojivé a rovnoměrně distribuované přípravě na prvním sklíčku. Tato kapitola obsahuje pokyny pro další zpracování vzorků, abyste v těchto případech získali kvalitnější následné preparáty.

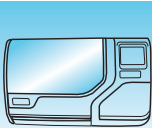
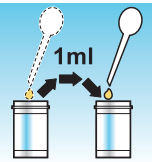
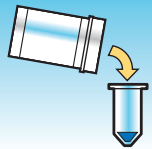
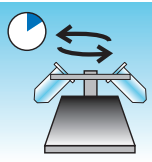
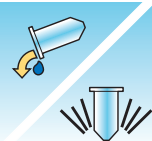
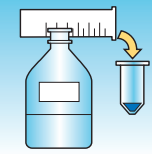
Po obarvení můžete pozorovat následující nepravidelnosti:

- Nerovnoměrné rozložení buněk v buněčné skvrně, které nebylo doprovázeno zprávou „Vzorek je zředěný“.
- Nerovnoměrné rozložení buněčného materiálu nebo bílých krvinek ve formě kruhu nebo „halo“ efektu.
- Řídká buněčná skvrna, která postrádá buněčnou složku a obsahuje krev, bílkoviny a buněčný odpad. Tento typ podložního sklíčka může být doprovázen zprávou „Vzorek je zředěný“.

Poznámka: Uspokojivý vzhled sklíčka je věcí úsudku a zkušeností. Společnost Hologic doporučuje, abyste po obarvení zkontrolovali kvalitu sklíčka. Pokud zjistíte, že je sklíčko nevyhovující, připravte další sklíčka pomocí postupů uvedených v této části.

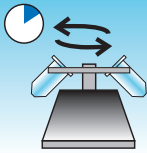
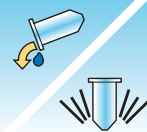
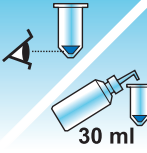
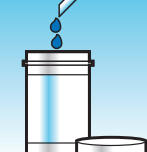
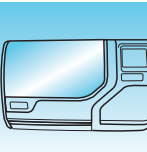

Poznámka: Odstraňování problémů s přípravou vzorků, jak je popsáno v této části, nebylo hodnoceno pro vzorky v rámci testu Vysis® UroVysion.

Vzorky s krví nebo bílkovinami

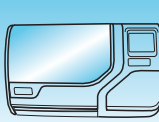
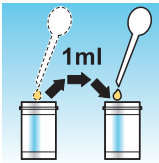
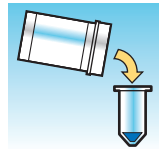
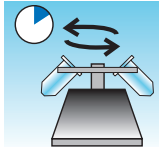
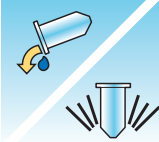


Problém	Postup	
A. Objevila se během zpracování zpráva „Vzorek je zředěný“? NE ↓ ANO ⇒	1. Zkontrolujte, zda je buněčnost dostatečná. Pokud ne, použijte více pelet, pokud jsou k dispozici. Připravte snímek pomocí sekvence Negynekol.	
B. Vykazuje sklíčko jasný „halo“ efekt buněčného materiálu nebo bílých krvinek? NE ↓ ANO ⇒	1. Vzorek zřeďte v poměru 20:1. Kalibrovanou pipetou přidejte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt™. Připravte snímek pomocí sekvence Negynekol. Pokud je na novém sklíčku přítomen „halo“ efekt, kontaktujte technický servis společnosti Hologic.	
C. Je sklíčko rozptýlené a obsahuje krev, bílkoviny nebo nebuněčné zbytky? NE ↓ ANO ⇒	1. Obsah lahvičky se vzorkem PreservCyt přelijte do centrifugační zkumavky.	
Volejte technický servis společnosti Hologic.	2. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.	
	3. Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspenzovala buněčná peleta (strana 5.7).	
	4. Pokud vzorek obsahuje krev nebo nebuněčné nečistoty: Smíchejte 9 dílů roztoku CytoLyt s 1 dílem ledové kyseliny octové. Do zkumavky se vzorkem se přidá 30 ml tohoto roztoku. Pokud vzorek obsahuje bílkoviny: Do centrifugační zkumavky se vzorkem přidejte 30 ml fyziologického roztoku.	

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ


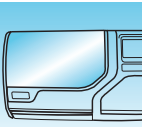

Problém	Postup	
	5. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.	
	6. Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspenzovala buněčná peleta (strana 5.7).	
	7. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud peleta obsahuje krev nebo bílkoviny, opakujte postup od kroku 4.	
	8. Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).	
	9. Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí Negynekol. sekvence. Ustalte, obarvete a vyhodnoťte.	
	10. Pokud je nové sklíčko rozptýlené, kontaktujte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1).	

Mukoidní vzorky

Problém	Postup	
A. Objevila se během zpracování zpráva „Vzorek je zředěný“? NE ↓ ANO ⇒	1. Zkontrolujte, zda je buněčnost dostatečná. Pokud ne, použijte více pelet, pokud jsou k dispozici. Připravte snímek pomocí sekvence Negynekol. 	
B. Vykazuje sklíčko jasný „halo“ efekt buněčného materiálu nebo bílých krvinek? NE ↓ ANO ⇒	1. Vzorek zřeďte v poměru 20:1. Kalibrovanou pipetou přidejte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt™. Připravte snímek pomocí sekvence Negynekol. Pokud je na novém sklíčku přítomen „halo“ efekt, kontaktujte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1). 	
C. Je sklíčko rozptýlené a obsahuje hlen? NE ↓ ANO ⇒	1. Obsah lahvičky se vzorkem PreservCyt přelijte do centrifugační zkumavky. 	
Volejte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1).	2. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut. 	
	3. Vylejte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se znovu suspendovala buněčná peleta (strana 5.7). 	
	4. Promývání roztokem CytoLyt (strana 5.11) 	
	5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud peleta obsahuje hlen, opakujte postup od kroku 4. 	

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Problém	Postup	
	6. Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).	
	7. Spusťte zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí Negynekol. sekvence. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.	
	8. Pokud je nové sklíčko rozptýlené, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic (strana 12.1).	

Techniky používané při řešení problémů

Zředění vzorku 20 k 1

Chcete-li zředit vzorek suspendovaný v roztoku PreservCyt, přidejte 1 ml vzorku suspendovaného v roztoku PreservCyt do nové lahvičky s roztokem PreservCyt (20 ml). To se nejpřesněji provede kalibrovanou pipetou.

Můžete také jednoduše spočítat kapky z nekalibrované plastové pipety, pokud víte, kolik kapek odpovídá 1 ml. Abyste to vypočítali, odpočítejte kapky roztoku PreservCyt do nádoby se známým objemem. Po dosažení známého objemu vydělte počet kapek objemem (v ml), abyste získali počet kapek, který odpovídá 1 ml. Místo jiné kapaliny použijte roztok PreservCyt, aby velikost kapek odpovídala velikosti kapek vzorku.

Promývací roztok ledové kyseliny octové na krevní a nebuněčné zbytky

Pokud je vzorek při mikroskopickém vyšetření krvavý, lze jej dále promýt roztokem 9 dílů roztoku CytoLyt a 1 dílu ledové kyseliny octové. To by se mělo provést až poté, co byl vzorek v roztoku PreservCyt. Nepoužívejte přímo s čerstvými vzorky, morfologie jádra nemusí být dostatečně zachována.

Kapitola šestá

Uživatelské rozhraní

Tato kapitola obsahuje podrobné informace o obrazovkách uživatelského rozhraní a o tom, jak je používat k obsluze, řešení problémů a údržbě procesoru ThinPrep™ 5000.

Obsah této kapitoly:

HLAVNÍ OBRAZOVKA, PROCESOR NEČINNÝ	6.2
• Indikátory stavu	6.3
• Sekvence zpracování	6.4
• Tlačítko pro spuštění	6.8
HLAVNÍ OBRAZOVKA, BĚHEM ZPRACOVÁNÍ.	6.9
• Zpracování	6.9
• Pozastavení šarže	6.10
• Zpracování dokončeno.	6.12
OBRAZOVKA VANY	6.13
• Stav ustalovací lázně	6.13
• Příkazy pro pohyb vany.	6.14
MOŽNOSTI SPRÁVCE	6.15
• Tlačítko O aplikaci	6.16
• Nastavení systému	6.16
Nastavit datum.	6.18
Nastavit čas	6.19
Název laboratoře	6.20
Název přístroje	6.21
Nastavit zvuk	6.22
Tóny výstrahy	6.23
Jazyk.	6.25
Předpárování ID lahvičky a sklíčka.	6.26
Instalovat tiskárnu	6.27
Konfigurovat čárové kódy	6.40
LIS (laboratorní informační systém)	6.40

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

- Zprávy a protokoly 6.41
 - Systemové události 6.42
 - Zprávy o šarži 6.43
 - Tisk zprávy o šarži 6.45
 - Uložit zprávu na USB klíč 6.46
 - Podrobnosti o použití 6.48
 - Shromáždit diagnostiku 6.49
- Vyčistit systém 6.50
- Vyčistit obrazovku 6.50
- Vyprázdnit tek.odpad 6.50

ČÁST A

HLAVNÍ OBRAZOVKA, PROCESOR NEČINNÝ

Když je procesor ThinPrep™ 5000 zapnutý a připravený k použití, zobrazí se hlavní obrazovka.















Obrázek 6-1 Hlavní obrazovka

Indikátory stavu

Indikátory stavu jsou umístěny v horní části displeje hlavní obrazovky.

Klepněte na indikátor stavu na obrazovce pro stručný popis toho, co stav znamená. Níže je uvedena tabulka ukazatelů stavu.

Tabulka 6.1: Indikátory stavu

KARUSEL	DVÍŘKA	VANY	ODPAD	NAPÁJENÍ
 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování
 Karusel nebyl detekován. Vložte karusel nebo se ujistěte, že je na místě.	 Jedny nebo obě dvířka jsou otevřena. Zavřete dvířka.	 Ustalovací lázeň není detekována. Vložte ustalovací lázeň a zavřete dvířka.	 Stisknutím ikony zobrazíte zprávu o odpadu: <ul style="list-style-type: none"> • Odpadní nádoba na filtry není zjištěna nebo je třeba ji vyprázdnit. Vyměte, vyprázdněte a znovu vložte odpadní nádobu. • Tekutý odpad musí být vyprázdněn. Viz strana 8.6. 	 Systém běží na baterii (UPS). Pokud se zpracovává dávka, dokončí vzorek a šarži pozastaví.
 Stav karuselu je neznámý, když jsou otevřená dvířka.				 UPS není detekováno nebo baterie je vybitá.

Karusel – Systém sleduje, zda je vstupní karusel přítomen, nebo ne. Pokud je přítomen karusel, je ikona zaškrtnuta. Pokud není přítomen vstupní karusel, ikona je „X“.

Dvířka – Hlavní dvířka a dvířka k vaně musí být zavřená, aby bylo možné spustit procesor. Jsou-li obě dvířka zavřená, je ikona zaškrtnuta. Pokud jsou některá dvířka otevřená, ikona je „X“.

Vany – Systém sleduje, zda je přítomna ustalovací lázeň. Pokud je přítomna vana, je ikona zaškrtnuta. Pokud není přítomna vana, ikona je „X“.

Odpad – Systém sleduje, zda je k dispozici odpadní nádoba na filtry. Pokud je přítomna, je ikona zaškrtnuta. Pokud se odpadní nádoba na místě nenachází nebo pokud musí být tekutý odpad vyprázdněn, ikona je „X“.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

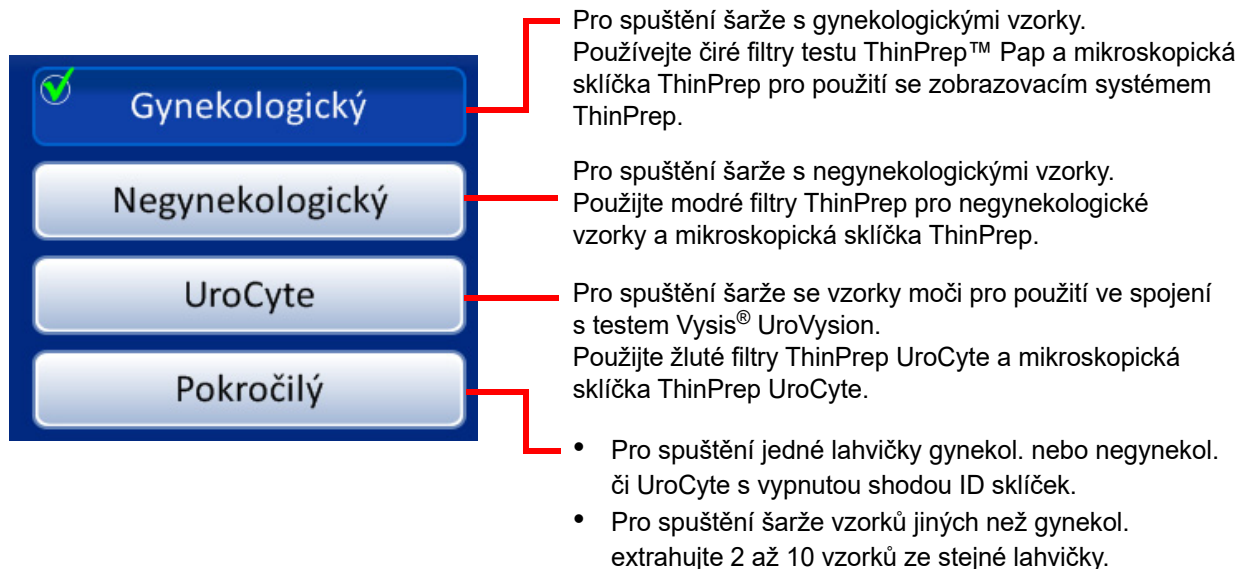
Napájení – Systém sleduje, zda je k dispozici napájení pro chod procesoru. Je-li k dispozici napájení, je ikona zaškrtnuta. Pokud je napájení systému závislé na UPS, ikona je „X“.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se systém spoléhá na napájení z baterie UPS (např. při výpadku proudu), existuje omezená doba, po kterou bude k dispozici dostatek energie pro bezpečný provoz systému. Procesor by se měl vypnout. Pokud se zpracovává šarže, přerušete ji a zvolte ukončení šarže. (Viz strana 6.10.) Jakmile mechanismy odloží veškerý spotřební materiál a zobrazí se hlavní obrazovka, vypněte systém podle pokynů v části „VYPNUTÍ PROCESORU THINPREP 5000“ na straně 2.6.

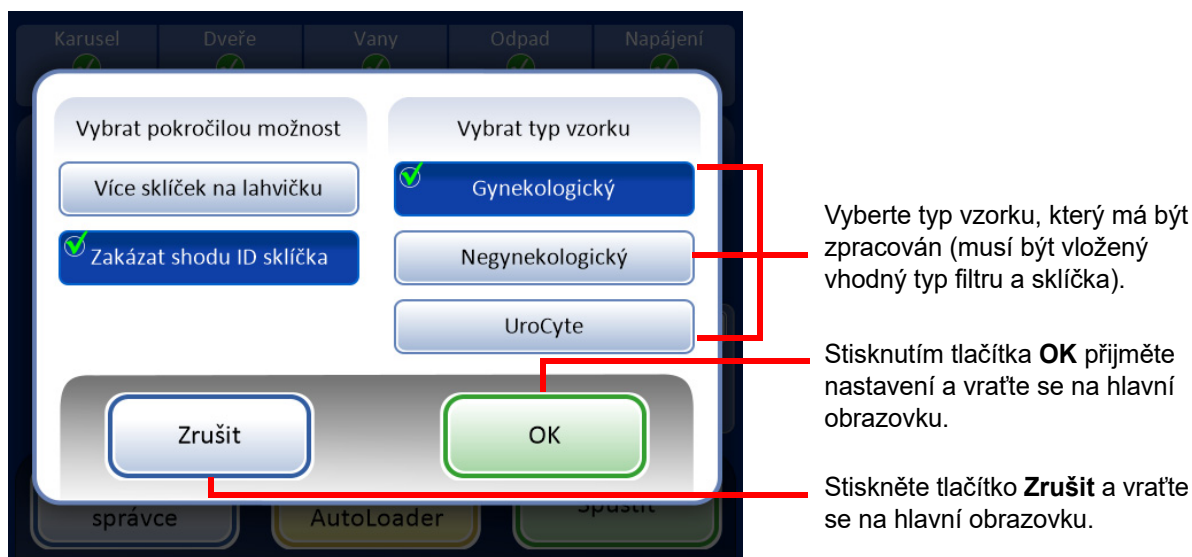
VAROVÁNÍ: Nikdy neodpojujte zástrčku UPS, když je procesor napájen z baterie. Procesor musí zůstat připojen k uzemnění prostřednictvím UPS.

Sekvence zpracování

Před zpracováním šarže vyberte typ sekvence zpracování, která bude spuštěna: gynekologické vzorky, negynekologické vzorky, vzorky UroCyte™. Tlačítko **Pokročilé** je pro konkrétní možnosti šarže (popsáno níže).



Obrázek 6-2 Tlačítka Sekvence zpracování

Pokročilé možnosti zpracování**Zakázat shodu ID sklíčka****Obrázek 6-3 Zakázat shodu ID sklíčka**

Funkce **Zakázat shodu ID sklíčka** umožňuje spustit jeden vzorek s vypnutým porovnáváním ID lahvičky a sklíčka. Jedna lahvička jakéhokoli typu vzorku může být zpracována jako: gynekologický, negynekologicky nebo UroCyte™ vzorek. Během zpracování se na obrazovce zobrazí zpráva „Řetězec monitorování je vypnutý“.

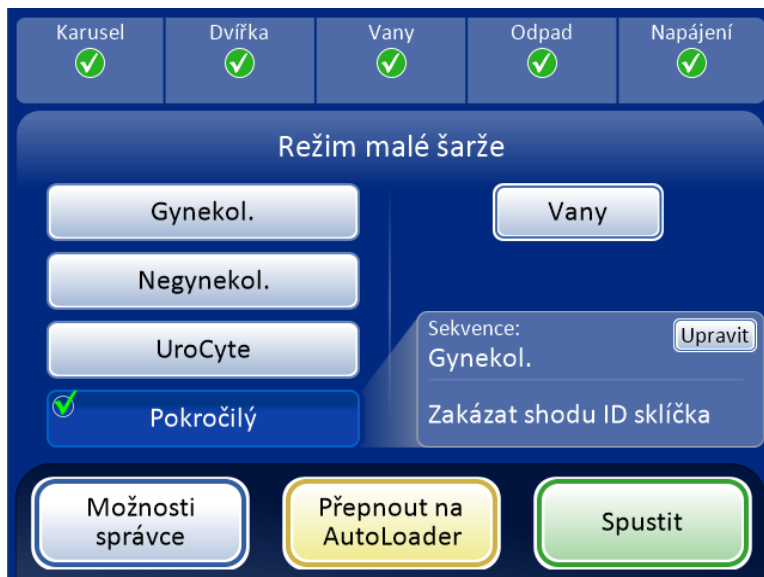
Spuštění vzorku:

1. Vložte jednu lahvičku a příslušný filtr a zasuňte je do libovolné polohy na karuselu.
2. Vložte karusel do procesoru.
3. Vložte naplněnou ustalovací lázeň – s prázdným stojanem na sklíčka – do přihrádky na vany.
4. Vyprázdněte odpadní nádobu na filtry a vraťte ji do procesoru.
5. Zavřete všechna dvířka.
6. Stiskněte tlačítko **Pokročilé** na hlavní obrazovce.
7. Stiskněte tlačítko pro nastavení **Zakázat shodu ID sklíčka**.
8. Vyberte typ vzorku, který má být zpracován, a stiskněte tlačítko **OK**.

Poznámka: Displej se vrátí na hlavní obrazovku, abyste mohli stisknout tlačítko **Spustit**. **NESTISKNĚTE** žádné z tlačítek sekvence.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek 6-4 Hlavní obrazovka ukazuje, že je vybrána možnost Zakázat shodu ID sklíčka

9. Stiskněte tlačítko **Spustit** pro zpracování vzorku.

Poznámka: Po zpracování vzorku se systém vrátí do nastavení Shoda ID sklíčka zapnuta. Chcete-li zpracovat další vzorek bez shody ID lahvičky / sklíčka, zopakujte výše uvedené kroky.

Poznámka: Do karuselu smí být vložena pouze jedna lahvička. Před zpracováním přístroj zkontroluje, zda rozpozná pouze jednu lahvičku. Pokud je přítomna více než jedna lahvička, šarže nebude pokračovat.

Pokročilé možnosti zpracování**Více sklíček na lahvičku****Obrázek 6-5** Obrazovka **Více sklíček na lahvičku**

Více sklíček na lahvičku umožňuje zpracovat negynekologický vzorek a extrahuje 1 až 10 vzorků z jedné lahvičky. Při zpracování více sklíček v jedné lahvičce systém přeskočí kontrolu příliš nízké hladiny kapaliny.

Zpracování vzorku:

1. Vložte lahvičku s negynekologickým vzorkem do pozice 1 karuselu. (Musí být na pozici 1.)
2. Do slotu pro filtr vložte negynekol. filtr a zasuňte jej do otvoru pro sklíčko. Vložte sousední sloty pro filtr a sklíčko s počtem požadovaných vzorků, které mají být provedeny (od 2 do 10).
3. Vložte naplněnou ustalovací lázeň – s prázdným stojanem na sklíčka – do přihrádky na vany.
4. Vyprázdněte odpadní nádobu filtrů a umístěte ji zpět.
5. Zavřete všechna dvířka.
6. Stiskněte tlačítko **Pokročilé** na hlavní obrazovce.
7. Stiskněte tlačítko pro nastavení **Více sklíček na lahvičku**. (Všimněte si, že negynekologické sekvence jsou jedinou volbou.) Stiskněte zelené tlačítko **OK**.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek 6-6 Hlavní obrazovka zobrazuje, že je vybrána možnost **Více sklíčků na lahvičku**

8. Stiskněte tlačítko **Spustit** pro zpracování vzorku.

Tlačítko pro spuštění

Chcete-li spustit šarži, stiskněte tlačítko **Spustit**.



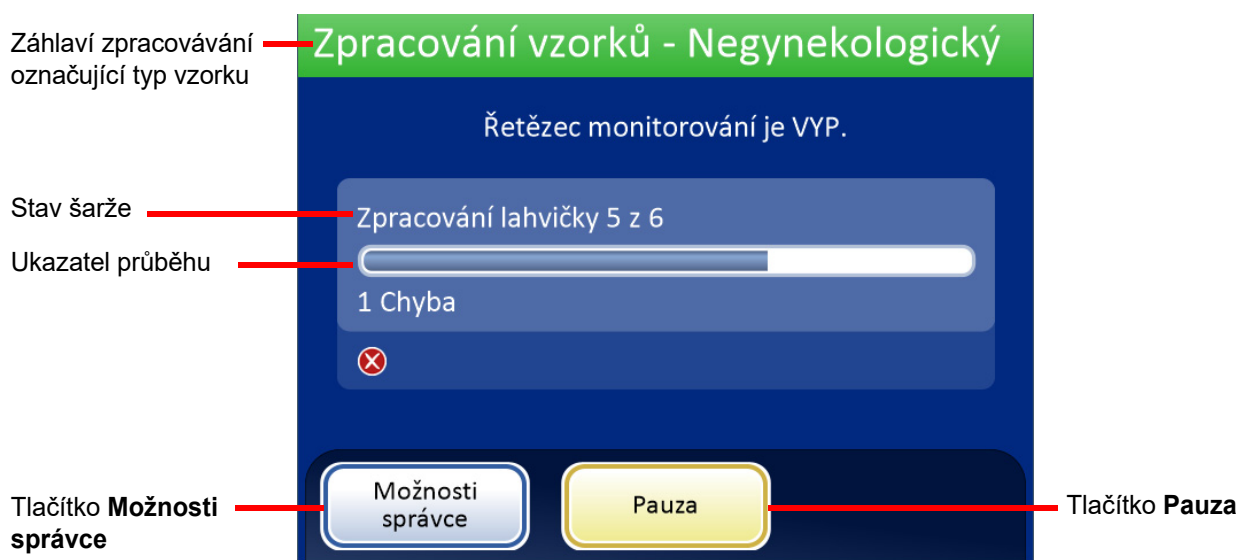
Obrázek 6-7 Tlačítko pro spuštění

ČÁST
B

HLAVNÍ OBRAZOVKA, BĚHEM ZPRACOVÁNÍ

Zpracování

Po stisknutí tlačítka **Spustit** uslyšíte, jak se dvířka zamykají. Hlavní obrazovka se změní a zobrazí stav šarže, ukazatel průběhu, tlačítko **Možnosti správce** a tlačítko **Pauza**, jak je znázorněno níže.



Obrázek 6-8 Obrazovka zahájení šarže

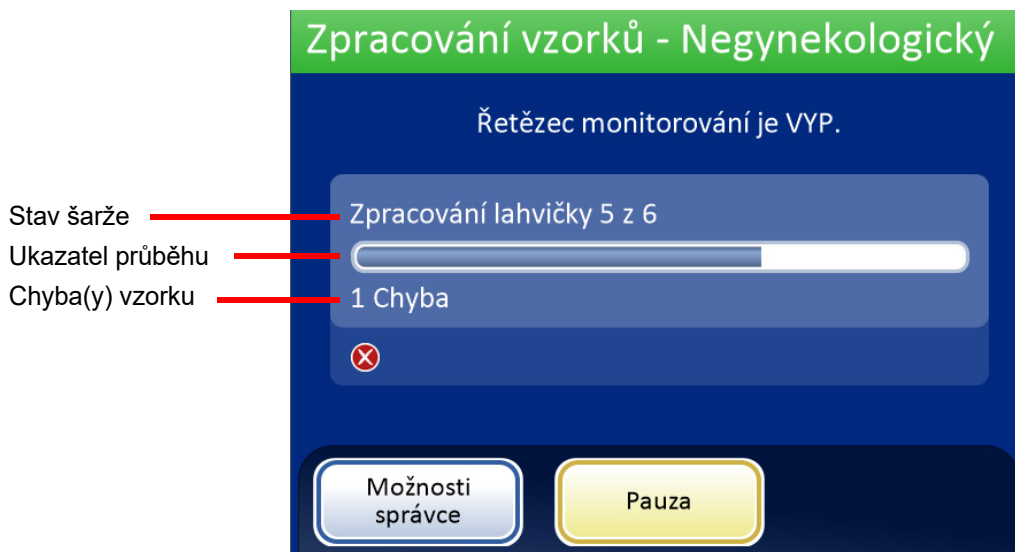
Karusel se otáčí před optickým senzorem a systém počítá, kolik lahviček se v karuselu nachází a jaké pozice zaujímají.

Systém poté zkontroluje ID lahviček a sklíčků.

Pokud je zapnuto nastavení **Předpárování ID lahvičky a sklíčka** (viz strana 6.26), systém poté otočí karusel a načte ID každé lahvičky a odpovídající ID sklíčka. Pokud jsou zjištěny nějaké nesrovnalosti, systém se zastaví, aby umožnil zásah obsluhy.

Pokud je nastavení **Předpárování ID lahvičky a sklíčka** vypnuté (viz strana 6.26), systém zahájí zpracování a při zpracování každé lahvičky zkontroluje, zda se ID lahvičky a sklíčka shodují.

Šarže začíná a stavový řádek označuje, která lahvička s číslem je zpracovávána. Indikátor průběhu indikuje průběh u dané lahvičky. Viz Obrázek 6-9.



Obrázek 6-9 Obrazovka Zpracovávaná šarže

Pozastavení šarže



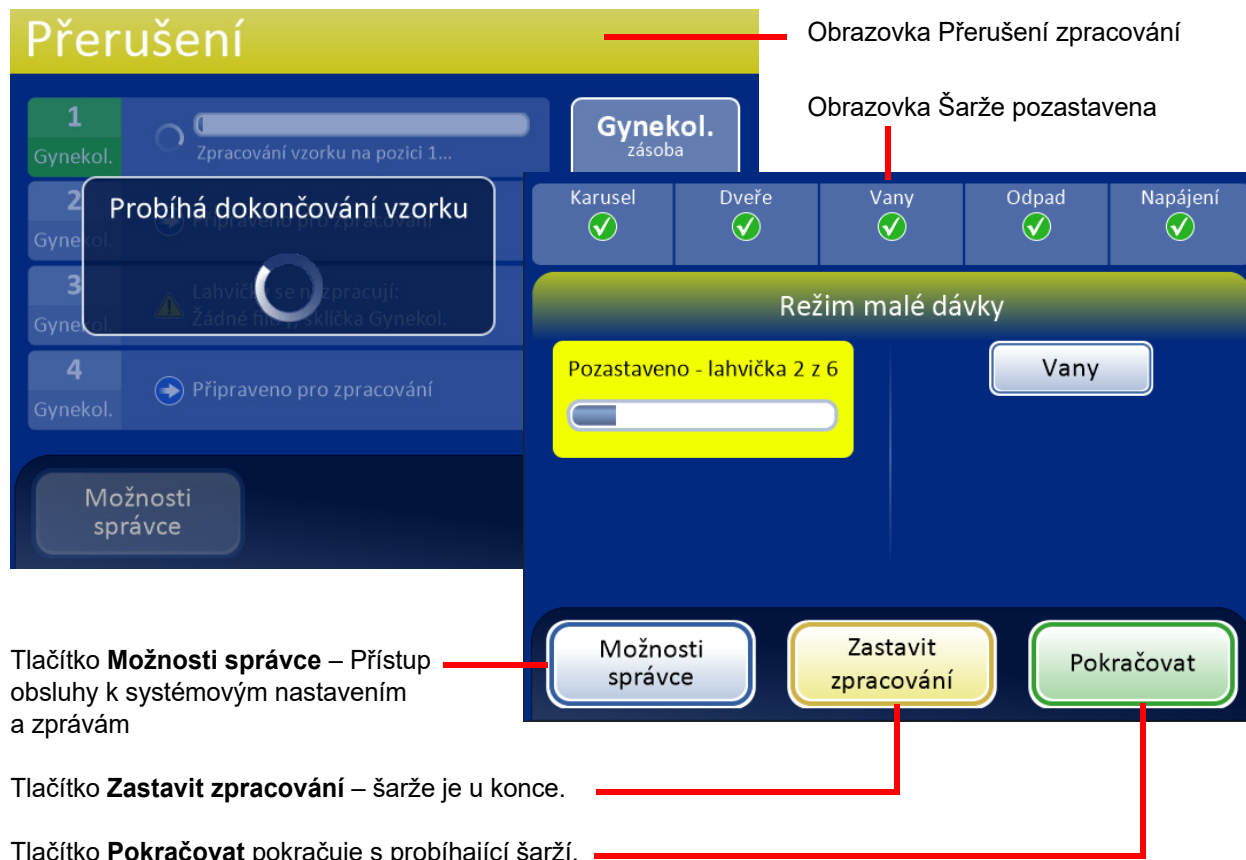
Obrázek 6-10 Tlačítko Pauza

Šarže může být pozastavena stisknutím tlačítka **Pauza**.

Po stisknutí tlačítka **Pauza** systém dokončí zpracování aktuální lahvičky a poté se zastaví.

Záhlaví displeje změní barvu a bude hlásit „Přerušeni“, zatímco procesor odloží položky a odstaví mechanismy. Viz Obrázek 6-11.

Obrazovka Pozastaveno se zobrazí, jakmile je sekvence zpracování bezpečně pozastavena. Jen dvířka k vaně jsou odemčená. Viz Obrázek 6-11.



Obrázek 6-11 Obrazovka Zpracování pozastaveno

Během pozastavení šarže lze přistupovat pouze k oblasti van.

Dokončená sklíčka mohou být vyložena odstraněním ustalovací lázně z prostoru pro vany. Pokud bude šarže pokračovat, musí být vložena ustalovací lázeň bez sklíček.

Poznámka: Pokud se ustalovací lázeň vysune z otvoru přihrádky natolik, že se odpojí od senzoru, musí se pro obnovení šarže vložit nová lázeň bez sklíček. V opačném případě se bude zpráva „Nejsou k dispozici žádné vany“ opakovat.

Zavřete všechna otevřená dvířka a stiskněte tlačítko **Pokračovat**, jakmile budete připraveni pokračovat v dané šarži.

Stisknutím tlačítka **Zastavit zpracování** ukončíte další zpracování této šarže. Zobrazí se obrazovka Zpracování dokončeno. Viz další část.

Zpracování dokončeno

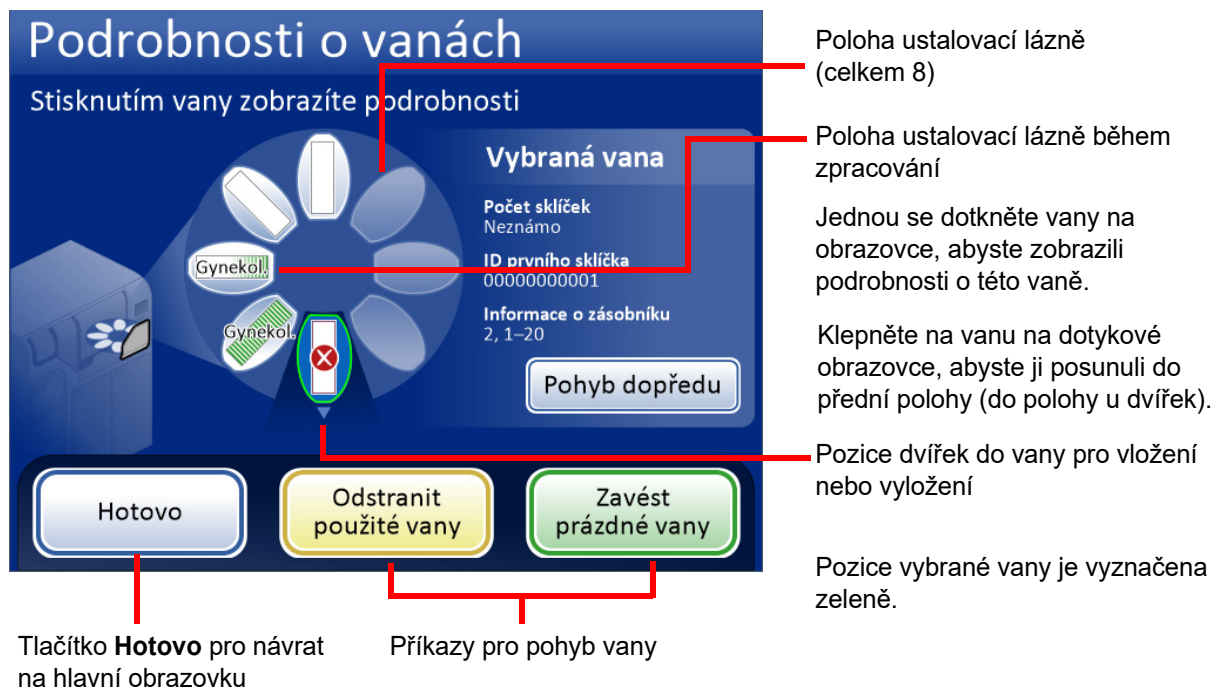
Po dokončení zpracování šarže se procesor vrátí do klidového stavu a na obrazovce se zobrazí zpráva Zpracování dokončeno. Viz Obrázek 6-12. Dvířka se odemknou. Pokud byl pro dokončení šarže nastaven zvukový signál, krátce zazní.

Chcete-li zobrazit zprávu o šarži, stiskněte tlačítko **Zpráva o šarži**. Zobrazí se zpráva, kterou můžete vytisknout nebo uložit na USB. (To lze provést i později pomocí funkce Zprávy v možnostech správce.) Po opuštění obrazovky se zprávami (stisknutím tlačítka **Hotovo**) se vrátíte na obrazovku Zpracování dokončeno. Viz „Zprávy o šarži“ na straně 6.43.

Obrazovka zůstane, dokud obsluha nepotvrdí stisknutím tlačítka **Hotovo**.



Obrázek 6-12 Obrazovka Zpracování dokončeno



Obrázek 6-13 Obrazovka vany

Stav ustalovací lázně

Prostor pro vany disponuje místem pro osm ustalovacích lázní. Procesor průběžně sleduje stav každé pozice vany. Různé stavové podmínky jsou zobrazeny na Obrázek 6-14. Procesor také poskytuje podrobnosti o sklíčcích ve vybrané vaně.

Počet sklíčků – Procesor sleduje množství sklíčků uložených ve stojanu ve vybrané vaně.

ID prvního sklíčka – Zobrazí se ID prvního sklíčka ve stojanu pro vybranou vanu.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek 6-14 Stav ustalovací lázně – jako příklad lze uvést gynekol. sklíčka

Příkazy pro pohyb vany



Pohyb dopředu – Pro přesun ustalovací lázně ke dvířkám klepněte na tlačítko **Pohyb dopředu** s vybranou vanou nebo dvakrát klepněte na pozici, kterou zaujímá na displeji obrazovky. Systém uzamkne dvířka a posune pozici před nimi. Když se dvířka odemknou, mohou být otevřena a ustalovací lázeň se může odstranit.



Zavést prázdné vany – Chcete-li vložit jednu nebo více ustalovacích lázní do prostoru na vany, ujistěte se, že jsou dvířka zavřená, a stiskněte tlačítko **Zavést prázdné vany**. Systém uzamkne dvířka a posune pozici prázdné vany před dvířka. Když se dvířka odemknou, otevřete je a posuňte ustalovací lázeň se stojanem na barvení do dané pozice. Zavřete dvířka. Příhrádka se otočí do další prázdné pozice a poté se odemknou dvířka. Tímto způsobem pokračujte, dokud nebude naplněn požadovaný počet van. Stiskněte tlačítko **Hotovo**, jakmile jsou všechny vany naplněny.

Poznámka: Před vložením do procesoru nezapomeňte odstranit kryt lázně proti odpařování.

Odstranit
použité vany

Odstranit použité vany – Pro odstranění všech dokončených ustalovacích lázní, které jsou v přístroji, stiskněte tlačítko **Odstranit použité vany**. Dvířka se zamknou a dokončená vana se přesune k dvířkám. Dvířka se odemknou. Vyjměte vanu a zavřete dvířka. Dvířka se zamknou a další vana se přesune k dvířkám, která se odemknou. Tímto způsobem pokračujte, dokud se nevyloží všechny vany. Po vyjmutí poslední vany stiskněte tlačítko **Hotovo**.

ČÁST
D

MOŽNOSTI SPRÁVCE



Obrázek 6-15 Obrazovka Možnosti správce



UŽIVATELSKÉ ROZHŘANÍ

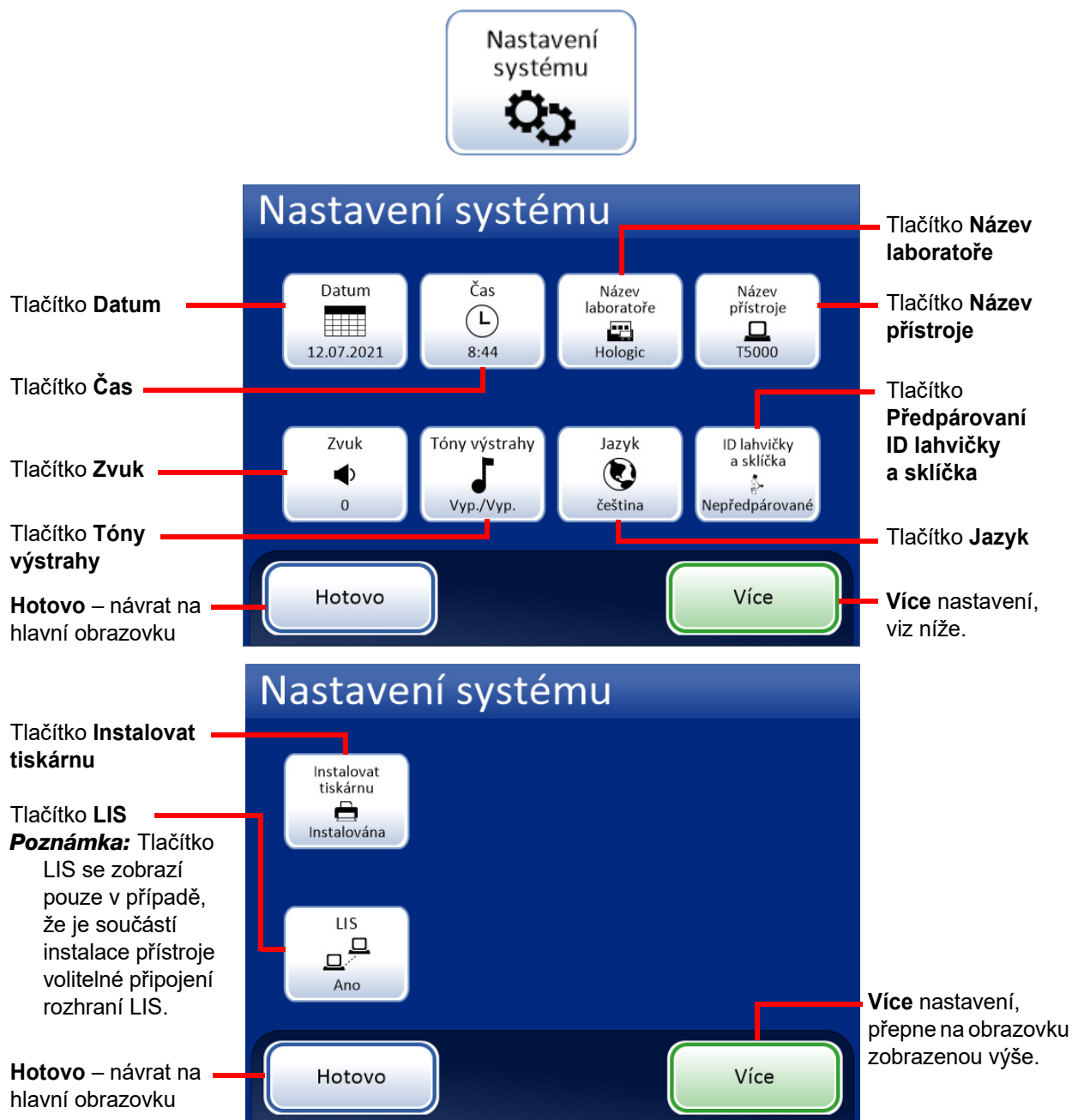
Obrazovka Možnosti správce umožňuje uživatelské rozhraní s procesorem mimo zpracování vzorků. Z této nabídky může obsluha:

- Použít nebo změnit nastavení systému.
- Zobrazit systémové protokoly nebo je vytisknout či uložit na zařízení USB.
- Vypnout dotykovou obrazovku za účelem čištění.
- Vyprázdnit tekutý odpad z lahve.
- Nakonfigurovat pravidla, která procesor používá ke kontrole ID lahvíček a ID sklíček.
- Přesunout součásti do polohy pro běžnou údržbu.
- Vypnout přístroj.
- Tlačítko Servis je k dispozici pro použití servisním personálem společnosti Hologic a je chráněno heslem.

Tlačítko O aplikaci

Stisknutím tlačítka **O aplikaci** zobrazíte sériové číslo přístroje a informace o verzi softwaru. Informace se zobrazí na několik sekund a poté se zobrazí obrazovka Možnosti správce.

Nastavení systému

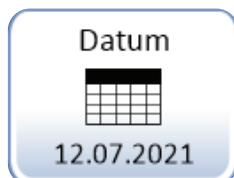


Obrázek 6-16 Obrazovky Nastavení systému

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Nastavit datum



Tlačítko **Datum** zobrazuje aktuální nastavení.

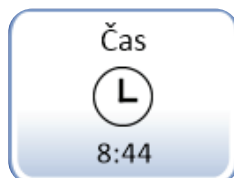
Obrázek 6-17 Tlačítko Nastavit datum

Chcete-li změnit datum (den, měsíc nebo rok), klepněte na tlačítko nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota. Pro návrat na obrazovku Nastavení systému stiskněte tlačítko **Uložit změny**. Stisknutím tlačítka **Zrušit** zrušíte změny a vrátíte se k předchozímu nastavení. Viz Obrázek 6-18.



Obrázek 6-18 Obrazovka Upravit datum

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se může pořadí měsíce a dne zobrazený na displeji změnit tak, aby odraželo obvyklé použití.

Nastavit čas

Tlačítko **Čas** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-19 Tlačítko Nastavit čas

Chcete-li změnit datum (hodina, minuta nebo meridián), klepněte na tlačítko nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota. Pro meridián stiskněte podle potřeby tlačítko AM nebo PM. Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému. Viz Obrázek 6-20.

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se mohou hodiny na displeji změnit z 12 hodinového na 24 hodinový formát, aby to odrazilo obvyklé použití.



Obrázek 6-20 Obrazovka Upravit čas



Název laboratoře

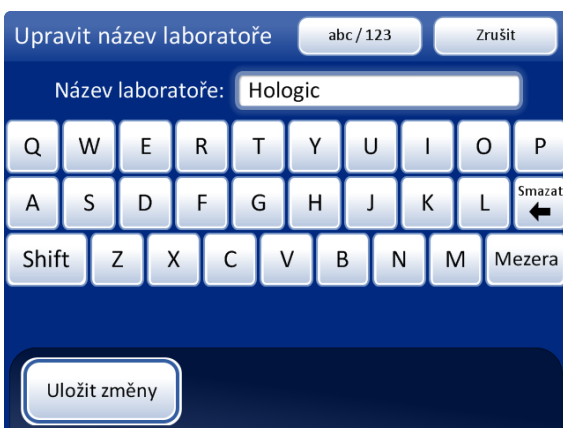


Tlačítko **Název laboratoře** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-21 Tlačítko Nastavit název laboratoře

Chcete-li zadat nebo upravit název zařízení, ve kterém se přístroj nachází, stiskněte tlačítko **Název laboratoře**. Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. Viz Obrázek 6-22. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **abc/123** zobrazíte na obrazovce klávesnici pro zadávání čísel a znaků. Použijte **Alt** pro zadání znaků v horním řádku. Před uložením změn přepínejte mezi klávesnicemi tak často, jak je potřeba.



Zobrazení klávesnice

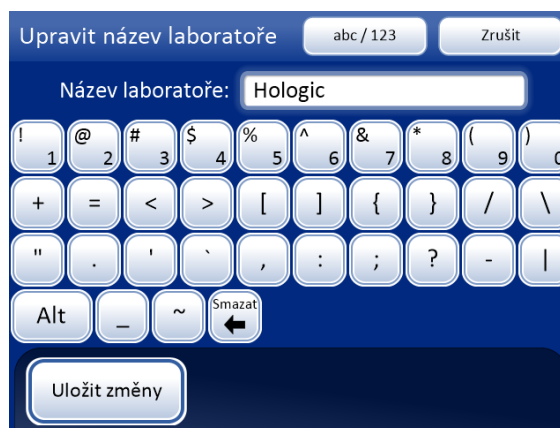
Shift pro velké písmeno

Smazat pro odstranění záznamů

abc/123 pro zobrazení čísel a znaků

Zrušit pro návrat na obrazovku Nastavení systému Vráť se k předchozímu záznamu (pokud existuje).

Uložit změny pro uložení záznamu a návrat na obrazovku nastavení systému



Zobrazení čísel a znaků

Použijte **Alt** pro znaky v horním řádku

Smazat pro odstranění záznamů

abc/123 pro zobrazení klávesnice

Zrušit pro návrat na obrazovku Nastavení systému Vráť se k předchozímu záznamu (pokud existuje).

Uložit změny pro uložení záznamu a návrat na obrazovku nastavení systému

Obrázek 6-22 Upravit název laboratoře – obrazovky klávesnic

Název přístroje

Tlačítko **Název přístroje** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-23 Tlačítko Název přístroje

Chcete-li zadat nebo upravit název procesoru ThinPrep 5000, stiskněte tlačítko **Název přístroje**. Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. Viz Obrázek 6-24. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **abc/123** zobrazíte obrazovku pro zadávání čísel a znaků. Použijte **Alt** pro zadání znaků v horním řádku. Před uložením změn přepínejte mezi klávesnicemi tak často, jak je potřeba.

Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.



Obrázek 6-24 Obrazovka Upravit název nástroje

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Nastavit zvuk



Tlačítko **Zvuk** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-25 Tlačítko hlasitosti zvuku

Zvukové výstražné tóny lze nastavit tak, aby signalizovaly dokončení šarže a chybový stav. Hlasitost zvukových výstražných tónů může být zvýšena nebo snížena pomocí nastavení zvuku.



Hlasitost zvuku
Snížení
Zvýšení

Hotovo – Uložte nastavení a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

Náhled – Stisknutím tohoto tlačítka uslyšíte zvuk při aktuální hlasitosti. Tlačítko se změní na tlačítko **Zastavit**, které je stisknuto pro zastavení testu hlasitosti.

Obrázek 6-26 Obrazovka Zvuk

Opakovaným stisknutím tlačítka **-1** snižte hlasitost. Opakovaným stisknutím tlačítka **+1** zvýšíte hlasitost (0 až 31). Vyzkoušejte jej stisknutím tlačítka **Náhled**, abyste zkontrolovali hlasitost. Zvuk se bude opakovat, dokud nestisknete tlačítko **Zastavit**. Pokračujte v nastavení a náhledu hlasitosti zvuku, dokud nebude uspokojivá. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

Tóny výstrahy



Tlačítko **Tóny výstrahy** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-27 Tlačítko Tóny výstrahy

Zvukové tóny výstrahy jsou zvukové alarmy, které zazní po dokončení šarže nebo při chybovém stavu. Pro každý z nich jsou nabízeny tři zvuky. Vyberte tón nebo možnost vypnutí zvukového alarmu pro každou podmínku.

Poznámka: Hlasitost tónů se upravuje pomocí obrazovky Zvuk. Viz předchozí část.

Díky rozlišeným tónům je snazší zjistit, zda přístroj dokončil šarži nebo zda vyžaduje pozornost. V prostředí, kde může být více přístrojů, mohou různé tóny pomoci s jejich identifikací.



Tóny výstrahy pro dokončení šarže



Tóny výstrahy pro chybový stav

Zapněte tuto možnost a vyberte tón. Stisknutím ikony zvuku uslyšíte tón.

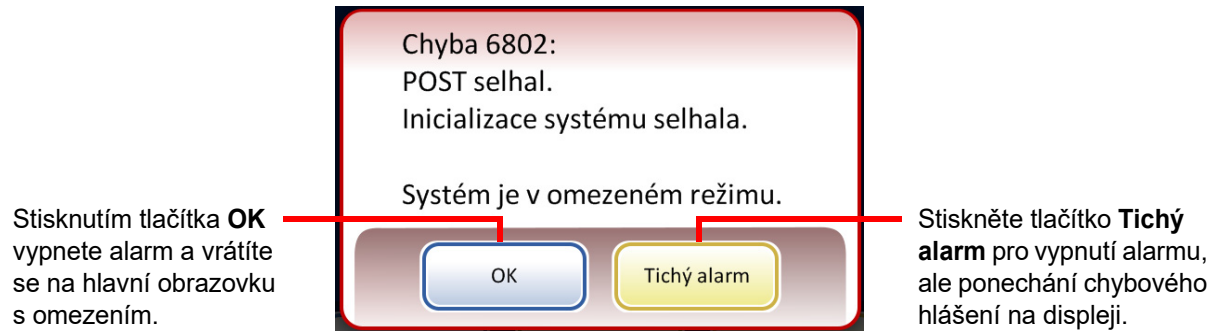
Obrázek 6-28 Tóny výstrahy na obrazovce pro dokončení šarže a chybový stav

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Po dokončení šarže se jednou ozve tón výstrahy.

Pokud nastane chybový stav, zazní tón výstrahy a poté se opakuje každých několik sekund. Okno chybového hlášení bude mít tlačítko **Tichý alarm**, které lze stisknout pro vypnutí alarmu (Obrázek 6-29).



Obrázek 6-29 Tlačítko Tichý alarm

Jazyk

Tlačítko **Jazyk** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-30 Tlačítko Jazyk

Stisknutím tlačítka **Jazyk** vyberte jazyk, který se bude zobrazovat v uživatelském rozhraní a ve zprávách.



Obrázek 6-31 Vyberte obrazovku Jazyk

Vyberte národní prostředí pro jazyk. Tím se pro jazyk použije formát času a data obvyklý v daném regionu.

Stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste na systém ihned použili vybraný jazyk a národní prostředí.



Předpárování ID lahvičky a sklíčka



Tlačítko **Předpárování** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-32 Tlačítko Předpárování ID lahvičky a sklíčka

Pokud je vybrána možnost **Předpárování ID lahviček a sklíčků**, systém před zahájením zpracování šarže zkontroluje shodu mezi jednotlivými sadami ID lahviček a sklíčků v karuselu.

Pokud se ID lahvičky/sklíčka neshodují, zobrazí se dialogové okno se seznamem karuselových pozic neshodných ID lahviček/sklíčků. Viz Obrázek 6-33.

Stisknutím tlačítka **Zastavit zpracování** zrušíte šarži a odemknete dvířka, aby bylo možné opravit neshody. Okno zůstane zobrazené, aby bylo možné lahvičky a sklíčka snadno najít.

Pro pokračování ve zpracování šarže stiskněte **Pokračovat**. Lahvička/sklíčka, které nejsou shodné, nebudou zpracovány.



Obrázek 6-33 Obrazovka Selhání předběžné kontroly

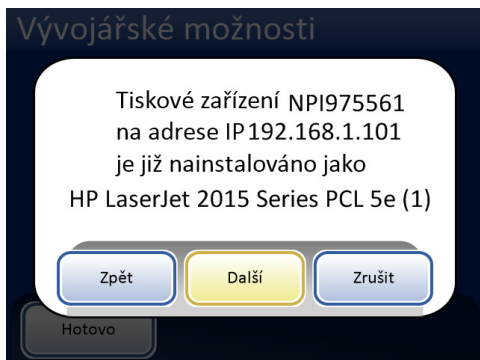
Pokud není vybrána možnost **Předpárování ID lahviček a sklíčků**, systém zkontroluje shodu mezi jednotlivými lahvičkami a sadami sklíčků, jakmile se k nim během zpracování dostane. Neshoda ID způsobí, že systém tuto lahvičku přeskočí a přejde k další lahvičce, která má shodné ID sklíčka.

Instalovat tiskárnu

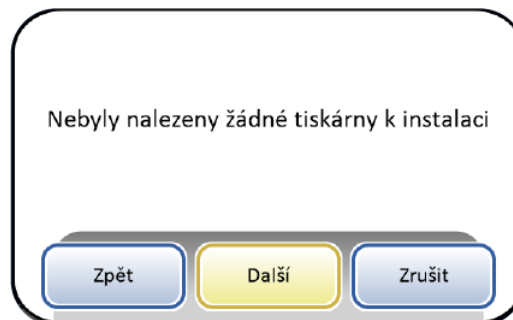
Tlačítko **Instalovat tiskárnu** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-34 Tlačítko Instalovat tiskárnu

Pokud je součástí systému nainstalovaná síťová tiskárna, tato funkce ji v síti vyhledá a v průběhu nastavení se k ní připojí. Pokud tiskárna není nainstalována nebo není dostupná pro systém, zobrazí se zpráva, že tiskárna nebyla nalezena. Viz Obrázek 6-35.



Zpráva Tiskárna nainstalována



Zpráva Tiskárna nebyla nainstalována

Obrázek 6-35 Zprávy Instalovat tiskárnu

Poznámka: K jedné tiskárně může být připojeno více přístrojů.

Konfigurovat čárové kódy



Processor ThinPrep 5000 porovnává ID lahvičky s ID sklíčka. Možnost Konfigurovat čárové kódy určuje způsoby, jakými bude procesor porovnávat informace o ID.

Nastavení Konfigurovat čárové kódy má řadu otázek o tom, jak jsou lahvičky se vzorky označeny, když jsou připraveny ke zpracování, a řadu otázek o tom, jak jsou sklíčka označována ve vaší laboratoři.

Poznámka: Některé možnosti konfigurace čárového kódu popsané v tomto návodu k obsluze se nemusí objevit na displeji přístroje. Na displeji se zobrazí pouze možnosti, které jsou pro daný přístroj k dispozici. Například procesory ThinPrep 5000 s konkrétním nainstalovaným skenerem nemohou číst 2-D čárové kódy na štítcích lahvičky a konkrétní skener čte maximálně pět typů 1-D čárových kódů na štítcích lahvičky.

Nastavení Konfigurovat čárové kódy vyžaduje, aby část informací v ID lahvičky byla také použita na štítku sklíčka. ID na lahvičce může být stejné jako ID použité na sklíčku. ID sklíčka musí být minimálně 5 znaků a maximálně 64 znaků, ale formát použitý pro ID sklíčka přidává své vlastní požadavky. Například v OCR: Formát zobrazovače, ID sklíčka musí být 14 znaků. Formáty 2-D čárových kódů mohou obecně používat více znaků v ID sklíčka než formáty 1-D čárových kódů nebo OCR.



Obrázek 6-36 Obrazovka Konfigurovat čárové kódy

Existují samostatné části pro konfiguraci ID lahvičky a ID sklíčka. V každé části musí být zadány informace o ID. Každá část končí obrazovkou s tlačítkem Konfigurace testu nebo Otestovat nastavení, které umožňují přístroji naskenovat příklady štítků z lahvičky a/nebo sklíčka pro kontrolu, zda je procesor ThinPrep 5000 nakonfigurován na čtení identifikačních štítků používaných ve vaší laboratoři. Obrazovky jsou navrženy tak, aby obsluhu provedly posloupností kroků při konfiguraci všech údajů čárového kódu. Pořadí kroků se liší, pokud jsou ID sklíček přesně stejná jako ID lahviček, a pokud ID sklíček a ID lahviček sdílejí pouze část svých ID. Každý z těchto kroků je popsán níže.

Konfigurovat ID lahvičky

Procesor ThinPrep 5000 lze nastavit pro čtení ID lahviček jako 1-D čárové kódy nebo 2-D čárové kódy.

Štítek lahvičky musí být jedním z 6 podporovaných symbolů 1-D čárového kódu (kód 128, prokládaný 2 z 5, kód 39, kód 93, Codabar, EAN/JAN 13) nebo jedna ze dvou podporovaných symbologií 2-D čárových kódů (datová matice nebo QR kód). Nesmí se používat žádné formáty štítků lahviček OCR.

Vyberte 1-D čárový kód nebo 2-D čárový kód a vyberte typy čárových kódů použitých pro ID lahvičky ve vašem zdravotnickém zařízení.



Obrázek 6-37 Konfigurace typu(ů) čárového kódu ID lahvičky

Poznámka: Pro dosažení nejlepší funkce vyberte pouze typ(y) čárových kódů, které se ve vaší laboratoři používají pro identifikaci lahviček, a nevybírejte typy čárových kódů, které se ve vaší laboratoři nepoužívají.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Procesor ThinPrep 5000 lze nastavit tak, aby používal celé ID lahvičky jako ID sklíčka, nebo jej lze nastavit tak, aby rozpoznal část ID lahvičky pro použití v ID sklíčka.



Vyberte **Ano** pro popis dalších informací v ID lahvičky

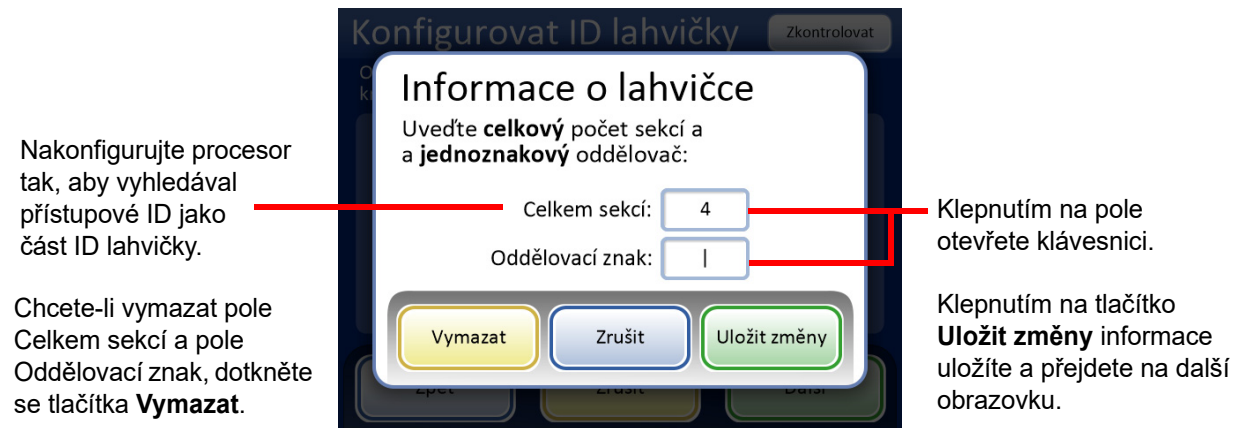
Chcete-li přeskočit další kroky, přejděte pomocí tlačítka **Zkontrolovat** přímo na poslední obrazovku v pořadí, obrazovku se souhrnem ID lahvičky.

Vyberte **Ne** a stiskněte **Další**, pokud je celé ID lahvičky přístupovým ID vzorku.

Obrázek 6-38 Další informace v ID lahvičky kromě přístupového ID vzorku

Pokud ID lahvičky obsahuje kromě přístupového ID vzorku i další informace, nakonfigurujte ThinPrep 5000 tak, aby rozpoznal, kde se přístupové ID v rámci ID lahvičky nachází.

Poznámka: Přístupové ID v ID lahvičky je část ID lahvičky, která se používá ke konfiguraci ID sklíčka. Viz „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.33 pro více informací.



Nakonfigurujte procesor tak, aby vyhledával přístupové ID jako část ID lahvičky.

Chcete-li vymazat pole Celkem sekcí a pole Oddělovací znak, dotkněte se tlačítka **Vymazat**.

Klepnutím na pole otevřete klávesnici.

Klepnutím na tlačítko **Uložit změny** informace uložíte a přejdete na další obrazovku.

Obrázek 6-39 Obrazovka Informace o lahvičce

Zadejte celkový počet sekcí a jednoznačný oddělovač. Celkový počet sekcí musí být mezi dvěma a čtyřmi. Pokud například ID lahvičky vždy začíná údaji, které nejsou přístupovým ID, lze procesor ThinPrep 5000 nakonfigurovat tak, aby ID lahvičky považoval za dva segmenty: „Pole 1“ a přístupové ID.

Klávesnici otevřete dotykem na pole vpravo od textu. Zadejte číslo nebo znak a stiskněte **Hotovo** pro návrat na obrazovku Informace o lahvičce. Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Konfigurovat ID lahvičky. Obrazovka Konfigurovat ID lahvičky nyní zobrazuje počet sekcí.

Klepněte na pozici sekce, kde se nachází přístupové ID. V tomto příkladu začíná ID lahvičky přístupovým ID a má tři další pole. V tomto příkladu jsou přístupové ID a tři další pole oddělena znakem „|“ (svislá čára).

Na displeji se zobrazuje počet sekcí a pozice přístupového ID v rámci ID lahvičky.



Obrázek 6-40 Přístupové ID a další informace v rámci ID lahvičky

Prohlédněte si shrnutí konfigurace ID lahvičky. Pro uložení konfigurace stiskněte Uložit změny. Pro změnu nastavení použijte tlačítko Zpět. Chcete-li zkontrolovat, zda se konfigurace ID lahvičky shoduje s ID lahvičky ve vaší laboratoři, stiskněte tlačítko Otestovat nastavení.



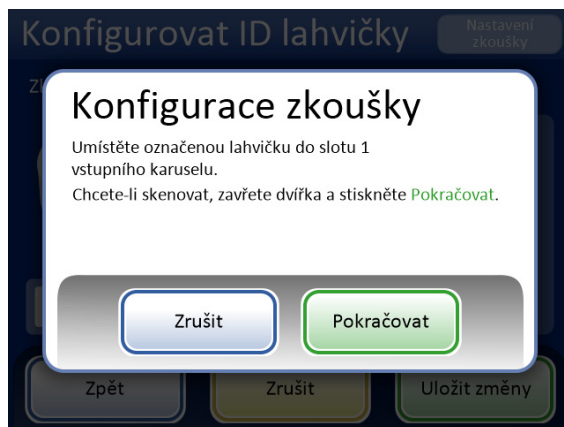
Obrázek 6-41 Souhrnná obrazovka konfigurace ID lahvičky

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Chcete-li otestovat konfiguraci ID lahvičky, použijte označenou lahvičku. Umístěte označenou lahvičku do slotu 1 vstupního karuselu. Chcete-li skenovat, zavřete dvířka a stiskněte Pokračovat.

Přístroj vyjme lahvičku ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID lahvičky, aby zkontroloval, zda se naskenované ID shoduje s konfigurací čárového kódu ID lahvičky nastavenou na přístroji.



Úspěšná konfigurace ID lahvičky. Informace o konfiguraci ID lahvičky odpovídají naskenovanému štítku lahvičky.

V tomto příkladu má ID lahvičky přístupové ID „60“ a v ID lahvičky jsou kromě přístupového ID dvě další pole. Tato konfigurace odpovídá lahvičce s potiskem „60|7672999|9“ na štítku lahvičky.



Pokud ID lahvičky neodpovídá kritériím nakonfigurovaným pro ID lahvičky, na displeji se zobrazí zpráva, že přístroj nedokázal přečíst ID lahvičky. Před zpracováním vzorků opravte ID lahvičky na štítku nebo konfiguraci ID lahvičky.

Obrázek 6-42 Test nastavení ID lahvičky

Jakmile je ID lahvičky správně nakonfigurováno, vraťte se na souhrnnou obrazovku a změny uložte.

Konfigurovat ID sklíčka

Nakonfigurujte typ čárového kódu (kódů) použitého na štítcích sklíček tak, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal ID lahvičky a ID sklíčka z dalších informací, které mohou být vytištěny na štítcích. Pro ID sklíčka musí být použit čárový kód nebo formát OCR.

Štítky sklíček mohou být vytištěny a aplikovány nebo přímo vytištěny nebo vyleptány na sklíčko, ale ujistěte se, že kontrast je dostatečný pro to, aby čtečka štítek přečetla.

OCR: ID sklíčka zobrazovače

Formát je vždy pouze číselný, 7 číslic nad 7 číslicemi. Musí se použít, pokud jsou sklíčka zpracovávána pro použití na zobrazovací stanici zobrazovacího systému ThinPrep™.

Formát OCR zobrazení musí mít 14 číslic ve dvou řádcích, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3 místné CRC. Je-li délka mezi 5–11, jsou nuly předčíslí podle potřeby k vytvoření 11 místného čísla. Pokud je délka 12 s počáteční nulou, je akceptována odstraněním počáteční nuly. Písmo musí být 12 bodů OCR-A. Pouze čísla, žádná písmena.

Poznámka: Pro formát OCR zobrazení je „9999“ jako poslední 4 číslice před CRC vyhrazeno pro použití servisu. ID sklíček s těmito rezervovanými čísly jsou během servisní návštěvy odstraněna z databáze pacientů, proto tuto sekvenci nepoužívejte.

ID snímků OCR, které nejsou ve formátu zobrazovače

Formát OCR Non-Imager musí mít 5 až 14 číslic. Pouze čísla, žádná písmena.

ID sklíček s čárovým kódem

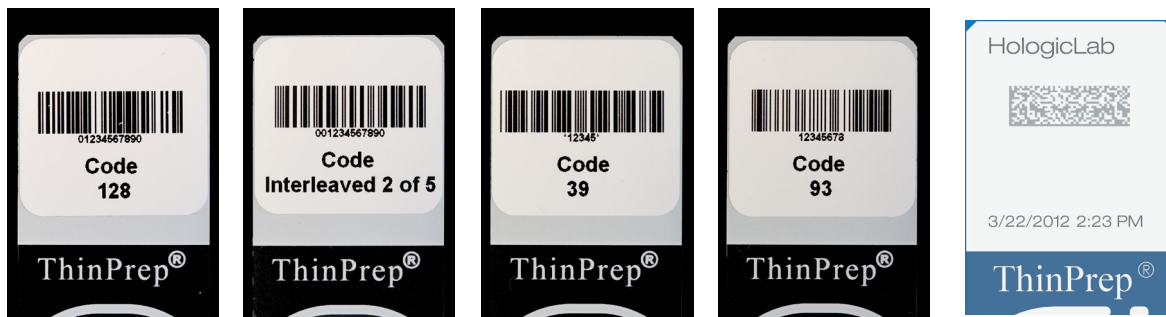
Štítky sklíček s čárovým kódem mohou být jednorozměrné nebo dvourozměrné; veškerá požadovaná omezení naleznete v tabulce níže.

Tabulka 6.2: Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu lahvičky

1-D kód 128	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Na sklíčko se vejde maximálně 8 písmen nebo 14 číslic. Smícháním se zkrátí maximální délka.
1-D EAN-13/JAN	Podporované znaky jsou 0–9. Kód musí mít 13 číslic.
1-D Codabar (NW7)	Podporované znaky jsou - + \$ / : . a číslice 0–9. Na sklíčko se vejde maximálně 9 znaků.
1-D prokládaný 2 z 5	Podporovány jsou pouze číslice. Na sklíčko se vejde maximálně 14 číslic, včetně volitelné kontrolní číslice.
1-D kód 39	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + \$ / % „mezera“ Na sklíčko se vejde maximálně 6 znaků.
1-D kód 93	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Na sklíčko se vejde maximálně 8 znaků.
2-D QR kód	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.
2-D Datová matice	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Podporováno je maximálně 14 znaků.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Příklady 1-rozměrného čárového kódu

Příklad 2-D čárového kódu datové matice

Obrázek 6-43 Příklady umístění čárových kódů na sklíčko ThinPrep

Klepnutím na typ ID jej vyberte: 1-D čárový kód, 2-D čárový kód, OCR: Zobrazovač nebo OCR: Bez zobrazovače.



Obrázek 6-44 Určete předznačený typ ID sklíčka

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

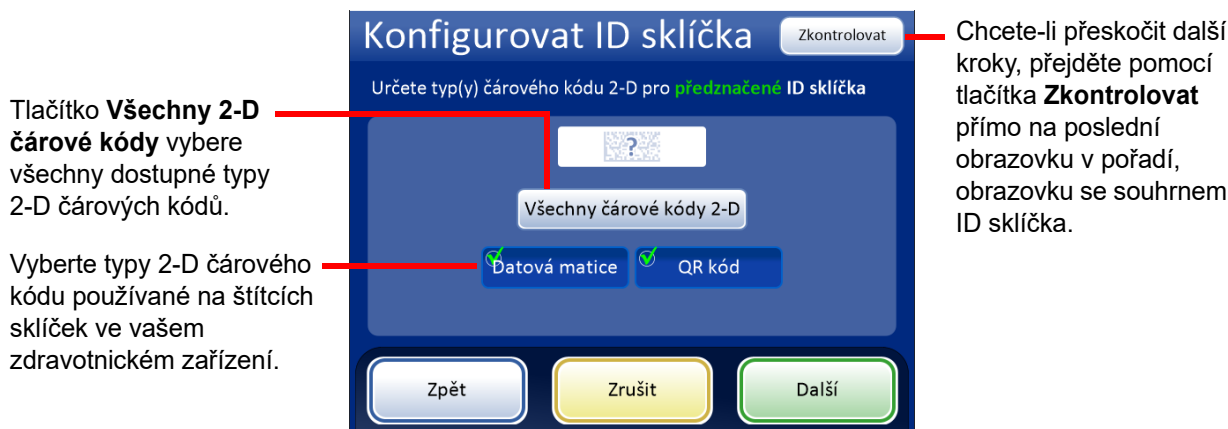
V případě 1-D čárových kódů se dotkněte typu ID a vyberte jej.



Obrázek 6-45 Určete typ(y) čárového kódu 1-D pro předznačené ID sklíčka

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

V případě 2-D čárových kódů se dotkněte typu ID a vyberte jej.



Obrázek 6-46 Určete typ(y) čárového kódu 2-D pro předznačené ID sklíčka

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

ID sklíčka a lahvičky mohou být identické nebo se mohou lišit. ID sklíčka a lahvičky musí sdílet jedinečnou část svých ID. Uvedte, zda jsou totožné nebo zda se ID lahvičky a ID sklíčka liší, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal shodu mezi ID lahvičky a ID sklíčka a odlišil ID lahvičky a ID sklíčka od dalších informací, které mohou být vytištěny na štítku lahvičky a /nebo na štítku sklíčka.

Pokud se v přístupovém ID lahvičky (ID lahvičky) používá celé ID sklíčka, vyberte možnost **Celé ID**.

Pokud je pouze segment přístupového ID lahvičky (ID lahvičky) částí ID sklíčka, vyberte možnost **Segment ID** a poté zadejte, kde tento segment začíná a končí.

Pokud se celé ID sklíčka shoduje s přístupovým ID lahvičky (ID lahvičky), vyberte možnost **Celé ID**.

Pokud je pouze segment ID sklíčka přístupovým ID lahvičky (ID lahvičky), vyberte možnost **Segment ID** a poté zadejte, kde tento segment začíná a končí.

Obrázek 6-47 Párování ID lahvičky a ID sklíčka

Pokud ID lahvičky obsahuje další informace, které nejsou součástí ID sklíčka, uveďte, jak identifikovat segment ID lahvičky, který se má použít pro porovnání ID lahvičky a ID sklíčka.

Pokud ID sklíčka obsahuje další informace, které nejsou součástí ID lahvičky, uveďte, jak identifikovat segment ID sklíčka, který se má použít pro porovnání ID lahvičky a ID sklíčka.

Kroky pro konfiguraci přístroje pro rozpoznání segmentu ID lahvičky a ID sklíčka jsou stejné. Viz „Segment ID“ níže.

Nakonfigurujte způsob, jakým ID lahvičky odpovídá ID sklíčka, a způsob, jakým ID sklíčka odpovídá ID lahvičky.

Segment ID

Tyto pokyny popisují, jak určit, jak se segment ID lahvičky shoduje s ID sklíčka. Pokyny jsou stejné pro zadání toho, jak se segment ID sklíčka shoduje s ID lahvičky.

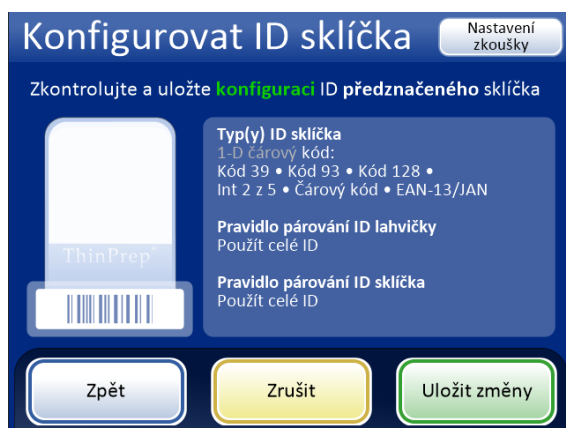
1. Stiskněte tlačítko **ID segmentu**.
2. Uvedte, kde v ID lahvičky začíná segment, který je použit na ID sklíčka.
Pokud je prvním znakem segmentu, který má být použit v ID sklíčka, první znak ID lahvičky, ponechte pole „Začít na pozici“ prázdné.
Pokud je počátečním bodem určitá pozice v ID na lahvičce, například pátý znak, použijte nastavení „Začít na pozici“.
 - A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici znaku, který je začátkem segmentu ID lahvičky použitého v ID sklíčka, například „5“ pro pátý znak.
Pokud je počátečním bodem segmentu lahvičky použitého v ID sklíčka určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Začít na pozici“, abyste viděli možnost „Začít u znaku“.
 - A. Klepněte na název **Začít u znaku** a vyberte jej.
 - B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - C. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná segment ID lahvičky použitý v ID sklíčka.
S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - D. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
3. Uvedte, kde v ID lahvičky končí segment, který je použit na ID sklíčka.
Pokud je konec segmentu, který má být použit v ID sklíčka, koncem ID lahvičky, ponechte pole „Délka segmentu“ prázdné.
Pokud je koncový bod segmentu ID lahvičky použitého v ID sklíčka vždy stejný počet znaků od počátečního bodu jedinečného segmentu, použijte pole „Délka segmentu“.
 - A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým končí segment ID lahvičky použitý v ID sklíčka.
Pokud je koncovým bodem segmentu ID lahvičky použitého v ID sklíčka určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Délka segmentu“, abyste viděli možnost „Ukončit u znaku“.
 - A. Klepněte na název **Ukončit u znaku** a vyberte jej.
 - B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - C. Pomocí klávesnice zadejte znak, který ukončuje segment ID lahvičky použitý v ID sklíčka.
S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - D. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.

Pro uložení podrobností stiskněte tlačítko **Uložit**.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Na obrazovce Konfigurovat ID sklíčka se zobrazí shrnutí nastavení předem označeného ID sklíčka. Chcete-li otestovat, zda jsou nastavení konfigurace předznačených ID sklíček pro vaše zařízení správná, stiskněte tlačítko Otestovat nastavení.



Pomocí tlačítka **Nastavení zkoušky** zkontrolujte konfiguraci ID lahvičky a ID sklíčka naskenováním štítku lahvičky a naskenováním odpovídajícího štítku sklíčka.

Obrázek 6-48 Konfigurace ID sklíčka – souhrnná obrazovka

Chcete-li otestovat konfiguraci ID sklíčka, použijte označenou injekční lahvičku a k ní přiložené označené sklíčko. Umístěte označenou lahvičku a sklíčko do slotu 1 vstupního karuselu. Chcete-li skenovat, zavřete dvířka a stiskněte **Pokračovat**.

Přístroj posune lahvičku ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID lahvičky. Přístroj vyjme sklíčko ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID sklíčka. Test kontroluje, zda naskenované ID lahvičky odpovídá nakonfigurovanému ID lahvičky, zda naskenované ID lahvičky odpovídá naskenovanému ID sklíčka a zda naskenované ID sklíčka odpovídá ID sklíčka nakonfigurovanému v přístroji.

Při testu konfigurace vygenerují dva údaje pro ID lahvičky a dva pro ID sklíčka.

- ID lahvičky – Zobrazí se celé přístupové ID z lahvičky a segment ID lahvičky, který odpovídá ID sklíčka, se zobrazí jako „formátované ID“.
- ID sklíčka – V ID sklíčka se zobrazí celé přístupové ID a segment ID sklíčka, který odpovídá ID lahvičky, se zobrazí jako „formátované ID“.
- Řetězec monitorování – Kontroluje, zda se shodují naformátované segmenty ID lahvičky a ID sklíčka.

Na displeji se zobrazí naskenované ID lahvičky, naskenované ID sklíčka a odpovídající část ID lahvičky a ID sklíčka.



Úspěšná konfigurace ID sklíčka pro předtěstěná sklíčka. ID lahvičky a ID sklíčka v tomto příkladu mají společný segment „9999“, který může být nakonfigurován jako segment začínající za osmou pozicí a končící po 4 znacích.

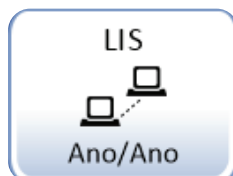
Pokud ID lahvičky a/nebo ID sklíčka neodpovídá jejich konfiguračnímu nastavení nebo pokud se zadaný segment ID sklíčka a ID lahvičky neshoduje, zobrazí se ve výsledcích konfigurace testu červené „X“. Před zpracováním vzorků opravte nastavení konfigurace ID lahvičky a/nebo ID sklíčka.

Obrázek 6-49 Testovací nastavení ID sklíček

Jakmile je ID sklíčka správně nakonfigurováno, vraťte se na souhrnnou obrazovku a uložte změny.



LIS (laboratorní informační systém)



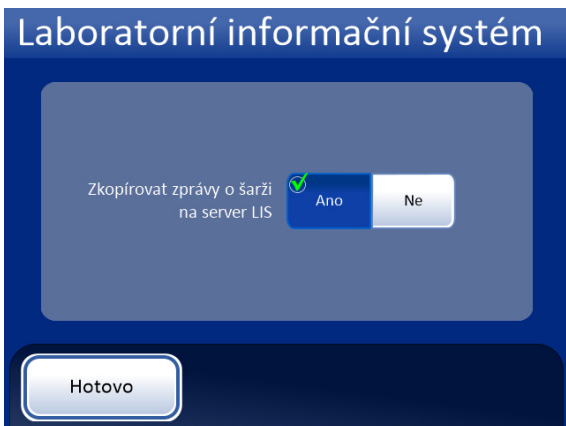
Tlačítko **LIS** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-50 Tlačítko LIS

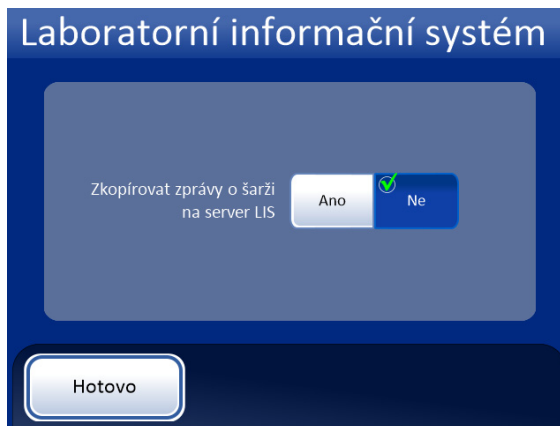
Pokud je váš systém vybaven volitelným rozhraním LIS, vyberte, zda se mají zprávy o šarži automaticky odesílat na server, nebo ne. Viz Obrázek 6-51.

Chcete-li zkopírovat zprávy o šarži na server, vyberte možnost **Ano**. Zvolte **Ne**, pokud se zprávy o šarži nemají kopírovat.

Poznámka: Zprávy o šarži jsou uloženy v systémové paměti po dobu dvou měsíců a při generování nových se vymažou. Pokud vaše konfigurace obsahuje volitelné rozhraní LIS, jsou zprávy uloženy *také* na NAS na dobu neurčitou, dokud je správce systému nevymaže.



Zprávy o šaržích budou zkopírovány do NAS pro přístup přes server LIS.



Zprávy o šaržích nebudou zkopírovány na server LIS.

Obrázek 6-51 LIS Ano/Ne

Zprávy a protokoly



Obrázek 6-52 Tlačítko Zprávy a protokoly

Rozhraní Zprávy a protokoly představuje systémové informace ve třech formách:

- **Události systému** – záznam všech systémových chyb, vyjma událostí stavu napájení UPS nebo chyb přípravy vzorku, které nenarušují provoz přístroje. Záznamy o chybách se uchovávají po dobu tří let, chyby starší tří let se odstraňují.
- **Zprávy o šarži** – zobrazují úspěšnost nebo neúspěšnost zpracování vzorku pro každý zpracovaný karusel.
- **Podrobnosti o použití** – označuje počet úspěšně vytvořených sklíček k aktuálnímu datu, podle typu sekvence.



Obrázek 6-53 Obrazovka Zprávy a protokoly

Systémové události**Obrázek 6-54 Tlačítko Události systému**

Obrazovka Systémové události zobrazuje všechny chybové stavy, které se vyskytly během zpracování vzorku. Systémová událost je chybový stav, ze kterého přístroj není schopen se zotavit bez zásahu uživatele.

Název přístroje – Přístroj: T5000 Datum: 26.01.2022

Seznam systémových událostí:

- ID události
- Datum/Čas
- Počet použití (celkový počet všech vzorků k dnešnímu dni)

Událost	Datum/Čas	Počet použití
6802-CM551	07.07.2010 10:48	630
6802-CM551	07.07.2010 10:46	630
6802-CM551	30.06.2010 15:56	322

Tlačítko Kódy událostí zobrazí seznam kódů události

Uložit na USB

Tlačítko Hotovo pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Tisk zpráv (pokud je k dispozici volitelná tiskárna).

Obrázek 6-55 Obrazovka Systémové události

Seznam systémových událostí obsahuje kód události, datum a čas chyby a počet použití – součet všech vzorků zpracovaných na přístroji v době události.

Tlačítko **Kódy událostí** zobrazí seznam chybových kódů, které se v systému vyskytly. (Vysvětlení chybových kódů je podrobně uvedeno v Kapitola 9, Řešení problémů.) Obrázek 6-56 zobrazuje seznam chybových kódů.



Obrázek 6-56 Obrazovka kódů událostí

Zprávy o šarži



Obrázek 6-57 Tlačítko Zprávy o šarži

System vytvoří individuální zprávu o šarži pro každý karusel zpracovaný v systému. Šarže může být 1–20 vzorků v karuselu.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Na displeji se zobrazí seznam zpráv vytvořených za posledních osm týdnů, přičemž poslední z nich je v horní části seznamu. Každá jednotlivá zpráva je opatřena datem a časovým razítkem vygenerovaným v okamžiku dokončení šarže. Listujte seznamem nahoru a dolů pomocí tlačítek šipky nahoru a dolů. Dotykem vyberte zprávu. Viz Obrázek 6-58.



Obrázek 6-58 Seznam zpráv o šarži

Dotkněte se pole zprávy a vyberte jej. Zpráva se zobrazí v uživatelském rozhraní. Viz Obrázek 6-59 a Obrázek 6-60.




Obrázek 6-59 Zobrazení zprávy o šarži – úspěšná šarže



Zpráva o šarži

Sekvence

Stav  = šarže zastavena z důvodu systémové chyby – zobrazí se chybový kód.

Stiskněte tlačítko **Kódy událostí** pro vyhledání popisu čísla chybového kódu.



Poz. karuselu	ID lahvičky	ID skříčka	Stav
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	OK 
1	12345	12345	5001 

Obrázek 6-60 Zobrazení zprávy o šarži – šarže byla ukončena z důvodu systémové chyby

Tisk zprávy o šarži

Záhlaví každé zprávy o šarži identifikuje každou šarži následujícími položkami:

- Datum/časové razítko, které zaznamenává čas zahájení a ukončení šarže
- Názvy laboratoře a procesoru (pokud je to nastaveno v záložce Nastavení, strana 6.21)
- Sériové číslo procesoru ThinPrep 5000
- Typ sekvence zpracování vybrané pro spouštěnou šarži

Zpráva o šarži uvádí každou lahvičku, se kterou se systém setkal, a pro každou lahvičku uvádí následující:

- Pozice lahvičky v karuselu
- ID lahvičky na štítku lahvičky
- ID skříčka přečtené ze štítku skříčka
- Jakékoli systémové události, které se mohly vyskytnout, s kódem události a popisem
- Jakékoli události lahvičky, které mohly nastat, s kódem události a popisem
- Zpracované lahvičky

**Zpráva o šarži ThinPrep™ 5000**

Čas zahájení: 10/21/2010 10:15 AM

Čas ukončení: 10/21/2010 11:45 AM

Laboratoř: Hologic

Přístroj: T5000

Sériové číslo: D002K09DP

Sekvence: Gynekol.

Stav: OK

2 chyby vzorku

Poz. karuselu	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav	Popis
1	83668909999150	83668909999150	5010	Nedostatek tekutiny nebo není přítomen filtr
2	79000781178110	79000781178110	5002	Sejmutí víčka z lahvičky se nezdařilo

18 zpracovaných lahviček: 16 OK 2 události

Poz. karuselu	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav	Popis
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Vzorek je zředěný
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Vzorek je zředěný
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		14007569999002	OK	-
		135022	OK	-

Obrázek 6-61 Příklad zprávy o šarži

Chcete-li vytisknout zprávu, stiskněte tlačítko **Tisknout** (je-li váš procesor nakonfigurován s tiskárnou).

Chcete-li zprávu uložit jako textový soubor, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**. Viz další část.

Chcete-li zprávu zavřít, stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Poznámka: Systém bude uchovávat zprávy o šarži po dobu osmi týdnů a pak je vymaže z databáze. Pokud vaše laboratoř vyžaduje delší uchování záznamů, naplánujte si vytisknutí zpráv o šarži nebo jejich stažení.

Uložit zprávu na USB klíč

Umístění portů USB naleznete na Obrázek 2-4.

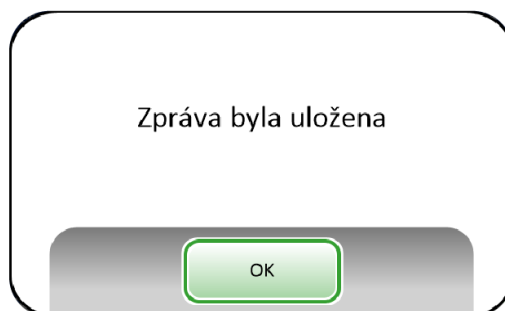
Zprávy lze uložit na klíč USB (známý také jako paměťová jednotka, flash disk). Vložte klíč do kteréhokoli z portů USB.

UPOZORNĚNÍ: Vždy používejte jednotku USB dodanou s procesorem. Nikdy nepoužívejte jednotku U3 Smart Drive. Systém je sice schopen na toto zařízení zapisovat, ale pokud je systém spuštěn s jednou z těchto jednotek vloženou do portu, dochází k významnému problému. Byl by zapotřebí zásah servisního technika.

Pozor: Systém nemůže zapisovat data na klíč USB chráněný proti zápisu.

Po stisknutí tlačítka **Uložit na USB** se zpráva otevřená v uživatelském rozhraní okamžitě uloží do zařízení USB jako XML soubor. Na rozhraní se zobrazí potvrzovací zpráva. Viz Obrázek 6-62.

Poznámka: Pokud systém zjistí, že je vložen více než jeden klíč USB do portů USB, zobrazí se v uživatelském rozhraní zpráva, do kterého portu chcete zprávu odeslat.



Obrázek 6-62 Hlášení Zpráva byla uložena

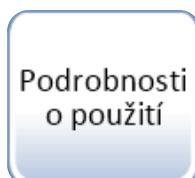
Systém na zařízení USB vytvoří složku s názvem T5000Reports. Každá zpráva je zapsána tam. Zprávy jsou automaticky pojmenovány podle konvence „Typ zprávy – Název procesoru – Datum a čas. XML.“ To je znázorněno níže. S každým typem zprávy je také vytvořen soubor šablony stylů, takže když zprávu zobrazíte nebo vytisknete z jiného zdroje, bude vypadat jako zpráva zobrazená na rozhraní T5000.

T5000Batch.xls	Soubor šablony stylů Zpráva o šarži
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Zprávy o šarži
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
T5000Error.xsl	Soubor šablony stylů Zpráva o chybách
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Zprávy o chybách
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
T5000Usage.xsl	Soubor šablony stylů Zpráva o použití
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Zpráva o použití

Obrázek 6-63 Zprávy uloženy na USB



Podrobnosti o použití



Obrázek 6-64 Tlačítko Podrobnosti o použití

Podrobnosti o použití

Název přístroje: Přístroj: T5000 Datum: 19.08.2021

Sekvence	Úspěšné	Celkem
Neznámo	80	150
Negynekol.	15	150
UroCyte	5	150
Celkem	100	450

Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Uložit zprávu na USB klíč

Tisk zprávy (pokud je nainstalována tiskárna)

Vzorky úspěšně zpracovány

Celkový počet spuštěných vzorků

Obrázek 6-65 Obrazovka Podrobnosti o použití

Zpráva s podrobnostmi o použití zaznamenává počet k dnešnímu dni zpracovaných sklíček na procesoru ThinPrep 5000.

Záhlaví zprávy o historii použití uvádí:

- Datum a čas zprávy
- Název laboratoře (je-li použita)
- Název procesoru (je-li použit)

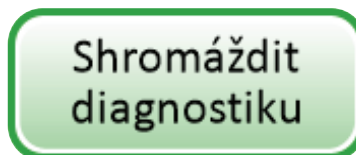
Zpráva o historii použití uvádí:

Počet úspěšně zpracovaných sklíček, Gynekol. (včetně sklíček Imager [zobrazovač]), Negynekol. a UroCyte.

Poznámka: Lahvička se vzorkem, která se zvedne, odklopí a vloží do disperzní jamky, zvyšuje počítadlo celkového počtu vzorků. Sklíčko vložené do ustalovací lázně zvyšuje počítadlo úspěšných vzorků.

V režimu více sklíček na lahvičku se sklíčko odebrané uchopovačem sklíček zvýší na počítadle celkového počtu odebraných vzorků. Sklíčko vložené do ustalovací lázně zvyšuje počítadlo úspěšných vzorků.

Shromáždit diagnostiku



Obrázek 6-66 Tlačítko Shromáždit diagnostiku

Shromáždit diagnostiku je funkce určená pro odstraňování problémů s přístrojem technickou podporou společnosti Hologic. Shromažďuje a zapisuje protokol historie chyb a další provozní informace o přístroji. Není přístupná obsluze.

Vložte zařízení USB do jednoho z portů USB a stiskněte tlačítko **Shromáždit diagnostiku**.

Na základě pokynů od technické podpory Hologic vyberte možnost **Plný** nebo **Rychlý**.



Obrázek 6-67 Vyberte možnost pro sběr diagnostických dat

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek 6-68 Obrazovka Shromáždit diagnostiku

Provozní informace přístroje budou shromážděny do složky na USB zařízení s názvem T5000Logs. Ve složce budou tři zazipované soubory. Ty lze zaslat e-mailem na technickou podporu společnosti Hologic.

Vyčistit systém

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vyčistit obrazovku

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vyprázdnit tek.odpad

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Kapitola sedmá

Návod k obsluze

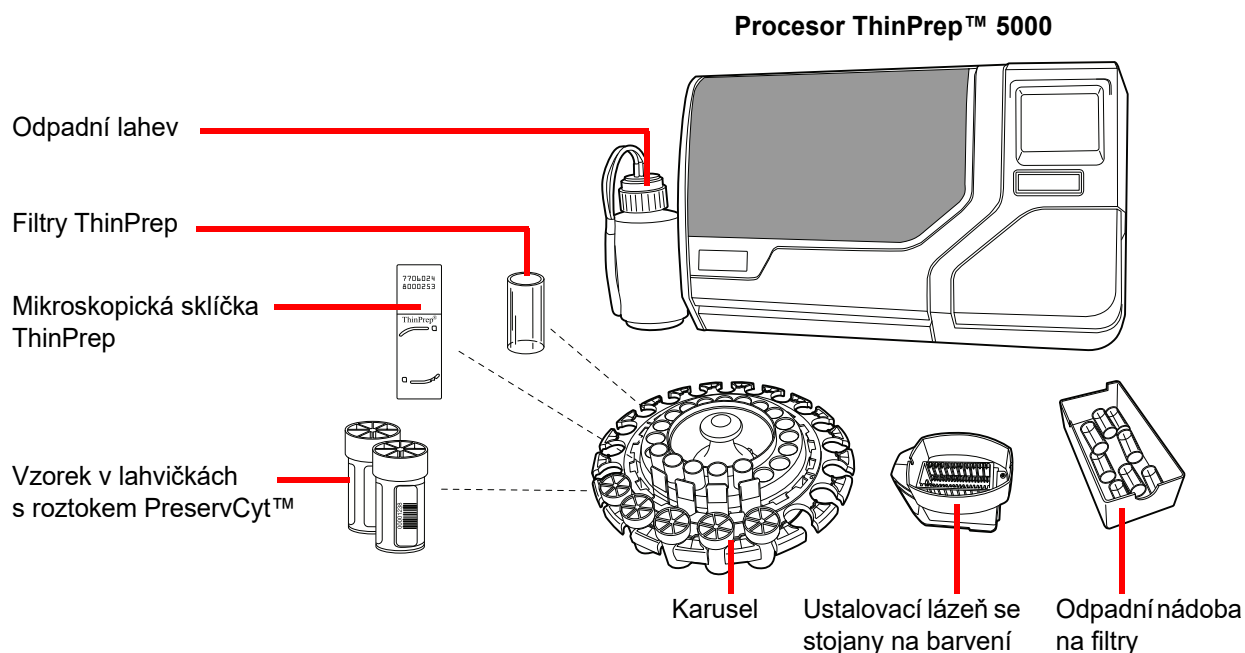
ČÁST
A

ÚVOD

Běžný provoz přístroje se skládá z vložení spotřebního materiálu, spuštění šarže a vyložení připravených sklíček a zpracovaných lahviček se vzorky po dokončení šarže. Po dokončení každé šarže se vygeneruje zpráva o šarži. Zpráva uvádí úspěšnost nebo neúspěšnost zpracování každé lahvičky, jakož i všechny zjištěné chyby. Zpráva může být zobrazena v uživatelském rozhraní, vytištěna jako papírová kopie nebo uložena jako textový soubor na USB klíč.

ČÁST
B

POŽADAVKY NA MATERIÁL



Obrázek 7-1 Požadované materiály



NÁVOD K OBSLUZE

Lahvička (lahvičky) s roztokem ThinPrep™ **PreservCyt Solution** je plastová lahvička obsahující konzervační roztok na bázi metanolu, který uchovává buňky ze všech míst těla. Roztok PreservCyt se používá pro přepravu, skladování a zpracování buněčného vzorku.

- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s negynekologickým vzorkem skladujte při teplotě mezi 4 °C a 37 °C po dobu až 3 týdnů.

Další informace o roztoku PreservCyt viz Kapitola 3.

Filtr ThinPrep je plastový válec na jedno použití, který je otevřený na jednom konci a má membránu filtru nalepenou na druhém konci. Membrána filtru má rovný, hladký, pórovitý povrch.

Velikost pórů se liší v závislosti na procesní aplikaci, proto existují tři typy filtrů pro použití na procesoru ThinPrep 5000:

- Filtry testu ThinPrep Pap (čiré)
- Filtry pro negynekologické vzorky ThinPrep (modré)
- Filtry ThinPrep UroCyt (žluté)

Mikroskopické sklíčko ThinPrep je vysoce kvalitní, předčištěné skleněné podložní sklíčko pro mikroskop s definovanou screeningovou plochou a velkou popisovací plochou. Sklíčko je navrženo speciálně pro použití s procesorem ThinPrep 5000 a v závislosti na procesní aplikaci existují tři typy sklíček:

- Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro použití s procesory ThinPrep jsou určena pro zpracování gynekologických nebo negynekologických vzorků.
- Sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep pro gynekologická sklíčka, která jsou následně zobrazena na zobrazovacím systému ThinPrep. (Jsou opatřena předčištěnými výchozími značkami požadovanými pro zobrazovací systém.)
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyt pro použití se zpracováním vzorků moči ThinPrep UroCyt. (Sklíčka mají zvláště definovanou oblast buněčné skvrny pro zpracování vzorků moči.)

Karusel je plastový zásobník, který pojme až dvacet sad zkumavek, filtrů a sklíček.

Alkoholová ustalovací lázeň je plastová vana, která je naplněna standardním laboratorním ustalovacím alkoholem (95% reagenční alkohol nebo 95% ethylalkohol). V lázni je umístěn stojan na barvení, do kterého se automaticky ukládají zpracovaná sklíčka.

Stojan na barvení je standardní stojan používaný pro odběr a barvení cytologických preparátů.

Příručka k obsluze procesoru ThinPrep 5000 obsahuje podrobné informace o provozu, řešení problémů a údržbě procesoru. Obsahuje také informace o roztocích a materiálech potřebných k přípravě sklíček pomocí procesoru ThinPrep 5000.

Jednorázové laboratorní rukavice – při práci s přístrojem používejte ochranný oděv v souladu s obecnými bezpečnostními opatřeními.

OZNAČOVÁNÍ LAHVIČEK SE VZORKY A SKLÍČEK

Processor ThinPrep 5000 skenuje a porovnává štítky lahviček se vzorky s odpovídajícími štítky sklíček. Čtečka sklíček dokáže číst štítky ve formátu čárového kódu nebo pomocí OCR. (Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.28 a „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.33 s informacemi o nastavení, který formát čtečka snímá.)

Formát čárového kódu štítku lahvičky:

Štítek se vzorovým čárovým kódem lahvičky musí splňovat specifikace ANSI X3.182 s kvalitou stupně B nebo vyšší. Společnost Hologic doporučuje symboliku čárového kódu Kód 128, 1-D pro označení čárového kódu na lahvičce se vzorkem.

Processor ThinPrep 5000 podporuje také prokládané čárové kódy 2 z 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) a 1-D symbologie čárových kódů EAN-13/JAN.

Nesmí se používat žádné formáty OCR štítků lahviček. Díky volitelné aktualizaci podporuje procesor ThinPrep 5000 symboly DataMatrix a 2D čárové kódy QR kódů na štítcích lahviček.

Podrobný popis omezení kladených na ID v závislosti na použitém formátu sklíčka viz „Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu lahvičky“ na straně 6.33.

Pro etikety na lahvičky se symbologií 2D Data Matrix ECC 200 je minimální šířka modulu 15 mil. Čárový kód by měl mít kolem všech čtyř stran prostor o šířce alespoň jednoho modulu.

Processor ThinPrep 5000 podporuje ID lahvičky o 5 až 64 značích. Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.

Některé lahvičky ThinPrep dodává společnost Hologic s 2D čárovými kódy vytištěnými na štítku lahvičky. Processor ThinPrep 5000 rozpozná, že se nejedná o čárové kódy pro ID lahvičky.

Existují dvě 16 místná číselná schémata, která procesor ThinPrep 5000 nerozpozná jako ID lahvičky. Pokud vaše laboratoř používá 16 místný formát ID lahvičky, nepoužívejte ID lahvičky ve formátu 10XXXXXX17XXXXXX ani ve formátu 01154200455XXXXX.

Používejte čtvercový 2D čárový kód, který se netiskne větší než 9,53 mm x 9,53 mm. Tento čárový kód musí být vytištěn zřetelně, ne rozmazaně nebo neostře.



Nalepovací štítky na lahvičky

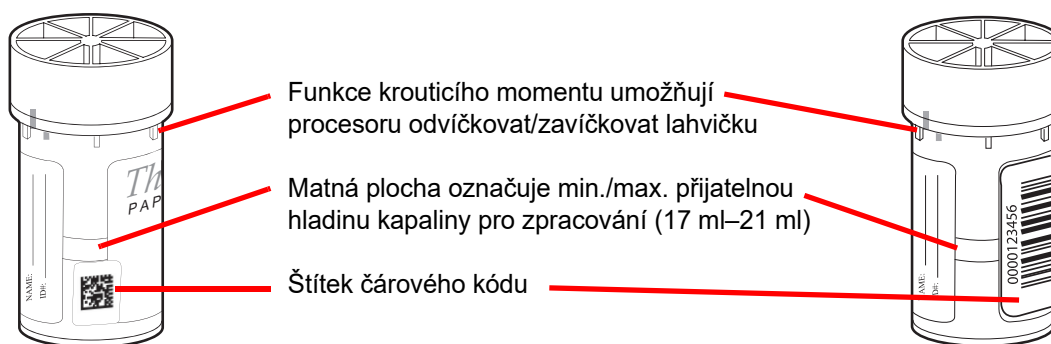
Umístěte štítek lahvičky s 1D čárovým kódem svisle na štítek roztoku PreservCyt™ pomocí hrany pro zarovnání, viz Obrázek 7-2. Nakřivo připevněný štítek, vychýlený o 10 stupňů nebo více od svislice, nemusí být správně naskenován.

Umístěte štítek lahvičky s 2D čárovým kódem do spodní třetiny lahvičky, mezi 20 mm a 5 mm ode dna lahvičky, blízko matné části lahvičky, aniž byste ji zakryli. Aby procesor ThinPrep 5000 správně přečetl 2D čárový kód, nelepte na lahvičku žádný jiný štítek s 2D čárovým kódem.

Během používání neumísťujte štítek s čárovým kódem přes informace o pacientovi, více štítků nebo na momentové charakteristiky lahvičky. Neumisťujte štítky na víčko lahvičky nebo na dno lahvičky. Nesprávné nalepení štítků může způsobit nepřechtení čárového kódu nebo selhání přístroje při odstraňování lahvičky z karuselu.

Na odkrytém proužku lahvičky se vzorkem je vidět matný proužek, který označuje maximální/minimální přijatelnou hladinu náplně tekutiny pro vzorek, který má být spuštěn na procesoru. Ujistěte se, že hladina kapaliny je v tomto rozsahu.

Dále zkontrolujte, zda se v lahvičce nenachází cizí těleso (například kus prostředku pro odběr vzorku nebo jiné nebiologické nečistoty).



Obrázek 7-2 Lahvička se vzorkem v roztoku PreservCyt

Požadavky na označení sklíčka

Sklíčka musí být opatřena štítkem s přístupovým ID, které se shoduje s ID na lahvičce. (Dočasné zakázání shody ID sklíček naleznete v části „Pokročilé možnosti zpracování“ na straně 6.5.)

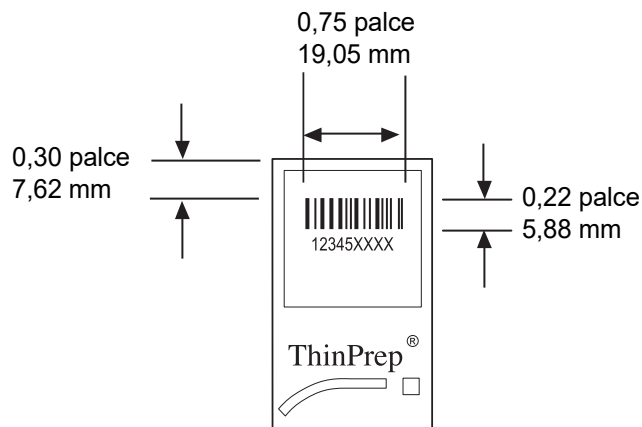
Formát čárového kódu na štítku sklíčka

Čárové kódy na štítcích sklíček mohou být 1 rozměrné nebo 2 rozměrné. Viz Tabulka 6.2 / strana 6.33 pro případná požadovaná omezení. Štítky sklíček mohou být vytištěny a aplikovány nebo přímo vytištěny nebo vyleptány na sklíčko, ale ujistěte se, že kontrast je dostatečný na to, aby čtečka štítek přečetla.



Obrázek 7-3 Příklady umístění čárových kódů na sklíčko ThinPrep

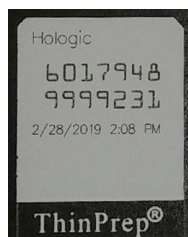
Čárový kód musí mít minimální výšku 5,88 mm a maximální šířku ne větší než 19,05 mm.



Obrázek 7-4 Formát čárového kódu na štítku sklíčka

Formát OCR kódu na štítku sklíčka

Formát štítku OCR musí mít 14 znaků (což vyhrazuje poslední 3 znaky jako kontrolní znaky). Viz Obrázek 7-6.



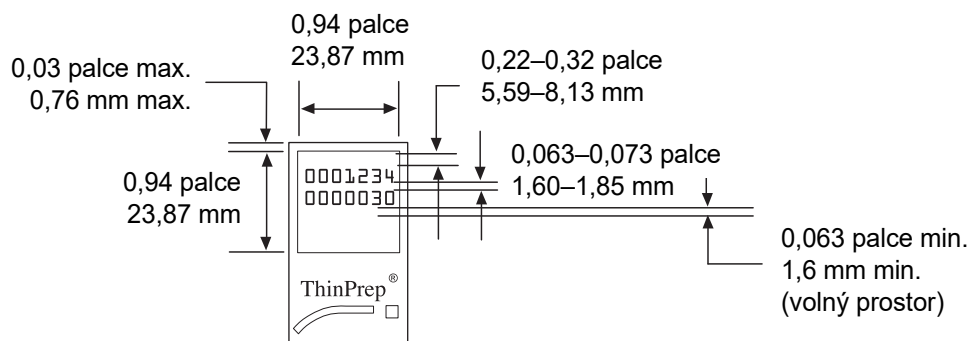
Obrázek 7-5 Příklad laserem vytištěného OCR štítku na sklíčku ThinPrep



NÁVOD K OBSLUZE

Požadovaný formát štítku sklíčka pro použití se zobrazovací stanicí zobrazovacího systému ThinPrep™

U sklíček testu ThinPrep Pap, které budou následně zobrazeny zobrazovací stanicí zobrazovacího systému ThinPrep, musí být štítky sklíček ve formátu OCR, 14 znaků, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž poslední 3 číslice musí být číslo CRC. Font musí být OCR-A, 12 bodů. Pouze čísla, žádná písmena.



Obrázek 7-6 Formát OCR kódu na štítku sklíčka

Štítky sklíček, které jsou aplikovány na mikroskopické sklíčko, musí být kompatibilní s procesy barvení a krycími sklíčky a musí být odolné vůči xylenu. Při nalepování štítků se ujistěte, že je aplikujete na matnou oblast sklíčka, bez záhybů, přesahů nebo vzduchových bublin. Štítky musí být vystředěné ze strany na stranu. OCR nebo ID čárových kódů musí být v oblasti, kterou je čtečka schopna přečíst, jak je vidět na obrázku Obrázek 7-6.

VKLÁDÁNÍ DO PROCESORU THINPREP 5000





UPOZORNĚNÍ: Před vložením a spuštěním procesoru ThinPrep 5000 upozorňujeme, že pokud má být provedeno pomocné testování, dobře se seznamte s pokyny v části „NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.19.

Vkládání lahviček, filtrů a sklíčků do karuselu

UPOZORNĚNÍ: Pro nejlepší výsledky přípravy podložního sklíčka použijte správný typ podložního sklíčka a lahvičky pro typ vzorku, který se zpracovává.

Pro každou lahvičku načtete správný typ filtru a sklíčka. (Viz Tabulka 7.1.) Šarže může obsahovat až dvacet vzorků. Pokud šarže není zcela naplněna, nemusí na sebe vzorky v karuselu navazovat.

Tabulka 7.1: Konfigurace vzorku/filtru/sklíčka

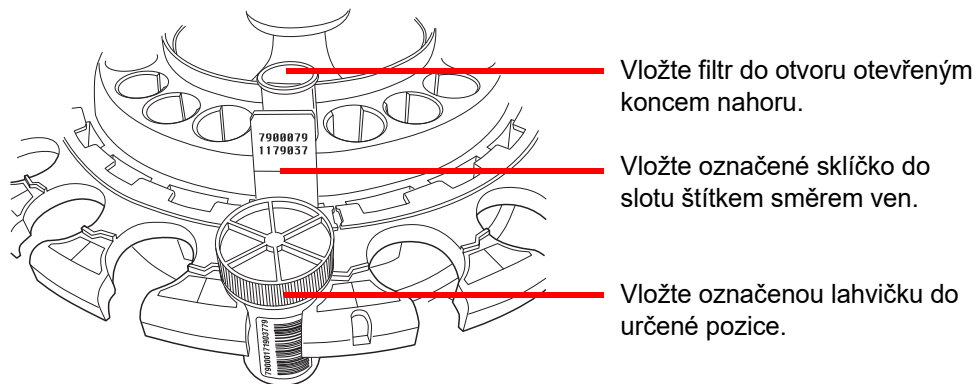
	ThinPrep		ThinPrep + zobrazování	UroCyt
Vzorek PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč pro použití s molekulárním testem Vysis UroVysion
Filtr	Čirý	Modrý	Čirý	Žlutý
Sklíčko	Oblouk buněčné skvrny	Oblouk buněčné skvrny nebo bez oblouku	Oblouk buněčné skvrny s výchozími značkami	Kroužek buněčné skvrny
				

Vložte označené lahvičky do karuselu. Vložte příslušné sklíčko do otvoru za lahvičkou. Vložte sklíčko tak, aby přední strana (strana s buněčnou skvrnou) směřovala ven. **Se sklíčky manipulujte pouze za okraje – nikdy se nedotýkejte povrchu v oblasti buněčné skvrny.**

7

NÁVOD K OBSLUZE

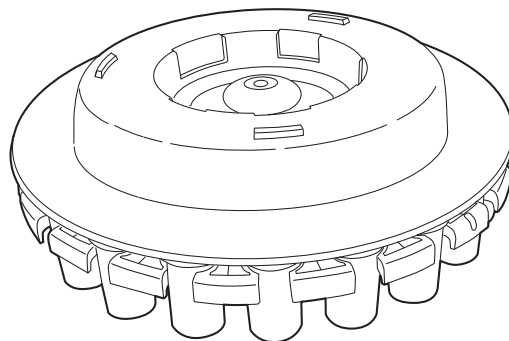
Vložte filtr do pozice za lahvičkou a sklíčkem. Vložte filtr tak, že uchopíte strany válce. Umístěte jej do pozice s membránou dolů a otevřeným koncem nahoru. **Nikdy se nedotýkejte membrány filtru nebo vnitřku válce.**



Obrázek 7-7 Vložení karuselu s lahvičkami, sklíčky a filtry

Poznámka: Filtry, sklíčka a lahvičky lze vkládat v libovolném pořadí, které je vhodné pro vkládání (filtry, pak sklíčka, pak lahvičky), pokud se shodují identifikační štítky pacienta.

Pro karusel je k dispozici prachový kryt, který udržuje filtry a sklíčka v čistotě, dokud nejsou připraveny ke zpracování. Je možné předem připravit několik karuselů a naskládat je s prachovým krytem na nejvrchnější karusel. Před vložením karuselu do přístroje se ujistěte, že jste odstranili prachový kryt.

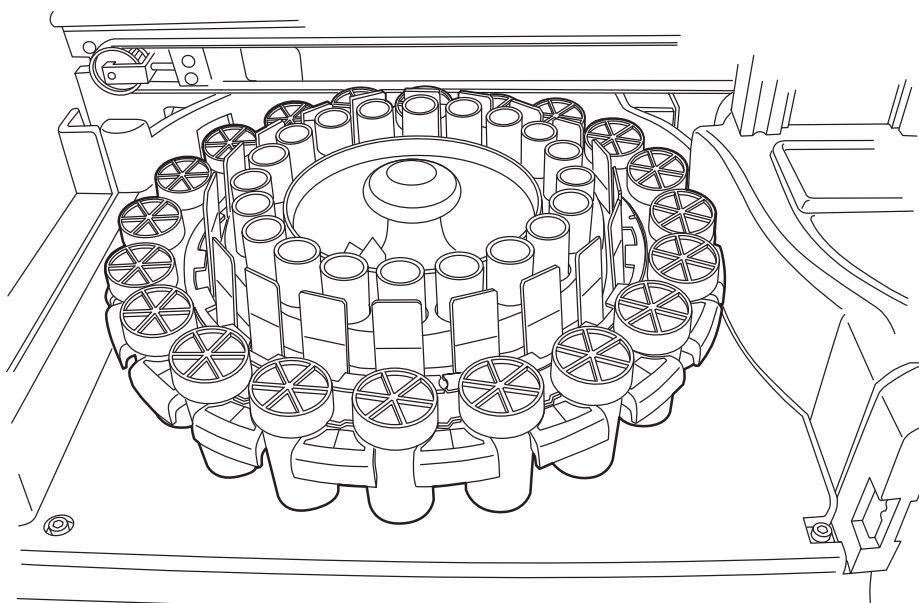


Obrázek 7-8 Kryt proti prachu na karuselu

Vložení karuselu do procesoru

Vložte karusel do procesoru. Otevřete přední dvířka a zasuňte zásobník do středu prostoru pro zpracování. Jakmile se zastaví o zadní stěnu, je správně umístěn.

Karusel není třeba vkládat s pozicí 1 orientovanou určitým způsobem. Jakmile přístroj zahájí zpracování, automaticky zarovná karusel tak, aby začal zpracovávat pozici 1.



Obrázek 7-9 Vložení karuselu do procesoru

Vložení alkoholové ustalovací lázně do prostoru lázně

Při plnění vany pro ustalovací lázeň vložte prázdný stojan na barvení do nádoby pro ustalovací lázeň.

Orientujte stojan tak, aby vyražený nápis na straně „UP SIDE“ směřoval k rukojeti vany.

Viz Obrázek 7-10. Pocítíte, jak zapadne na místo. Je důležité, aby byla vana zcela usazena.

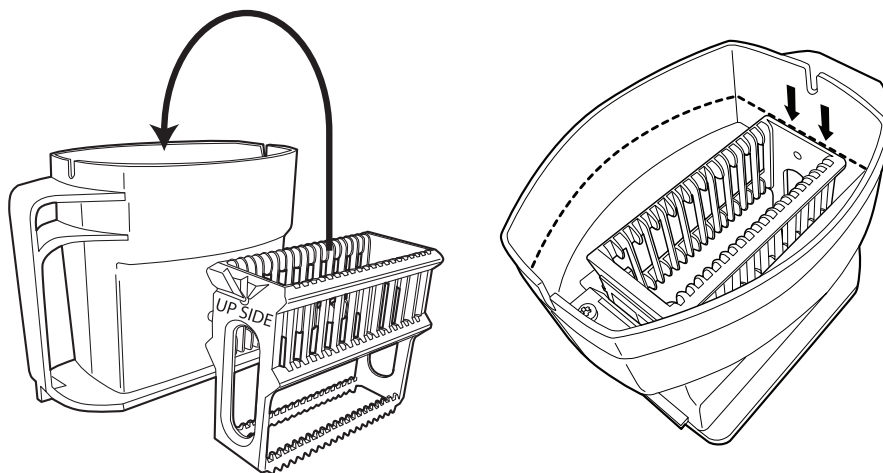
Naplňte vanu alkoholem tak, aby horní část stojanu na barvení byla ponořená, ale ne tak, aby přidání sklíček způsobilo přetečení vany.

Pokud jsou ustalovací lázně ponechány na přístroji, bude tato hladina dostatečně naplněna, aby se zabránilo vystavení buněčné skvrny v důsledku odpařování po dobu až 72 hodin.

Poznámka: Pokud dojde k prodlevě mezi odstraněním ustalovacích lázní z přístroje a barvením a překrytím sklíček, je třeba počítat s odpařováním alkoholu.

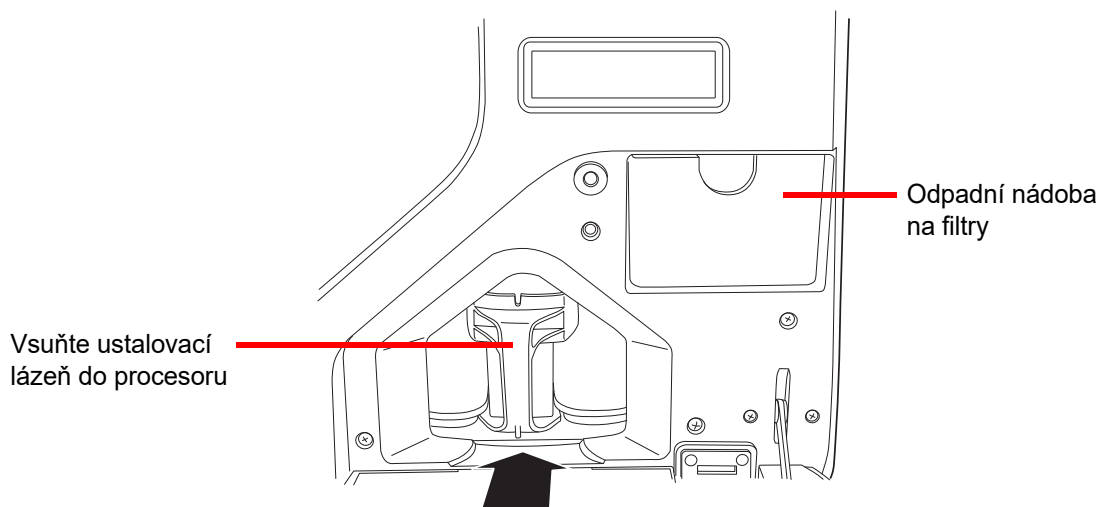
„UP SIDE“ směřuje k madlu vany

Naplňte vanu alkoholem až sem



Obrázek 7-10 Ustalovací lázeň a stojan na barvení

Otevřete dvířka prostoru vany a zasuněte nádobu vany do štěrbin až na doraz.



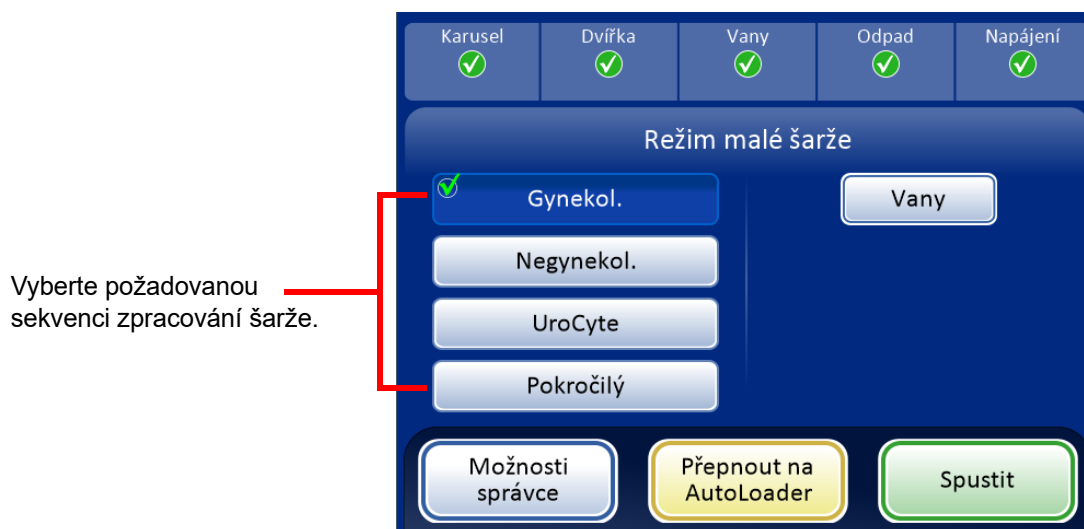
Obrázek 7-11 Vložení ustalovací lázně do procesoru

Vyprázdnění odpadní nádoby filtru

Vytáhněte odpadní nádobu filtru a vyprázdněte ji od všech použitých filtrů, které mohou být přítomny, a vraťte nádobu do příslušného prostoru. Filtry lze likvidovat jako běžný odpad. Viz Obrázek 7-10.

Poznámka: Kapacita odpadní nádoby filtru je 20 filtrů. Před spuštěním šarže vyprázdněte odpadní nádobu. Zavřete všechna dvířka.

VOLBA SEKVENCE ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ



Obrázek 7-12 Sekvence zpracování vzorků

Gynekol. pro spuštění šarže gynekologických vzorků

Negynekol. pro spuštění šarže negynekologických vzorků

UroCyte pro použití s močí v testu Vysis® UroVysion

Pokročilý – možnost rozšířeného výběru:

Vypnout funkci shody sklíčka umožňuje spustit jeden vzorek s vypnutým porovnáváním ID lahvičky a sklíčka. Lze zpracovat jednu lahvičku jakéhokoli typu vzorku: gynekologické, negynekologické nebo UroCyte. Viz „Zakázat shodu ID sklíčka“ na straně 6.5. Během zpracování se na obrazovce zobrazí zpráva „Kontrolní řetězec je vypnutý“.

Více sklíček na jednu lahvičku zpracovává negynekologický vzorek a extrahuje 1 až 10 vzorků z jedné lahvičky. Při zpracování více vzorků v jedné lahvičce systém přeskočí kontrolu příliš nízké hladiny kapaliny. Viz „Více sklíček na lahvičku“ na straně 6.7.



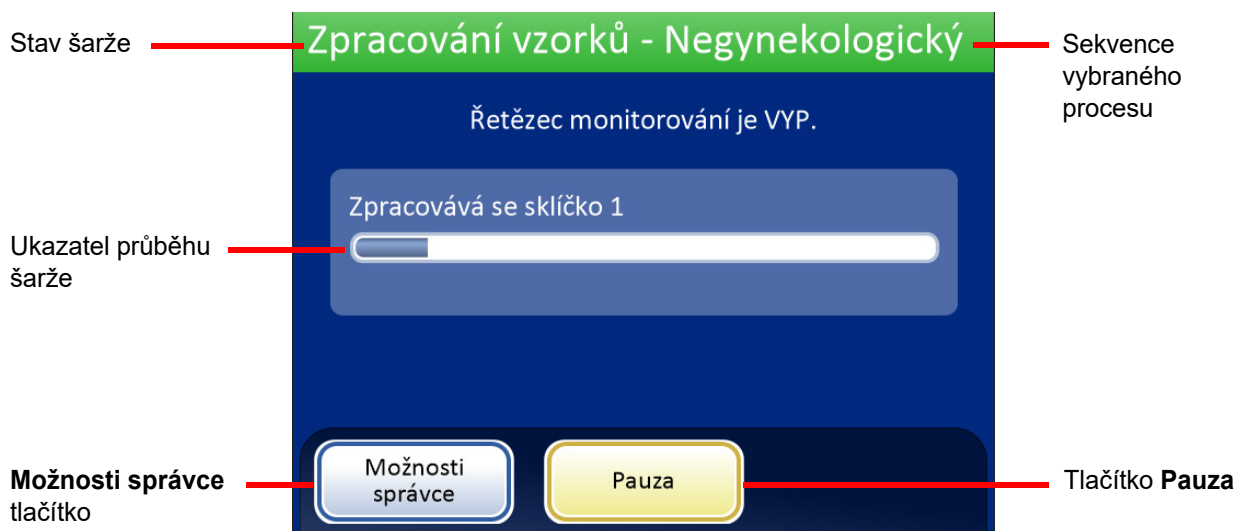
SPUŠTĚNÍ ŠARŽE

Po vložení vstupního karuselu s označenými lahvičkami se vzorky, příslušnými filtry a sklíčky a po přípravě ustalovací lázně v prostoru vany vyberte sekvenci zpracování vzorků a stiskněte tlačítko **Spustit** (Obrázek 7-13).



Obrázek 7-13 Tlačítko pro spuštění šarže

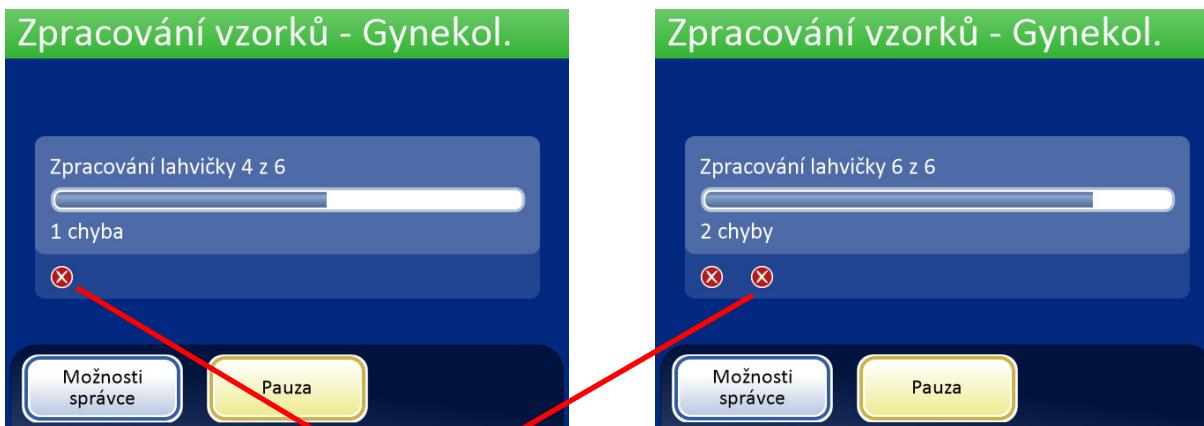
Hlavní dvířka a dvířka vany se zamknou. Procesor projde předběžnou kontrolou a zkontroluje přítomnost lahviček v karuselu. Spočítá počet lahviček, který se zobrazuje na ukazateli průběhu. Zobrazí se obrazovka zpracování šarže. Viz Obrázek 7-14.



Obrázek 7-14 Spuštění obrazovky šarže

Během zpracování se na ukazateli průběhu zobrazuje, jak velká část šarže byla dokončena. Během zpracování lahviček přírůstkově roste a indikuje celkový průběh šarže.

Pokud dojde k chybě se vzorkem, šarže pokračuje, ale na obrazovce šarže se zobrazí indikátor chyby, jak je znázorněno na Obrázek 7-15.



Během zpracování se na obrazovce zobrazují indikátory chyb se vzorkem.


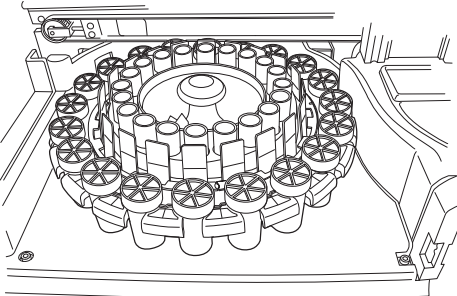
Obrázek 7-15 Chyby při zpracování vzorků

ČÁST
G

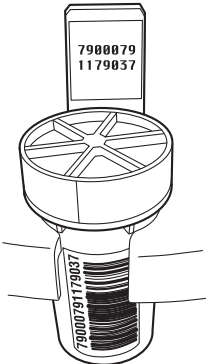
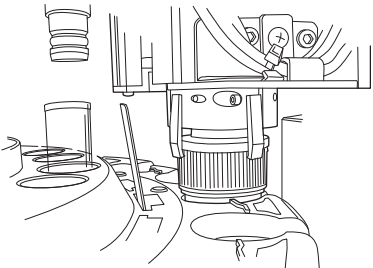
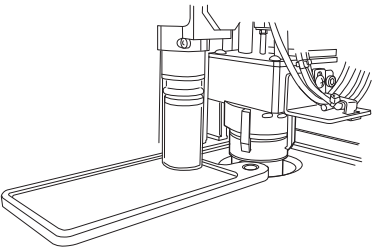
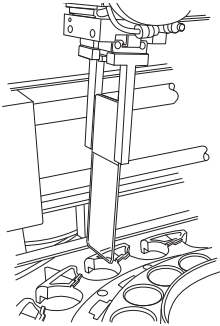
ZPRACOVÁNÍ SKLÍČEK

Sekvence událostí, ke kterým dochází při zahájení šarže, probíhá v tomto pořadí:

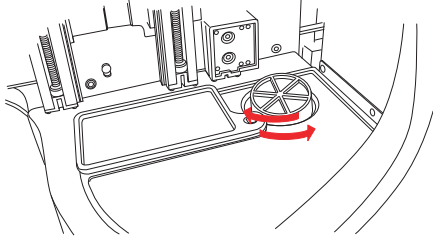
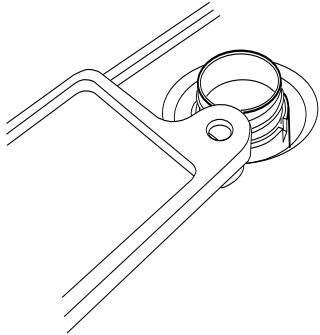
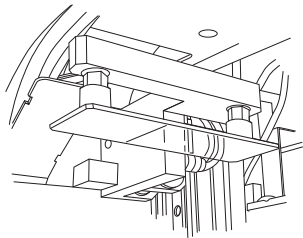
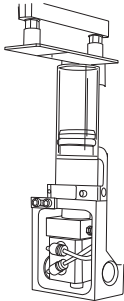
Tabulka 7.2: Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Je stisknuto tlačítko Spustit.</p>
	<p>Roztočte karusel a spočítejte lahvičky.</p> <p>Poznámka: Pokud odpadní nádoba na filtry nebyla vyprázdněna v předchozím chodu, zobrazí se zpráva „Plná odpadní nádoba na filtry.“</p>

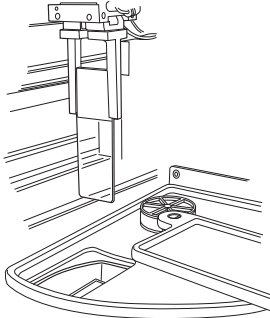
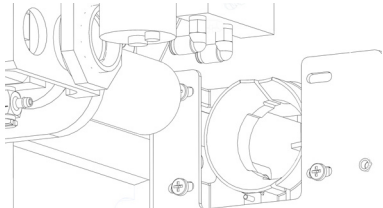
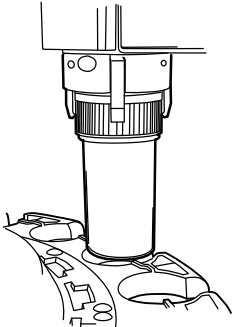
Tabulka 7.2: Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Zkontrolujte ID lahvičky a sklíčka. Umístěte karusel pro první vyzvednutí lahvičky.</p>
	<p>Odeberte lahvičku, poté filtr a přesuňte se do oblasti disperze.</p>
	<p>Vložte lahvičku do jamky s disperzí a utáhněte její uzávěr.</p>
	<p>Uchopte sklíčko.</p>

Tabulka 7.2: Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Otočte lahvičku, aby se obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odvíčkujte lahvičku.</p> <p>Vložte filtr do lahvičky a proveďte snímání hladiny, abyste ověřili minimální/maximální hladinu kapaliny.</p> <p>Sběr buněk na filtr</p>
	<p>Otočte sklíčko do vodorovné polohy a umístěte jej na stanici pro přenos buněk.</p>
	<p>Přenos buněk na sklíčko</p>

Tabulka 7.2: Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Vložte sklíčko do ustalovací lázně.</p>
	<p>Propíchněte a zlikvidujte filtr.</p>
	<p>Uzavřete opět lahvičku. Vraťte lahvičku do karuselu.</p>

**ČÁST
H**
POZASTAVENÍ ŠARŽE

Šarži lze pozastavit stisknutím tlačítka **Pauza**.

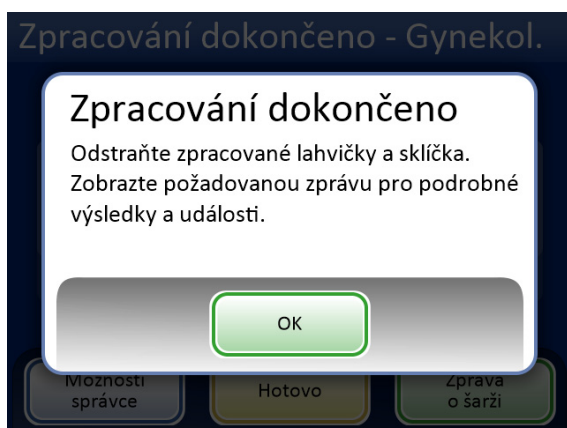
Po stisknutí tlačítka **Pauza** systém dokončí zpracování aktuální lahvičky a poté se pozastaví.

Stavový řádek šarže bude hlásit „Přerušeni“, zatímco procesor odkládá položky a odstaví mechanismy. Úplný návod k přerušeni a obnovení šarže najdete v části „Pozastavení šarže“ na straně 6.10.

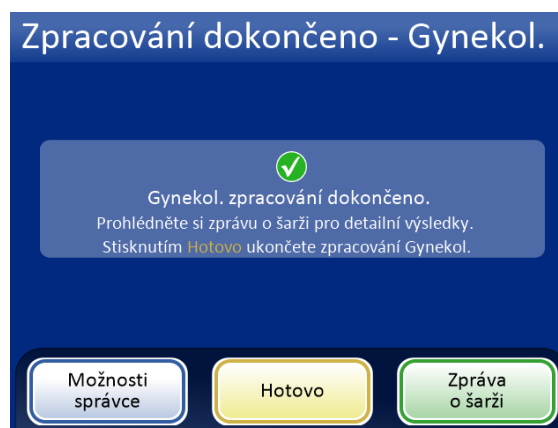
ZPRACOVÁNÍ DOKONČENO

Po dokončení zpracování šarže se procesor vrátí do klidového stavu a na obrazovce se zobrazí zpráva Zpracování dokončeno. Viz Obrázek 7-16. Dvířka se odemknou. Pokud byl pro dokončení šarže nastaven zvukový signál, krátce zazní.

Stisknutím tlačítka **OK** potvrdíte zprávu a zobrazíte obrazovku Zpracování dokončeno.



Zpráva Zpracování dokončeno



Tlačítko **Zpráva o šarži** zobrazí zprávu.

Tlačítkem **Hotovo** se vrátíte na hlavní obrazovku, v nečinném provozu.

Obrázek 7-16 Obrazovka Zpracování dokončeno

Chcete-li zobrazit zprávu o šarži, stiskněte tlačítko **Zpráva o šarži**. Zobrazí se zpráva, kterou můžete vytisknout nebo uložit na USB. (To lze provést i později pomocí funkce Zprávy v možnostech správce.) Po opuštění obrazovky se zprávami (stisknutím tlačítka **Hotovo**) se vrátíte na obrazovku Zpracování dokončeno.

Obrazovka zůstane zobrazena, dokud ji obsluha nepotvrdí stisknutím tlačítka **Hotovo**.



Zpráva o šarži

Poz. karuselu	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Zpráva o šarži, stav v pořádku

Poz. karuselu	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Zpráva o šarži, šarže ukončena z důvodu chyby

Obrázek 7-17 Příklady zpráv o šarži

Viz „Zprávy o šarži“ na straně 6.43 pro kompletní podrobnosti o prohlížení, tisku a ukládání zpráv o šarži.

ČÁST J

VYJMUTÍ Z PROCESORU THINPREP 5000

Karusel

Vyjměte karusel z procesoru. Sklíčka, která byla vložena, by nyní měla být v ustalovací lázni a filtry by měly být zlikvidovány v odpadní nádobě na filtry. Lahvičky se vzorky se po zpracování vrátí do zásobníku karuselu. Pokud zůstanou nějaká sklíčka a filtry v karuselu, pečlivě je porovnejte s jakýmkoli sklíčkem nebo lahvičkou ve zprávě o šarži a potvrďte identitu a likvidaci nezpracovaného vzorku.

Vyjmutí ustalovací lázně

Opatrně vyjměte ustalovací lázeň se zpracovanými sklíčky. Pokud nebudou hned obarvena a zakryta, nasadte na nádobu s lázní kryt proti odpařování.

NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ

Testování na některé pohlavně přenášené choroby (STD) a na lidský papilomavirus (HPV) ve spojení s cytologií lze umožnit odebráním alikvotního podílu až 4 ml (Aliquot Removal) z lahvičky se vzorkem PreservCyt™ před přípravou testovacího sklíčka ThinPrep Pap.

Pracovníci laboratoře musí postupovat podle specifických pokynů v této části, aby vhodně odebrali požadovaný objem alikvotního podílu a připravili lahvičku se vzorkem PreservCyt pro test ThinPrep™ Pap. Je třeba dodržovat tyto pokyny, aby nedošlo k nepříznivému ovlivnění výsledku testu ThinPrep Pap.

Vzhledem k tomu, že cytologické/HPV testy a testy STD se týkají odlišných klinických rozborů, nemusí být odebrání alikvotního podílu vhodné pro všechny klinické situace. Lékaři a další osoby odpovědné za objednávání klinických testů musí být obeznámeni s následujícími informacemi:

- Nebylo prokázáno zhoršení výsledků cytologie odebráním alikvotního podílu, nelze to však vyloučit u všech vzorků. Stejně jako u jakéhokoli jiného kroku odběru vzorků v anatomické patologii může dojít k náhodnému nesprávnému rozložení diagnostických buněk, ale je to velmi vzácné. Pokud negativní výsledky ze vzorku neodpovídají klinickému dojmu, může být nutné odebrat nový vzorek.
- Odebrání alikvotního podílu ze vzorků s nízkým počtem buněk může v lahvičce se vzorkem PreservCyt zanechat nedostatečný materiál pro přípravu vyhovujícího podložního sklíčka testu ThinPrep Pap.
- Při odebrání alikvotního podílu může v lahvičce se vzorkem PreservCyt zůstat nedostatečné množství materiálu pro provedení doplňkového testování (např. reflexního testování HPV) s použitím zbytkového vzorku po přípravě testovacího sklíčka ThinPrep Pap.
- Namísto odebrání alikvotního podílu lze uvažovat o společném odběru samostatných vzorků pro test ThinPrep Pap a testování STD.
- Pokud se poskytovatelé rozboru rozhodnou pro souběžné cytologické vyšetření a vyšetření na pohlavně přenosné choroby (STD), měli by zvážit rizika a klinickou anamnézu (např. výskyt onemocnění, věk pacientky, anamnézu pohlavně přenosných onemocnění nebo těhotenství), jakož i vhodnost vzorku (např. exsudáty nebo krvácení), které mohou ovlivnit diagnostickou spolehlivost.

Pokyny pro léčbu pohlavně přenosných nemocí z roku 2002 (Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, MMWR 2002: 51(č. RR-6)) poskytují klinické pokyny pro management a léčbu jednotlivých pacientů, včetně použití Pap testu.

Je kontraindikováno provádět testování na *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG, pokud byl vzorek již zpracován pomocí procesoru ThinPrep 5000.



Odebrání alikvotního podílu (až 4 ml) z lahvičky se vzorkem PreservCyt před provedením testu ThinPrep Pap

Poznámka: Z lahvičky se vzorkem PreservCyt lze před provedením testu ThinPrep Pap odebrat pouze jeden alikvotní podíl bez ohledu na jeho objem (maximální objem alikvotního podílu = 4 ml).

Poznámka: Je třeba dodržovat správnou laboratorní praxi, aby se zabránilo vnesení kontaminantů do lahvičky se vzorkem PreservCyt™ nebo do alikvotního podílu. Doporučuje se používat rukavice bez pudru a jednorázové pipetovací zařízení s aerosolovou bariérou, které má velikost odpovídající odebíranému a dávkovanému objemu. Nepoužívejte sérologické pipety. Aby se minimalizovala možnost křížové kontaminace, měl by se odběr alikvotních podílů provádět na vhodném místě mimo oblast, kde se provádí amplifikace.

1. Zamíchejte lahvičku vysokou rychlostí krouživým pohybem po dobu 8 až 12 sekund.

UPOZORNĚNÍ: Požadovaný alikvotní podíl musí být odebrán ihned po promíchání lahvičky, aby byla zajištěna homogenita vzorku.

2. Opatrně odstraňte víčko lahvičky.

3. Pomocí pipetovacího zařízení odeberte z lahvičky alikvotní podíl o objemu až 4 ml. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci rukavic roztokem. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je za čisté, než přejdete k dalšímu vzorku.

4. Alikvotní podíl dávkujte do vhodné velké a označené polypropylenové zkumavky a pevně ji uzavřete, abyste zabránili úniku/odpařování.

5. Uchovávejte alikvotní podíl za podmínek vhodných pro doplňkové testy. Při provádění doplňkových testů na alikvotním podílu se řiďte pokyny výrobce nebo laboratoře.

6. Pipetovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.

7. Pokud je odebrán alikvotní podíl menší nebo roven 2,5 ml, přejděte ke kroku 9. Pokud je objem alikvotního podílu odebraného z lahvičky v rozmezí od 2,5 do 4 ml, musí být odebraný objem před zpracováním lahvičky v procesoru ThinPrep doplněn čerstvým roztokem PreservCyt. Pomocí nového pipetovacího zařízení odeberte z nádoby nepoužitý roztok PreservCyt v množství, které odpovídá objemu alikvotního podílu odebraného z lahvičky v kroku 3.

8. Přeneste objem nepoužitého roztoku PreservCyt do lahvičky, ze které byl odebrán alikvotní podíl v kroku 3.

9. Zajistěte víčko lahvičky. (Čára na víčku a čára na lahvičce by se měly setkat nebo mírně překrývat.)

10. Pipetovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.

11. Pro dokončení testu ThinPrep™ Pap si přečtěte části v této kapitole.

Kapitola osmá

Údržba

Tabulka 8.1: Pravidelná údržba

Každá šarže	Na začátku každé šarže vyprázdněte odpadní nádobu na filtry.
Denně nebo častěji	Výměna ustalovací lázně alespoň každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.
Týdně	Očistěte okolí karuselu, disperzní oblast a místo propíchnutí/likvidace filtru.
	Čištění přísavek držáku sklíček.
Podle potřeby	Vyprázdnění odpadní láhve.
	Čištění dotykové obrazovky.
	Vyčištění vstupního karuselu a krytu proti prachu.
	Výměna absorpčních podložek.
	Vyjmutí a vyčištění odkapávacích zásobníků.

ČÁST
A

DENNĚ

Výměna ustalovacího činidla

Ustalovací alkohol v jakékoli lázni se musí měnit každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve. Zvažte, jak vaše laboratoř používá lázně v počtu do 100. Například jedna lázeň použitá s 20 sklíčky pro 5 dávek vyžaduje před spuštěním další šarže (nebo denně) výměnu ustalovacího alkoholu.

- Zlikvidujte ustalovací činidla podle protokolů vaší laboratoře.
- Vyčistěte nádoby na ustalovací lázně, kryty a stojany na barvení podle protokolů vaší laboratoře.



ÚDRŽBA

ČÁST B

ČIŠTĚNÍ JEDNOU TÝDNĚ

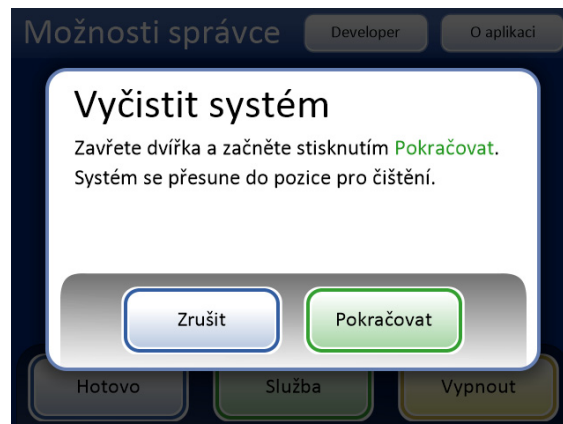
Vyčistit systém



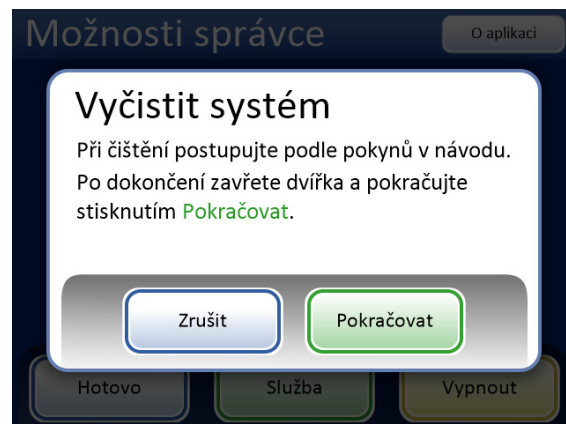
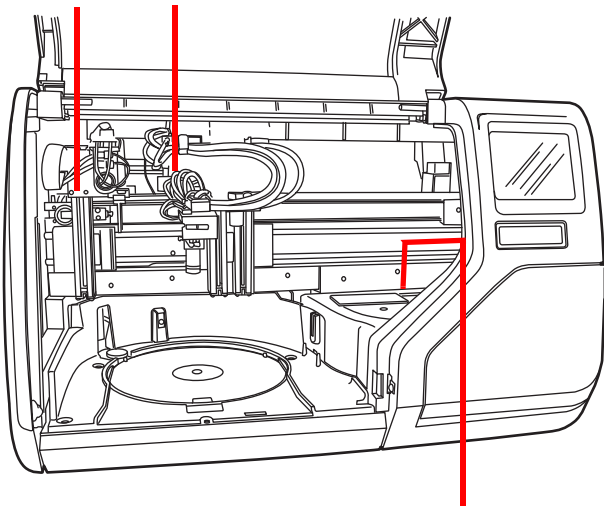
Tlačítko **Vyčistit systém** použijte v několikátýdenních činnostech údržby. Tlačítko **Vyčistit systém** přesune mechanická ramena v prostoru zpracování do polohy, která usnadňuje jejich přístup při běžné údržbě.

1. Klepněte na tlačítko **zpracovatelském** a na displeji se zobrazí průvodce procesem.
2. Zavřete dvířka a stiskněte **Pokračovat**. Dvířka nechte zavřená, dokud je přístroj v pohybu.
3. Když se na displeji zobrazí nápis „Při čištění postupujte podle pokynů v příručce“, otevřete dvířka a proveďte běžné úkony údržby. Viz „Vyčištění kolem karuselu a disperzních oblastí“ na straně 8.4 a „Vyčištění přísavek držáku na sklíčka“ na straně 8.5.
4. V tomto stavu se rameno pro přepravu lahvíček/filtrů a rameno pro přepravu sklíček mohou volně pohybovat po svých drahách. Opatrně posuňte ramena do polohy vhodné pro čištění různých částí přístroje.

Mechanismy v prostoru pro filtrační odpad jsou posunuty směrem ke zpracovatelskému prostoru, aby byly snadno přístupné pro čištění.



Funkce vyčištění systému umožňuje volný posuv ramene pro transport sklíček a ramene pro transport lahviček/filtrů pro přístup během údržby.



Mechanismy v prostoru filtračního odpadu se pohybují směrem k prostoru pro zpracování.

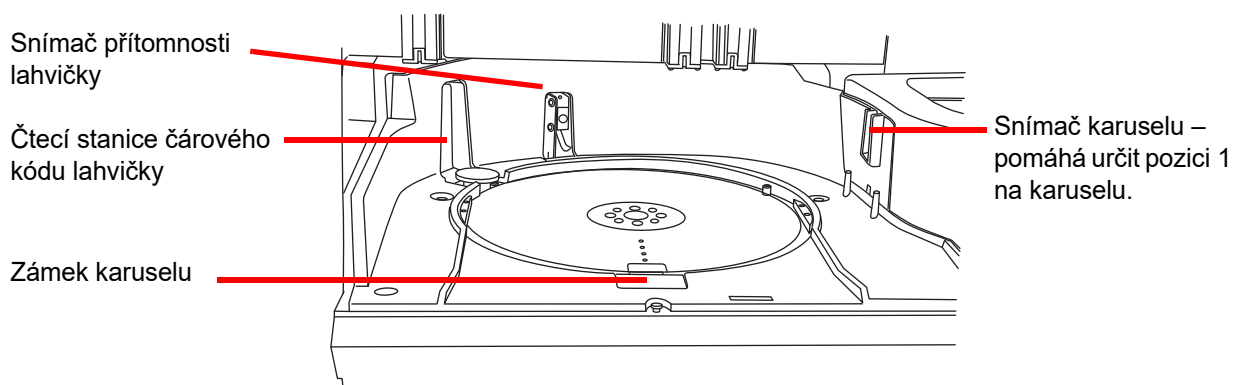
Obrázek 8-1 Vyčistit systém

5. Po dokončení čištění zavřete dvířka a dotkněte se tlačítka **Pokračovat**. Přístroj resetuje mechanismy.
6. Pomocí tlačítka **Hotovo** se vrátíte na obrazovku Možnosti správce.

Vyčištění kolem karuselu a disperzních oblastí

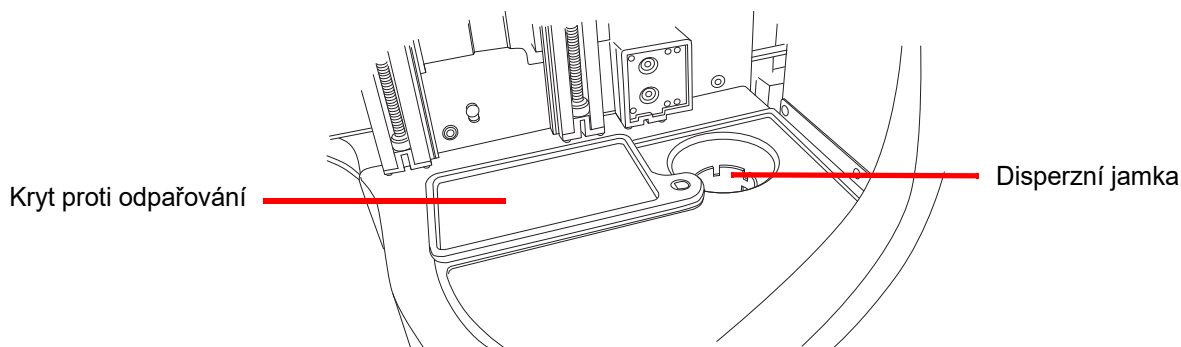
Každý týden odstraňte karusel a vyčistěte spodní část oblasti zpracování pomocí deionizované vody a utěrek, které nepouštějí vlákna. Neodstraňujte snímače karuselu, ale udržujte jejich okolí v čistotě a dbejte na to, aby je nic neblokovalo. Viz Obrázek 8-2.

Pomocí funkce čištění systému můžete odstranit mechanizmy přístroje z cesty. Viz „Vyčistit systém“ na straně 8.2.



Obrázek 8-2 Senzory karuselu

Vyčistěte okolí disperzní jamky a kryt proti odpařování nad ustalovací lázní.



Obrázek 8-3 Čistý prostor disperzní jamky

Pokud se na filtrační zátce, v okolí místa vpichu filtru a na dalších plochách v okolí filtračního odpadu nahromadí zbytky roztoku PreservCyt, použijte k rozpuštění krusty a odstranění usazenin hadřík nebo tampon namočený v 70% alkoholu. Viz Obrázek 8-4.

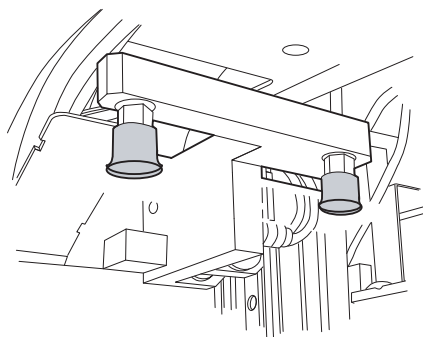


Obrázek 8-4 Čištění okolí zástrčky filtru a oblasti propíchnutí filtru

Vyčištění přísavek držáku na sklíčka

K otření povrchů držáků sklíček lze použít hadřík bez chloupků namočený v deionizované vodě. Dbejte na to, aby přísavky vyschly (5 až 10 minut), než zahájíte zpracování sklíček na přístroji.

Pomocí funkce čištění systému můžete odstranit mechanizmy přístroje z cesty. Viz „Vyčistit systém“ na straně 8.2.



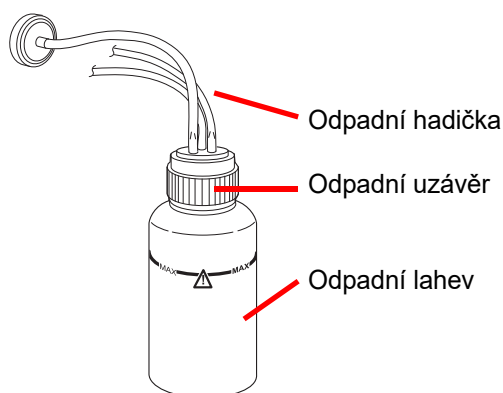
Oblast zpracování sklíček

Obrázek 8-5 Čištění přísavek držáku sklíček

VYPRÁZDNĚNÍ ODPADNÍ LAHVE

Odpad vzniklý při zpracování vzorku se odvádí do odpadní nádoby a ukládá se do ní.

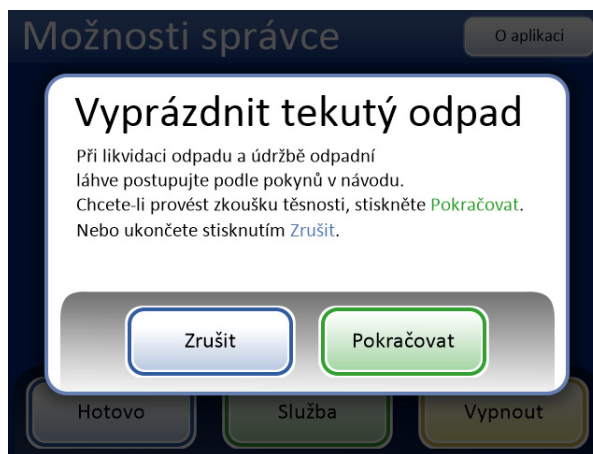
Přístroj rozpozná, kdy je odpadní láhev plná, a zobrazí zprávu, abyste odpad vyprázdnili (viz Obrázek 8-7). Nebo může být odpad vyprázdněn při běžné údržbě přístroje.



Obrázek 8-6 Odpadní lahev

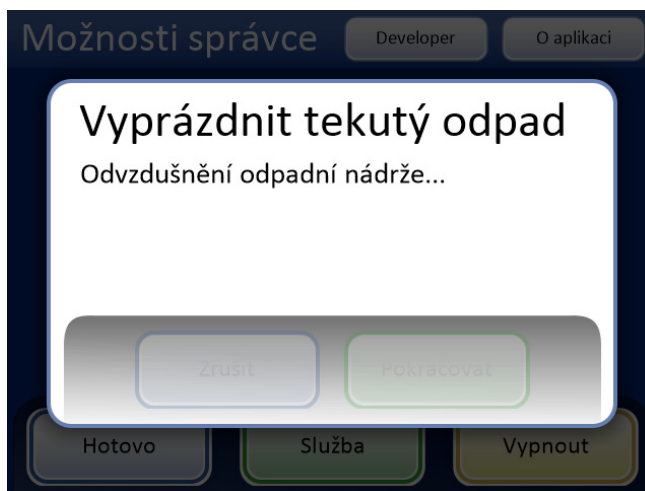
Vyprázdnění odpadní láhve

Na obrazovce Možnosti správce stiskněte tlačítko **Vyprázdnit tekutý odpad**. Pak stiskněte tlačítko **Pokračovat**, aby systém odvdzdušnil odpadní láhev a bylo možné uzávěr snadno sejmout.



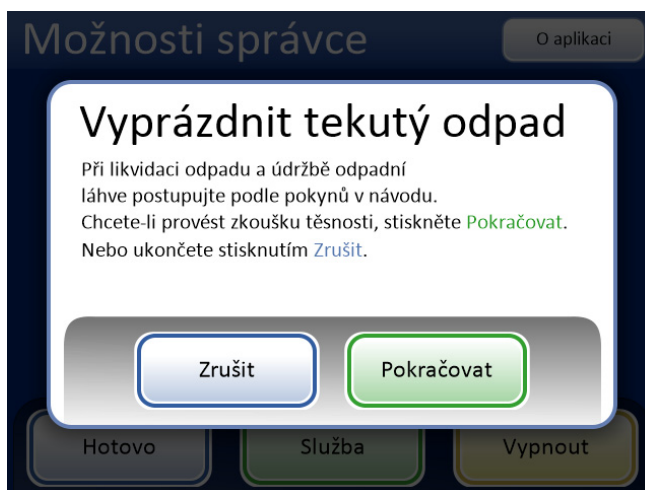
Obrázek 8-7 Tlačítko a zpráva Vyprázdnit tekutý odpad

V systému je slyšet odvzdušnění, čímž se sníží tlak v odpadní láhvi. Zabere to asi 10 vteřin.



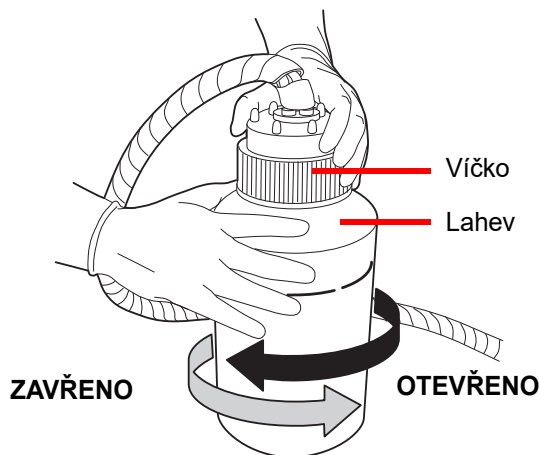
Obrázek 8-8 Odvzdušnění odpadní láhve

Obsluha je vyzvána k likvidaci odpadu podle pokynů v této příručce. Obrázek 8-9.



Obrázek 8-9 Vyprázdnění a údržba odpadní láhve

1. Chcete-li sejmout uzávěr odpadu, otáčejte jednou rukou uzávěrem odpadu, zatímco druhou rukou držíte odpadní láhev na místě.
 - Pokud se odpadní hadičky během tohoto procesu uvolní z odpadního uzávěru, před pokračováním hadičky znovu připojte.



Obrázek 8-10 Otevření/zavření odpadní lahve

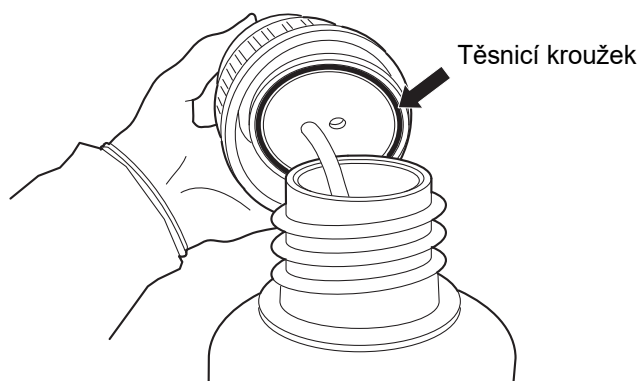
VAROVÁNÍ:

Nebezpečný odpad

Toxická směs

Hořlavá kapalina a výpary

2. Při přepravě do místa likvidace umístěte přepravní kryt na odpadní láhev.
3. Kapalný odpad z odpadní lahve zlikvidujte v souladu s pokyny vaší laboratoře. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.
4. Před opětovným připojením zkontrolujte těsnící kroužek na vnitřní straně uzávěru odpadu, zda neobsahuje nečistoty. Viz Obrázek 8-11.
 - Pokud jsou tam nečistoty, těsnění očistěte vodou pomocí utěrky nepouštějící vlákna.
 - Naneste tenkou vrstvu vakuového maziva na těsnící kroužek.



Obrázek 8-11 Zkontrolujte těsnění O-kroužku odpadní láhve

5. Vraťte odpadní láhev zpět na původní místo a utáhněte uzávěr odpadu na láhvi.
 - Zkontrolujte, zda je uzávěr odpadu pevně utažen, a zkontrolujte, zda není odpadní hadička přiskřípnutá nebo zkroucená.

Stiskněte tlačítko **Další** pro provedení zkoušky těsnosti. Měří také hladinu kapaliny, aby se ověřilo, že odpadní láhev byla vyprázdněna. Tím se natlakuje odpadní láhev a zkontroluje se, zda systém udrží tlak. Viz Obrázek 8-12.

Poznámka: Zkouška těsnosti MUSÍ být provedena po vyprázdnění lahve.



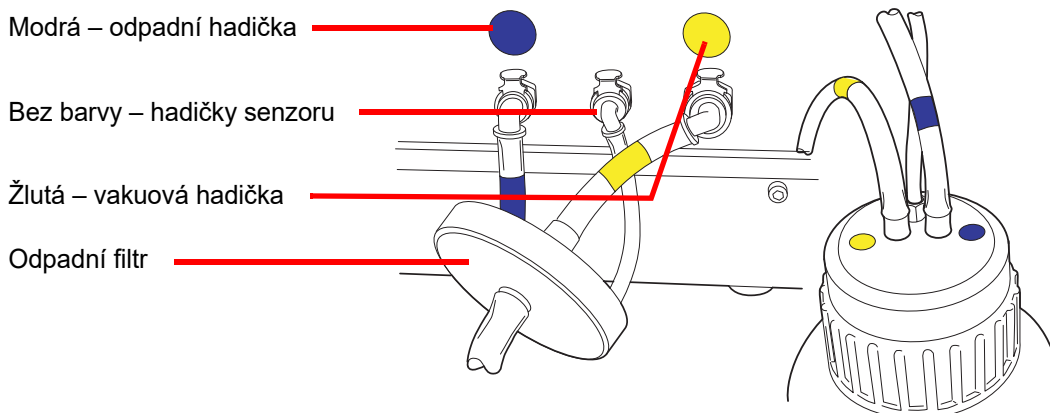
Obrázek 8-12 Zkouška těsnosti odpadního systému

Po dokončení stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Připojení odpadní láhve

Odpadní láhev se připojuje k systému v době instalace přístroje. Pokud je však třeba odpadní láhev a svazek hadiček zcela vyjmout (pro celkovou výměnu, výměnu odpadního filtru, čištění atd.), následující kroky popisují správné připojení hadiček.

1. Odpadní láhev je třeba umístit ve stejné výšce jako procesor nebo pod procesorem ThinPrep 5000. Odpadní láhev neumísťujte nad přístroj.
2. Ujistěte se, že je uzávěr odpadní lahve pevně zajištěn. Odpadní láhev musí být ve svislé poloze. Nenechávejte odpadní láhev ležet na boku
3. V zadní části procesoru ThinPrep 5000 vyhledejte tři přípojky na odpadní lahve. Viz Obrázek 8-13. Ujistěte se, že tlačítka portů jsou v poloze dolů/dovnitř.



Obrázek 8-13 Přípojky hadiček odpadní láhve

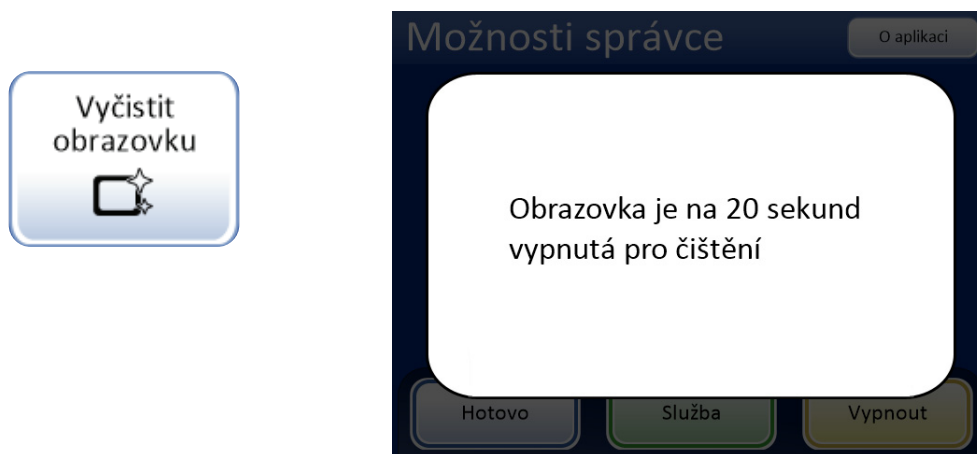
4. Připojte barevně označené přípojky odpadních hadiček k odpovídajícím konektorům umístěným v zadní části přístroje. Po správném připojení vyskočí tlačítka na konektorech a ozve se cvaknutí. Konektor ve tvaru písmene L musí směřovat dolů.
 - Žlutá = vakuum
 - Modrá = odpad
 - Bez barvy = tlakový senzor

UPOZORNĚNÍ: Nezaměňujte přípojky hadiček. To může vést k poškození procesoru.

ČÁST
D

ČIŠTĚNÍ DOTYKOVÉ OBRAZOVKY

Dle potřeby očistěte dotykovou obrazovku uživatelského rozhraní mírně navlhčenou utěrkou nepouštějící vlákna. Na obrazovce Možnosti správce stiskněte tlačítko **Vyčistit obrazovku**, Obrázek 8-14.



Obrázek 8-14 Dotyková obrazovka uzamčena z důvodu čištění

Systém na 20 sekund vypne dotykovou obrazovku, takže obrazovku lze vyčistit bez náhodného aktivování tlačítek nebo vypnutí přístroje.

ČÁST
E

VYČIŠTĚNÍ VSTUPNÍHO KARUSELU A KRYTU PROTI PRACHU

Vstupní karusel

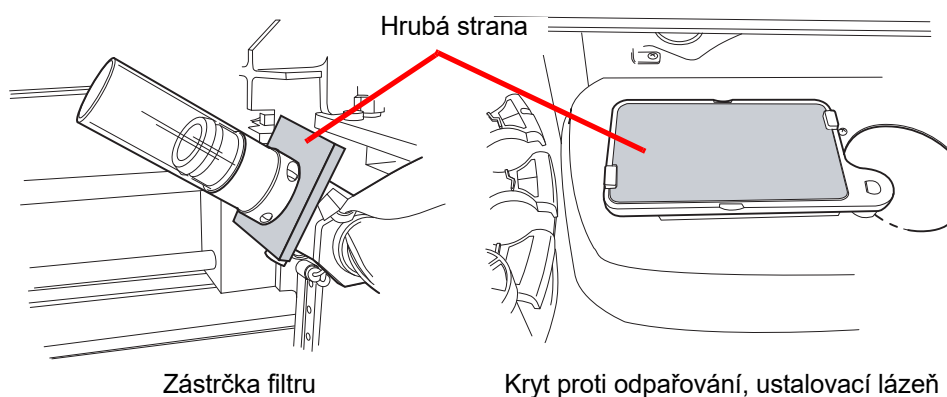
Podle potřeby vyčistěte vstupní karusel otřením mýdlovou vodou. Před použitím jej nechte důkladně uschnout.

Kryt proti prachu

Otřete protiprašný kryt karuselu čistým hadříkem a mýdlovou vodou.

VÝMĚNA ABSORPČNÍCH PODLOŽEK

Na horní straně procesoru ThinPrep™ 5000 jsou dvě absorpční podložky, které absorbují veškeré kapky, které se mohou objevit během zpracování. Jedna je umístěna na spodní straně zástrčky filtru a druhá je na horní straně krytu proti odpařování, nad karuselem ustalovací lázně. Viz Obrázek 8-15.



Obrázek 8-15 Absorpční podložky

Pomocí funkce čištění systému můžete odstranit mechanizmy přístroje z cesty. Viz „Vyčistit systém“ na straně 8.2.

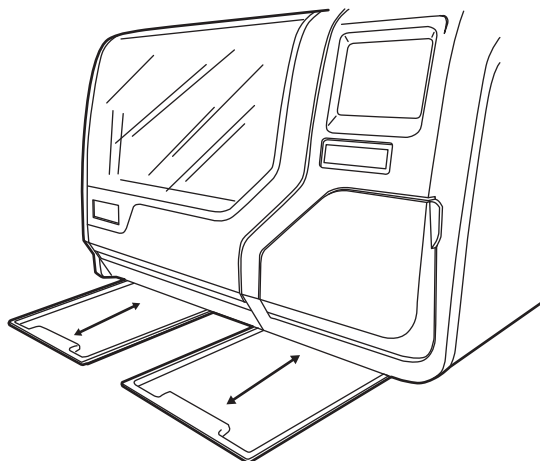
Podložky vyměňujte jednou za rok nebo podle potřeby. Podložky lze likvidovat jako domovní odpad, pokud nejsou mokré, jinak je třeba je likvidovat jako nebezpečný odpad.

Při výměně podložek si uvědomte, že jedna strana je hrubá a savá a jedna strana je hladká a dokončená. Drsná strana by měla směřovat ven, aby zachytila případné kapky.

Viz Informace o objednávce pro objednávání podložek.

V případě potřeby lze podložky častěji prát a vracet do přístroje. Umyjte mýdlem a vodou. Nebo je namočte do zředěného bělidla a následně opláchněte 70% alkoholem.

VYJMUTÍ A ČIŠTĚNÍ ODKAPÁVACÍCH ZÁSObNÍKŮ

**Obrázek 8-16 Odkapávací zásobníky**

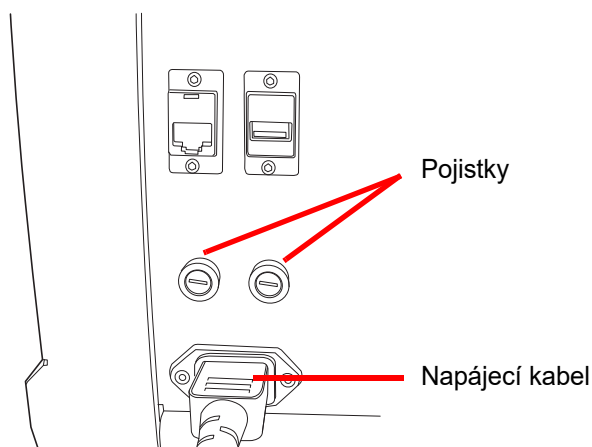
Na spodní straně procesoru ThinPrep 5000 jsou umístěny dvě plastové odkapávací misky. Pro kontrolu a čištění se vysouvají až na doraz.

Umyjte je mýdlem a vodou. Před vrácením do procesoru je nechte důkladně uschnout.

VÝMĚNA POJISTEK PŘÍSTUPNÝCH UŽIVATELI

VAROVÁNÍ: Pojistky přístroje.

Na zadní straně přístroje, těsně nad modulem napájecího kabelu, jsou umístěny dvě uživatelsky přístupné pojistky (Obrázek 8-17). Pokud přístroj nefunguje, lze pojistky vyměnit podle níže uvedeného postupu. Servis společnosti Hologic v terénu může pojistky podle potřeby vyměnit.



Obrázek 8-17 Umístění pojistek přístupných uživateli

1. Ujistěte se, že je hlavní vypínač v poloze „vyp.“.
2. Vyjměte napájecí kabel ze zásuvky na přístroj.
3. Pomocí malého plochého šroubováku otočte každou hlavu pojistky proti směru hodinových ručiček o 1/4 otáčky. Pojistka, která je po zaklapnutí mírně zapuštěná v držáku pojistky, po dostatečném otočení mírně vyskočí dopředu, aby se uvolnila ze západky.
4. Vytáhněte pojistky ze zdířek. Mohou být zlikvidovány jako běžný odpad.
5. Vložte dvě nové pojistky 15A/250V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Poznámka: Uchopte pojistku za kovové konce.

6. Pomocí plochého šroubováku zatlačte každý kryt pojistky do zdířky a otočte jej o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček. Je cítit, že pojistka zapadá do západky, a je mírně zapuštěná do držáku pojistky.
7. Připojte napájecí kabel k přístroji.
8. Zapněte hlavní vypínač přístroje.

Pokud přístroj nefunguje, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.



ÚDRŽBA

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola devátá

Řešení problémů

ČÁST A

OBECNÉ

System může generovat tři kategorie chyb/stavu:

- Chyby při zpracování vzorku
- Chyby šarže opravitelné uživatelem
- Chyby systému

ČÁST B

CHYBY PŘI ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Na závěr zpracování šarže se chyby vzorku uvedou v hlášení o šarži. Při zpracování lahvičky se vzorkem dochází k chybám. Jsou „specifické pro vzorek“ a obvykle ovlivňují pouze zpracovávanou lahvičku se vzorkem. Není vytvořeno sklíčko a obsluha musí vyřešit událost a zpracovat lahvičku v jiné šarži.

Chyba se objeví pouze ve zprávě o šarži. Do protokolu chyb se nezaznamená.

Pokud dojde k chybě při zpracování vzorku:

- Pokud byla lahvička vyzvednuta, systém ji vrátí do vstupního karuselu.
- Pokud byl vyjmut filtr, bude zlikvidován.
- Pokud bylo sklíčko vyjmut, ale nebylo použito, vrátí se do vstupního karuselu.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5000 – Vzorek je zředěný	Tato chybová zpráva znamená, že při přípravě preparátu byl použit celý vzorek. Tato zpráva je pouze upozorněním; sklíčko se zpracovává a může být dostačující.	To je obvykle způsobeno nízkou koncentrací buněk ve vzorku. Tato zpráva obvykle naznačuje problém s odebraným vzorkem než problém s přístrojem a jeho mechanismy. Poznámka: Z lahvičky se vzorkem se vytvoří sklíčko.	Gynekol. sklíčka – Pokud je sklíčko vyhovující pro účely screeningu, není třeba podnikat žádné další kroky. Pokud je podložní sklíčko nedostatečné, postupujte podle laboratorního postupu pro hlášení nevyhovujících vzorků. Negynekol. sklíčka – Pokud je k dispozici další materiál vzorku, vytvořte další sklíčko s větším počtem buněk, pokud je to možné.
5001 – Vzorek je příliš hustý	Vzorek je příliš hustý na to, aby přístroj vytvořil uspokojivé sklíčko.	Vzorek je příliš hustý na to, aby přístroj vytvořil uspokojivé sklíčko.	Tohle je jen pro negynekol. vzorky. Vzorek protřepejte nebo vortexujte po dobu 8–12 sekund. Poté vzorek naředte v poměru 20:1. Vložte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt a znovu zpracujte.
5002 – Sejmutí víčka z lahvičky se nezdařilo	Lahvičku nelze odvíckovat. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Víčko lahvičky je přišroubováno příliš pevně. Mechanická závada zabránila odvíckování lahvičky. Poškozené víčko lahvičky.	Zkontrolujte lahvičku a víčko. Ujistěte se, že plastový přebal byl z lahvičky odstraněn. Povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte. Nasadte nové víčko na lahvičku.

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5003 – Přečtení ID lahvičky selhalo	Čárový kód na lahvičce se nepodařilo přečíst nebo má neplatný formát. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Štítek čárového kódu chybí, je poškozen nebo je vytištěn ve špatné kvalitě. Štítek s čárovým kódem není správně nalepen na lahvičku. Byl použit nesprávný typ čárového kódu. Selhání čtečky čárových kódů.	Zkontrolujte štítek s čárovým kódem, zda nechybí, není poškozený nebo špatně vytištěný. V případě potřeby vyměňte (viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.4). Zkontrolujte štítek s čárovým kódem a ujistěte se, že má správný formát. (Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.28.) Ujistěte se, že čtečku čárového kódu lahvičky nic neblokuje (viz Obrázek 8-2). Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5004 – Přečtení ID sklíčka selhalo	ID sklíčka se nepodařilo přečíst nebo má neplatný formát. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Není přítomné sklíčko. Přítomné sklíčko s chybějícím nebo poškozeným štítkem. Systémové nastavení pro štítek s OCR/čárovým kódem je v rozporu s typem štítku na sklíčku. Mechanická nesouosost nebo porucha čtečky.	Zkontrolujte, zda je sklíčko přítomné a správně označené. (Viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.4.) Zkontrolujte nastavení štítku sklíčka na přístroji a zjistěte, zda se shoduje s typem použitého štítku sklíčka. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.28. Ujistěte se, že čtečku ID sklíčka nic neblokuje (viz Obrázek 8-2). Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5005 – Nepodařilo se utáhnout víčko lahvičky	Lahvičku nebylo možné před krokem disperze dotáhnout.	Poškozené víčko lahvičky. Mechanická závada zabránila dotažení víčka lahvičky.	Zkontrolujte lahvičku a víčko. Ujistěte se, že víčko nemá porušené hrany. Vyměňte poškozené víčko lahvičky za nové víčko. Nepoškozeným víčkem lahvičky povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte.
5006 – Sklíčko nebylo nalezeno	Při pokusu o vyzvednutí není v uchopovači sklíček detekováno sklíčko. Vzorek není zpracován a není vytvořeno žádné sklíčko. Poznámka: Tato chyba je platná pouze při použití rozšířeného sekvenčního procesu – „Zakázat shodu ID sklíčka“ nebo „Více sklíček na lahvičku“.	Sklíčko není přítomno ve slotu karuselu. Sklíčko se vyklání z pozice v karuselovém slotu. Mechanická nesouosost nebo porucha uchopovače sklíčka.	Zkontrolujte, zda je v karuselu přítomno sklíčko a zda je v pozici. Pokuste se vzorek znovu zpracovat. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5007 – Neplatné ID lahvičky	Čárový kód na lahvičce není platný formát.	ID lahvičky je nesprávný formát, aby se stalo ID sklíčka typu OCR. Konfigurace čárového kódu pro ID lahvičky neodpovídá ID lahvičky používaného ve vaší laboratoři.	Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu ID lahvičky na přístroji. Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurace čárových kódů“ na straně 6.29.
5008 – Neplatné ID sklíčka	Čárový kód na sklíčku není platný formát.	Údaje čárového kódu na sklíčku jsou příliš dlouhé nebo příliš krátké. Konfigurace čárového kódu pro ID sklíček neodpovídá ID sklíček používaných ve vaší laboratoři.	Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurace čárových kódů“ na straně 6.29.

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5009 – Duplicitní ID lahvičky	Lahvička se vzorkem má stejné ID jako lahvička, která již byla zpracována v šarži. Lahvička s duplicitním ID nebude zpracována.	Více lahviček bylo označeno stejným identifikačním číslem. Konfigurace čárového kódu ID lahvičky není nastavena tak, aby správně identifikovala část štítku ID lahvičky, která je přístupovým ID.	Zkontrolujte ID vzorků a potvrďte, že se jedná o duplikáty. Sklíčko bylo vytvořeno pouze z první lahvičky. Informace o pacientovi musí být zkontrolovány a sladěny pro obě lahvičky. Znovu označte druhou lahvičku a znovu zpracujte. Opravte konfiguraci čárového kódu ID lahvičky na přístroji. Viz „Konfigurovat ID lahvičky“ na straně 6.29.
5010 – Nedostatek tekutiny nebo neexistuje žádný filtr	Lahvička neobsahuje dostatek tekutiny pro správné zpracování. (17 ml je minimální požadovaný objem.) Vzorek nebyl zpracován a nebylo vytvořeno sklíčko.	Chybějící filtr. Lahvička prosakovala. Chyba pneumatického systému. Chyba přípravy, která má za následek nedostatek tekutiny. Poznámka: Viz „NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.19 s pokyny k odstranění alikvotních podílů. Poznámka: Tato kontrola se neprovádí při použití více sklíček během zpracování sekvence lahviček.	Ujistěte se, že filtr je přítomen a vložen správně, s otevřeným koncem nahoru. Zkontrolujte lahvičku, zda neprosakuje. Pokud je vzorek poškozen, vložte jej do jiné lahvičky. Zkontrolujte hladinu tekutiny v lahvičce. Přidejte roztok PreservCyt, pokud je hladina pod matnou čárkou na lahvičce. Nepřepíňujte nad matnou rysku. Přepřipravte vzorek.
5011 – Nadměrné množství tekutiny	Při zavádění filtru do lahvičky systém detekuje hladinu kapaliny příliš brzy (21 ml je maximální povolený objem). V lahvičce je příliš mnoho tekutiny. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	V lahvičce je příliš mnoho tekutiny. Chyba pneumatického systému.	Zkontrolujte lahvičku a zjistěte, zda je hladina tekutiny nad matnou ryskou na lahvičce. Pokud je nutné snížit objem vzorku na 17 až 21 ml, uložte přebytečnou tekutinu do vhodné nádoby. Lahvičku znovu zpracujte.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5012 – Neshoda ID lahvičky/sklíčka	ID lahvičky a sklíčka byla úspěšně přečtena, ale neshodovala se. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Sklíčka umístěná v nesprávném slotu karuselu. Nesprávné označení sklíček nebo lahviček. Konfigurace čárového kódu ID sklíčka není nastavena tak, aby správně identifikovala část štítku lahvičky, která je přístupovým ID vzorku.	Zkontrolujte ID lahviček a sklíček, abyste ověřili, že se opravdu neshodují. Podívejte se, jestli bylo sklíčko podáno ve špatném slotu na karuselu. (Podívejte se na následující ID, v případě, že chyba byla v karuselu zachována.) Porovnejte informace o pacientovi se správným ID. Pokud je to nutné, znovu označte. Opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Viz „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.33.
5013 – Konec lahvičky nebo filtr není přítomen ve více sklíčkách na lahvičku	Celý vzorek byl spotřebován během pokročilé procesní sekvence „vícenásobné sklíčka na lahvičku“. Tato chyba se vyskytuje pouze během režimu více sklíček na lahvičku, který nekontroluje hladinu kapaliny nebo zředěný vzorek. Sklíčko bylo zpracováno, ale mělo by být zkontrolováno z hlediska adekvátnosti.	Chybějící filtr. Všechna tekutina v lahvičce byla spotřebována. Selhání pneumatického systému.	Ujistěte se, že je přítomen filtr. Pokud se používá režim více sklíček na jednu lahvičku, není dostatek vzorku pro zpracování požadovaného počtu sklíček. Podívejte se na lahvičku, zda není prázdná.

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5014 – ID na lahvičce a sklíčku nelze přečíst	Nepodařilo se přečíst ID lahvičky a sklíčka. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Štítky nejsou přítomny, jsou poškozeny nebo tištěny ve špatné kvalitě. Mechanické selhání čteček ID.	Zkontrolujte štítek s čárovým kódem na lahvičce, zda nechybí, není poškozený nebo špatně vytištěný. V případě potřeby vyměňte (viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.4). Zkontrolujte, zda je sklíčko přítomné a správně označené. (Viz „Požadavky na označení sklíčka“ na straně 7.4.) Zkontrolujte štítky na lahvičkách a sklíčkách a ujistěte se, že mají správný formát. (Viz „Formát čárového kódu na štítku sklíčka“ na straně 7.5.) Ujistěte se, že čtečku čárového kódu lahvičky ani čtečku sklíčka nic neblokuje (viz Obrázek 8-3). Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5015 – Duplicitní ID sklíčka	Více sklíček bylo označeno stejným identifikačním číslem. Lahvička s duplicitním ID nebude zpracována.	Více sklíček bylo označeno stejným identifikačním číslem. Konfigurace čárového kódu ID lahvičky a/nebo sklíčka není nastavena tak, aby správně identifikovala část štítku lahvičky, která je přístupovým ID vzorku, a došlo k rozeznání ID sklíčka.	Zkontrolujte ID vzorků a potvrďte, že se jedná o duplikáty. Sklíčko bylo vytvořeno pouze z první lahvičky. Informace o pacientovi musí být zkontrolovány a sladěny pro obě lahvičky. Znovu označte druhé sklíčko a znovu zpracujte. Opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Viz „Konfigurace ID sklíčka“ na straně 6.35.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5017 – Překážka v lahvičce	Filtr naráží při pohybu do lahvičky na odpor.	V lahvičce zůstal možná nějaký předmět, například odběrné zařízení.	Zkontrolujte lahvičku, zda v ní není cizí předmět.
5018 – Umístění lahvičky do disperzní nádoby selhalo	Lahvička nemohla být správně vložena do disperzní jamky. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Možná obstrukce v disperzní jamce. Možné zablokování na dně nebo na boku lahvičky, jako je příliš mnoho štítků. Špatné víčko lahvičky.	Zkontrolujte disperzní jamku a odstraňte překážku. Lahvičku znovu označte. Lahvičku znovu zpracujte.
5100 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5101 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5102 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5104 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5105 – Chyba vzduchového systému	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5106 – Chyba zpracování	Chyba časového limitu procesoru, obvykle způsobená netěsností nebo jinou chybou pneumatického systému. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Netěsnost kolem sestavy zástrčky filtru. Propíchnutá filtrační membrána. Uzavřená filtrační membrána. Přiskřípnuté nebo otevřené vedení senzoru. Chyba pneumatického systému	Zkontrolujte, zda nic nenarušuje zástrčku filtru a zda jsou filtry správně vloženy. Zkontrolujte, zda lahvička se vzorkem obsahuje část odběrného zařízení nebo jiné cizorodé látky, které by mohly propíchnout filtr. Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.

CHYBY ZPRACOVÁNÍ ŠARŽE

Chyby při zpracování šarží jsou chyby, které je systém schopen odstranit zásahem uživatele. K chybám dochází při zpracování šarže. Když se systém setká s chybovým stavem šarže, šarže se zastaví (ukončí nebo pozastaví, v závislosti na příčině) a signalizuje chybu prostřednictvím zprávy v uživatelském rozhraní a zvukovým alarmem, pokud je povolen. Některé chyby mohou být zjištěny na začátku šarže, což zastaví její spuštění.

Chyba se objeví pouze ve zprávě o šarži. Do protokolu chyb se nezaznamená.

Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4000 – Žádné prázdné vany	Nejsou přítomny žádné prázdné ustalovací lázně. Jsou přítomny lázně s jedním nebo více sklíčky. Šarže se nespustí.	Prázdná ustalovací lázeň nebyla vložena. Selhání senzoru při detekci prázdných van. Vana byla vložena s jedním nebo více sklíčky.	Pro zahájení šarže musí být přítomna alespoň jedna vana bez sklíček. Pokud je přítomna alespoň jedna lázeň a dojde k této chybě, kontaktujte Technická podpora.
4001 – Nebyla detekována žádná lahvička (režim více sklíček na lahvičku)	Systém nedetekoval lahvičku ve slotu 1 karuselu při spuštění šarže s více sklíčky na lahvičku. Šarže se nespustí.	Lahvička nebyla vložena do slotu 1 karuselu. Porucha senzoru.	Viz „VOLBA SEKVENCE ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ“ na straně 7.11 pro spuštění více sklíček v rámci sekvence lahvičky. Pokud je přítomna alespoň jedna lahvička a dojde k této chybě, kontaktujte Technická podpora.
4002 – Detekovány další lahvičky (režim více sklíček na lahvičku)	Systém detekoval více než jednu lahvičku při spuštění šarže s více sklíčky na lahvičku. Šarže se nespustí.	V karuselu je více než jedna lahvička. Porucha senzoru.	Ujistěte se, že je ve slotu 1 karuselu lahvička. Do karuselu nesmí být vložena žádná další lahvička.
4004 – Zjištěny další lahvičky (režim Zakázat shodu ID sklíčka)	Když systém spustil šarži v režimu Zakázat shodu ID sklíčka, byla detekována více než jedna lahvička. Šarže se nespustí.	V karuselu je více než jedna lahvička. Porucha senzoru.	Informace o spuštění sekvence Zakázat shodu ID sklíčka naleznete zde: „VOLBA SEKVENCE ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ“ na straně 7.11.



Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4005 – Nebyly nalezeny žádné lahvičky	Při spuštění šarže nebyly detekovány žádné lahvičky. Ke spuštění šarže musí být alespoň jedna lahvička.	V karuselu nejsou žádné lahvičky. Porucha senzoru.	Pro spuštění šarže musí být v karuselu alespoň jedna lahvička. Pokud je přítomna alespoň jedna lahvička a dojde k této chybě, kontaktujte Technická podpora.
4006 – Sklíčko nebylo detekováno při vysazení	Systém nemohl detekovat přítomnost sklíčka v ustalovací lázni po jejím vložení. Šarže končí. Poznámka: Tato chyba nastane pouze v případě, že není detekováno první sklíčko vložené do lázně.	Ustalovací lázeň neměla v sobě stojan na barvení, který by držel sklíčko. Selhání snímače sklíček.	Zkontrolujte ustalovací lázeň, zda do ní nebylo vloženo sklíčko a zda v ní není stojan na barvení, který by jej držel. Pokud není k dispozici, přidejte stojan na barvení. Pokud je přítomen stojan na barvení a sklíčko, kontaktujte Technická podpora.
4007 – V první pozici není detekováno žádné sklíčko (režim více sklíček v jedné lahvičce)	Při zahájení šarže nebylo v pozici 1 karuselu detekováno sklíčko. Šarže se nespustí. Poznámka: V tomto režimu je detekováno pouze první sklíčko. Následný počet vzorků zpracovaných z lahvičky se nezapočítává. Sekvence procesu je ukončena, když nejsou detekovány žádné další filtry a sklíčka nebo když je lahvička příliš prázdná na to, aby systém mohl zpracovat další sklíčko.	Před spuštěním šarže nebylo do slotu 1 karuselu vloženo sklíčko. Selhání senzoru.	Vložte sklíčko do slotu 1 karuselu. Pokud je sklíčko v poloze 1 a dojde k této chybě, obraťte se na Technická podpora.

Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4008 – Lahvička nebyla úspěšně odvíčkována (režim více sklíček na lahvičku)	Během šarže se nepodařilo odvíčkovat lahvičku. Poznámka: Jedná se o chybu šarže v režimu vícenásobných sklíček na lahvičku, protože v této sekvenci procesu je použita pouze jedna lahvička. Při normálním zpracování se jedná o chybu vzorku (5002), protože systém může přejít na další vzorek.	Víčko lahvičky je přišroubováno příliš pevně. Mechanická závada zabránila odvíčkování lahvičky.	Zkontrolujte lahvičku a víčko. Ujistěte se, že plastový přebal byl z lahvičky odstraněn. Povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
4009 – Přetlak v nádrži	Přetlaková nádrž nedosáhla převodního tlaku. (Nedošlo k tlaku uvnitř filtru potřebnému pro přenos buněk z filtrační membrány na mikroskopické sklíčko.)	Filtr může být propíchnutý nebo vadný. Systém má únik tlaku.	Zkontrolujte, zda nejsou filtry vadné. Lahvičku znovu zpracujte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
4010 – Nesprávná hladina tekutiny (režim více sklíček na lahvičku)	Hladina tekutiny je nesprávná (režim MSVP).	Systém zjistil, že počáteční hladina tekutiny v lahvičce byla vyšší než maximální hodnota 21 ml nebo nižší než minimální hodnota 17 ml.	Při zahájení zpracování v režimu více sklíček na lahvičku zkontrolujte, zda je hladina kapaliny v lahvičce se vzorkem mezi 17 a 21 ml.
4011 – Chyba zpracování šarže	Systém narazil na problém s přetlakem během přenosu buněk. Sklíčko nebylo vytvořeno.	Filtr může být propíchnutý nebo vadný. Systém má únik tlaku.	Zkontrolujte, zda nejsou filtry vadné. Lahvičku znovu zpracujte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.



Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4012 – Vyprázdnit nádrž na tekutý odpad	Nádrž na tekutý odpad je plná a měla by být vyprázdněna. Šarži nelze spustit, dokud to nebude provedeno.	System měření tlaku zjistil, že odpadní nádrž je plná.	Vyprázdněte nádrž na tekutý odpad (viz „Vyprázdnění odpadní láhve“ na straně 8.6). Test těsnosti MUSÍ být proveden po vyprázdnění odpadní nádrže. Pokud se objeví zpráva a nádrž je prázdná, proveďte zkoušku těsnosti. Pokud zkouška těsnosti projde, pokuste se spustit šarži. Pokud zkouška těsnosti selže, kontaktujte Technická podpora.
4051 – Nesprávné ID sklíčka (3 v řadě)	Tři po sobě jdoucí výskyty neplatného ID sklíčka	Údaje čárového kódu na sklíčku jsou příliš dlouhé nebo příliš krátké. Konfigurace čárového kódu pro ID sklíček neodpovídá ID sklíček používaných ve vaší laboratoři.	Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.28.
4052 – Nepodařilo se přečíst ID sklíčka (3 v řadě)	Tři po sobě jdoucí výskyty selhání při čtení ID sklíčka	Nejsou přítomná sklíčka. Přítomná sklíčka s chybějícím nebo poškozeným štítkem. Mechanická nesouosost čtečky.	Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Pokud jsou sklíčka přítomná a označena, kontaktujte technickou podporu.

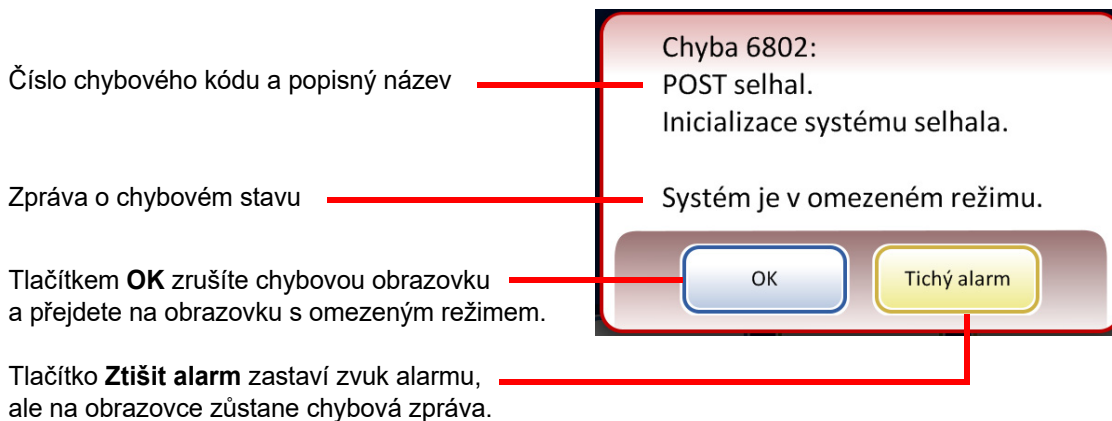
SYSTÉMOVÉ CHYBY

Systémové chyby jsou chyby, které procesor ThinPrep 5000 není schopen odstranit bez zásahu uživatele. Aktuální šarže se ukončí a systém se pokusí vytvořit zprávu o šarži. Systémová chyba je chyba, která bude s největší pravděpodobností vyžadovat asistenční službu v terénu. Uživatel se může rozhodnout nebo může dostat pokyn k restartování systému. Chyba je nahlášena do protokolu chyb.

Vymazání systémové chyby

Pokud byla zjištěna systémová chyba, systém obvykle:

- Pokuste se znovu uzavřít lahvičku a umístit sklíčko do ustalovací lázně.
- Odsune mechanismy z cesty, uvolní zámek vstupního karuselu, odemkne dvířka a vrátí se do klidového stavu.
- Zobrazí se chybové hlášení a zazní zvukový signál, pokud je povolen (viz Obrázek 9-1.)
Systém se pokusí obnovit (minutu nebo méně).



Obrázek 9-1 Systém zjistil chybu

Pokud se systém nedokáže obnovit, pokusí se přesunout mechanismy z cesty, vypne motory transportních ramen, aby obsluha mohla snadno pohybovat transportními rameny sklíček a filtrů, a uvolní vstupní karusel, aby se mohl volně otáčet. Dvířka se odemknou pro přístup uživatele.

Omezený režim

Pokud se přístroj nemůže plně zotavit z chybového stavu, aplikace přejde do omezeného režimu. To umožňuje obsluhu přístup k některým funkcím, ale systém nemůže zpracovávat vzorky, dokud není chyba vyřešena. Po potvrzení chybového hlášení se v uživatelském rozhraní zobrazí obrazovka **Možnosti správce**. K dispozici je tlačítko **Zprávy**, kde si můžete prohlédnout nebo stáhnout zprávu Historie chyb (která zachytí chybový kód). Tlačítko pro přístup k **Servisu** u je k dispozici, pokud se systém nemůže obnovit a vyžaduje servisní zásah. Pro restartování přístroje je k dispozici tlačítko **Vypnout**, které obvykle vymaže systémovou chybu.

UPOZORNĚNÍ: Nerestartujte přístroj pomocí USB jednotky v žádném z portů.



Obrázek 9-2 Obrazovka Možnosti správce v omezeném režimu

Chcete-li opravit chybu, která vyžaduje vypnutí, stiskněte tlačítko **Vypnout**.

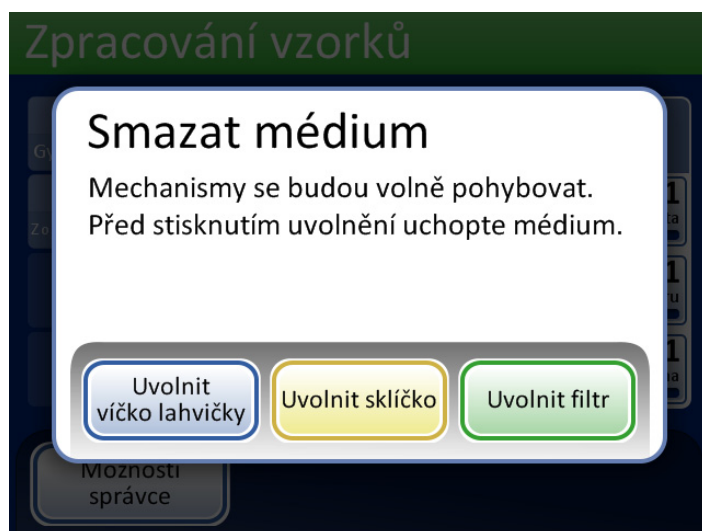
Počkejte, až se počítač vypne (počkejte, dokud rozhraní dotykové obrazovky nezhasne). Poté vypněte hlavní vypínač na pravé straně přístroje. Po několika sekundách od úplného vypnutí napájení procesor znovu zapněte a nechte jej spustit. Jakmile je systém připraven ke zpracování, měla by se zobrazit hlavní obrazovka.

Pokud se zobrazí obrazovka omezeného režimu, obraťte se na Technická podpora.

Smazat médium

U některých systémových chyb se může zobrazit dialogové okno se zprávou „Smazat médium“. To vyzve obsluhu, aby zkontrolovala mechanismy podél zpracovatelské cesty za účelem odstranění filtru, lahvičky nebo sklíčka, které mohly být ponechány ve zpracování. Na displeji jsou k dispozici tlačítka, která uvolní přítlak na tato média a umožní jejich vyjmutí. Každé tlačítko musí být stisknuto předtím, než se zavře okno se zprávou. Viz Obrázek 9-3.

Poznámka: Jakmile se tlak uvolní, médium klesne. Před stisknutím tlačítka podržte položku, aby nespadla.



Uvolnit víčko lahvičky otevře prsty uchopovače lahvičky a upustí víčko lahvičky.

Funkce **Uvolnit sklíčko** uvolní prsty uchopovače sklíčka, aby se sklíčko uvolnilo, a uvolní podtlak přísavek držáku sklíčka v oblasti pro přenos buněk.

Uvolnit filtr uvolní zástrčku filtru, aby bylo možné filtr sejmout.

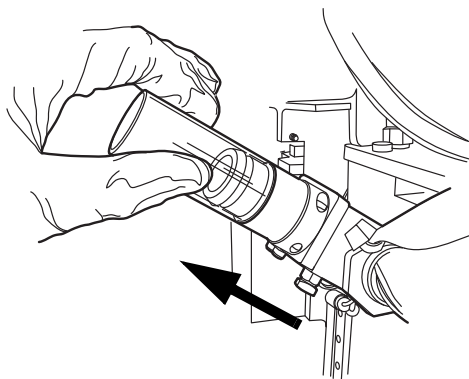
Obrázek 9-3 Obrazovka Smazat médium

Může být obtížné vidět a dosáhnout na filtr nebo víčko lahvičky. Jemně posuňte přepravní rameno filtru/lahvičky do středu oblasti zpracování, abyste získali přístup k médiu. Přepravní rameno sklíček může být posunuto stejným způsobem.

Uvolnění filtru

Filtrační zástrčka udržuje ve filtru po vybrání mírný tlak, aby nedošlo k jeho poklesu. Chcete-li odstranit filtr, který zůstal na zátce filtru, stiskněte tlačítko **Uvolnit filtr**. Poté filtr opatrně sejměte.

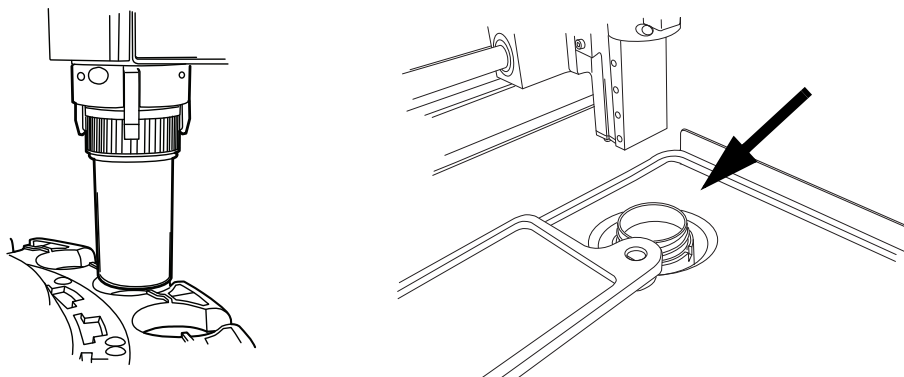
UPOZORNĚNÍ: Nikdy neodstraňujte filtr násilím ze zástrčky filtru bez uvolnění tlaku v systému, aby nedošlo k poškození přístroje.



Obrázek 9-4 Uvolnění filtru

Uvolnění víčka lahvičky

Uchopovací prsty lahvičky zůstávají zavřené v chybovém stavu, takže lahvička nespadne. Posuňte transportní rameno lahvičky směrem ke středu přístroje a poté stiskněte tlačítko **Uvolnit víčko lahvičky** pro otevření uchopovače a vytažení lahvičky. Viz Obrázek 9-5.



Obrázek 9-5 Uvolněte lahvičku, zkontrolujte dobře disperzi

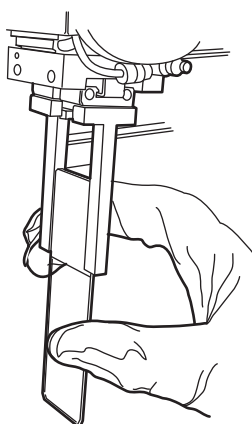
Poznámka: V mechanismu je často jen víčko lahvičky. Pečlivě zkontrolujte disperzní jamku a v případě potřeby vytáhněte lahvičku. Lahvičku znovu ručně uzavřete. Viz Obrázek 9-5.

Uvolnění sklíčka

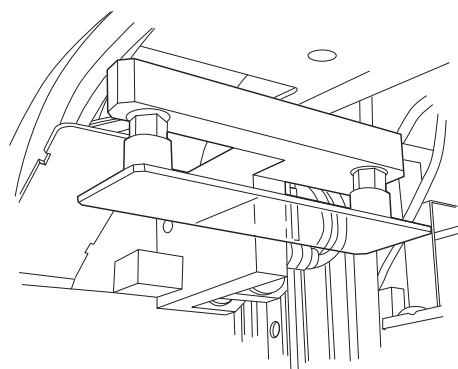
Poznámka: Před stisknutím uvolňovacího tlačítka vyhledejte sklíčko.

Sklíčko může být umístěno v uchopovači sklíčka přepravního ramena sklíčků. Uchopovače sklíčků zůstávají po vytažení sklíčka zavřené, dokud není předáno do držáku sklíčka v oblasti pro přenos buněk. Chcete-li uvolnit sklíčko z uchopovače, stiskněte tlačítko **Uvolnit sklíčko**.

Sklíčko může být ponecháno na sacích držácích oblasti pro přenos buněk. Po stisknutí tlačítka **Uvolnit sklíčko** se uvolní sací podtlak.



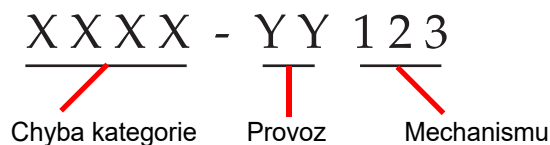
Sklíčko ponechané v dráze zpracování může být v uchopovači sklíčků nebo na přísavkách pro přenos buněk.



Obrázek 9-6 Uvolnění sklíčka

Kód chyby systému

K systémové chybě je přiřazen dvoudílný chybový kód. První čtyři číslice představují kategorii chyby a následující znaky představují stav konkrétního elektromechanického zařízení v době, kdy došlo k poruše. Viz Obrázek 9-7.



Obrázek 9-7 Kód chyby systému

Chybové kódy budou zaznamenány v protokolu Historie chyb. Zpráva zobrazuje posledních 100 chyb, ale v systémové databázi uchovává údaje až za 3 roky.

Ve většině případů se zobrazí dialogové okno „Smazat médium“. Zkontrolujte, zda jsou mechanismy čisté, a spusťte novou šarži.

Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.



Řada 6000 – Chyby při manipulaci se sklíčkem

Řada 6100 – Chyby s databází

Řada 6200 – Chyby při manipulaci s filtry a lahvičkami

Řada 6300 – Chyby s pneumatickým systémem

Řada 6400 – Chyby vstupního karuselu

(Patří sem i chyby zamykání/odemykání hlavních dvířek)

Řada 6500 – Chyby výstupního karuselu

(Patří sem i chyby zamykání/odemykání výstupních dvířek)

Řada 6700 – Chyby UPS

Řada 6800 – Chyby se strojem / obecné chyby

10. Barvení a zakrývání

10. Barvení a zakrývání

Kapitola desátá

Barvení a zakrývání

ČÁST
A

OBEČNÉ

Následuje popis *doporučených postupů* pro ustálení, protokoly barvení a metody zakrývání.

Poznámka: Mezi laboratořemi existují velké rozdíly v metodách ustálení, barvení a krytí cytologických vzorků. Charakteristiky tenkých vrstev preparátů připravených procesorem ThinPrep™ umožňují přesné posouzení vlivu těchto rozdílů v protokolech a umožňují pracovníkům laboratoře optimalizovat své metody podle obecných pokynů uvedených v této části. Tyto pokyny jsou doporučeními a neměly by být považovány za absolutní požadavky.

ČÁST
B

USTÁLENÍ

Processor ThinPrep 5000 ukládá dokončená sklíčka do stojanu na barvení ponořeného do ustalovací lázně, která obsahuje 95% reagenční alkohol nebo 95% etylalkohol. K ustálení preparátů mikroskopických sklíček ThinPrep použijte následující postup.

- **Gynekol. sklíčka:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením ustalována alespoň 10 minut.
- **Pro gynekologické preparáty určené k použití se zobrazovacím systémem ThinPrep™:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením ustalována alespoň 10 minut.

Poznámka: Pokud jsou sklíčka připravována pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep, nejprve si přečtěte návod k obsluze obrazového procesoru.

- **Negynekol. sklíčka:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením nebo aplikací fixačního spreje ustalována alespoň 10 minut.

Poznámka: Některá sklíčka, která nejsou z gynekologického materiálu, spadnou do suché lázně nebo do roztoku PreservCyt, v závislosti na typu cyklu, který se provádí.

Výměna ustalovací lázně alespoň každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO BARVENÍ

Doba barvení může být odlišná pro předpřipravená sklíčka ThinPrep ve srovnání s konvenčními preparáty a je třeba ji náležitě upravit.

- Použijte odstupňované koncentrace alkoholu (50% nebo 70%) ke snížení možnosti osmotického šoku nebo možného vylučování buněk během barvení.
- Použití jemných modrých roztoků a zředěných kyselinových lázní optimalizuje nukleární barvení a minimalizuje možné narušení buněk. Společnost Hologic doporučuje jako modřící roztok použít zředěný roztok uhličitanu lithného nebo roztok hydroxidu amonného.
- Nepoužívejte silné solné roztoky, jako je například *Scottova náhražka vody z kohoutku*.
- Výška roztoku v lázni by měla zcela pokrýt sklíčka, aby se snížila možnost narušení buněk během cyklu barvení.
- Za účelem dosažení optimálních výsledků se musí sklíčka v každé lázni alespoň 10 krát protřepat.

Níže jsou uvedeny maximální koncentrace, které mají být použity pro následující roztoky během procesu barvení:

Kyselina chlorovodíková (HCl) 0,025%

Lázně s uhličitanem lithným (modření) 10 mg/1 l¹

Kyselina octová 0,1%

Hydroxid amonný 0,1%

U gynekologických sklíček určených pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep si přečtěte doporučené protokoly barvení, které najdete v uživatelské příručce k barvivu ThinPrep.

1. Refer to Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 for details

Tabulka 10.1: Barvicí protokol společnosti Hologic

	Roztok	Čas*
1.	70% reagenční alkohol	1 minuta s mícháním
2.	50% reagenční alkohol	1 minuta s mícháním
3.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta s mícháním
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekund s mícháním
5.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund s mícháním
6.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund s mícháním
7.	Čiřidlo (0,025% ledová kyselina octová)	30 sekund s mícháním
8.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekund s mícháním
9.	Modřící činidlo (10 mg LiCarb / 1 l)	30 sekund s mícháním
10.	50% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
11.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
12.	Richard-Allanovo cytologické barvení	1 minuta s mícháním
13.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
14.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
15.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
16.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
17.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
18.	Xylen	1 minuta s mícháním
19.	Xylen	1 minuta s mícháním
20.	Xylen	3 minuty s mícháním
21.	Připojení podle protokolu vaší laboratoře	

* Čas se může lišit podle preferencí laboratoře.

10

BARVENÍ A ZAKRÝVÁNÍ

ČÁST D

ZAKRÝVÁNÍ

Každá laboratoř by měla vyhodnotit svůj výběr krycích sklíček a fixačních médií, aby se zajistila kompatibilita se sklíčky ThinPrep.

Společnost Hologic také doporučuje použít krycí sklíčka 24 mm x 40 mm nebo 24 mm x 50 mm. Přijatelný je také plastový krycí materiál používaný s automatizovanými krycími sklíčky.

Pokud barvíte a zakrýváte sklíčka pro zobrazovací systém ThinPrep, prostudujte si nejprve návod k obsluze zobrazovacího procesoru.

**11. Program školení
ThinPrep Pap Test**

**11. Program školení
ThinPrep Pap Test**

Kapitola jedenáctá

Program školení pro testování ThinPrep Pap

**ČÁST
A****CÍL**

Program školení testování ThinPrep Pap byl vyvinut společností Hologic s cílem pomoci laboratořím v procesu přechodu z konvenčního Pap stěru na test ThinPrep Pap. Společnost Hologic nabízí informace, podporu a školení pro proces přechodu, včetně informování klinického lékaře o změně, školení cytopreparátorů, školení morfologických testů ThinPrep Pap a pokynů, které pomáhají při školení celého personálu cytologické laboratoře.

**ČÁST
B****PROVEDENÍ**

Školení o morfologii je určeno k seznámení s rozdíly mezi konvenčním stěrem Pap a testem ThinPrep Pap. Účastníci používají řadu modulů sklíček, aby se seznámili se spektrem normálních a abnormálních cytologických entit na testovacích vzorcích ThinPrep Pap.

Tento program je založen na kumulativním procesu učení. Interpretace morfologických kritérií testovacích vzorků ThinPrep Pap vyžaduje přezkoumání a aplikaci cytologických dovedností a znalostí. Systematický přístup umožňuje často vyhodnocovat, jak jednotlivec rozumí charakteristikám programu ThinPrep. Školící program zahrnuje předběžné a následné testy, které slouží k vyhodnocení pokroku v učení.

Školící program začíná přednáškou o morfologii ThinPrep, jejímž cílem je seznámit účastníky s mikroskopickou prezentací cervikálních vzorků připravených pomocí systému ThinPrep. Formát shrnuje morfologické rysy společné konkrétním diagnostickým entitám popsáním v systému *The Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹.

Po úvodní přednášce si všichni účastníci prohlédnou modul známých testovacích případů ThinPrep Pap. Tento modul představuje širokou škálu onemocnění a chorobných stavů a poskytuje účastníkům základní informace o celé škále diagnostických kategorií, se kterými se mohou setkat. Součástí je také přehled „podobných“ případů. Pomocí morfologického atlasu ThinPrep Gyn Morphology Atlas, který zdůrazňuje běžné diagnostické entity a jejich rozlišné diagnózy, začnou účastníci rozpoznávat důležité identické entity na sklíčkách ThinPrep a kritéria, která lze použít pro jejich správnou klasifikaci.

Série modulů neznámých případů testů ThinPrep Pap slouží k posouzení screeningových a interpretačních dovedností každého účastníka. Účastníci musí provést screening a diagnostiku každé sady případů a zaznamenat své výsledky do poskytnutého odpovědního listu.

Po dokončení jsou případy a správné odpovědi jednotlivě přezkoumány každým účastníkem.

K dispozici je závěrečná sada neznámých testovacích sklíček ThinPrep Pap. Tato konečná sada sklíček je modelována podle aktuálních pokynů CLIA a bude hodnocena personálem určeným společností Hologic. Úspěšné dokončení rozboru těchto sklíček je nezbytné pro získání certifikátu o dokončení programu.

Standardy testovacího programu CLIA odborné způsobilosti se používají jako vodítko pro stanovení kritérií pro hodnocení vyhověl/a resp. nevyhověl/a. Jedinci, kteří v závěrečném hodnocení obdrží 90% nebo lepší výsledek, jsou kvalifikováni k screeningu/vyhodnocení testovacích případů ThinPrep Pap a podle potřeby mohou začít školit další cytotechnology a pathology ve své laboratoři pod dohledem technického manažera laboratoře. Účastníci vzdělávacího programu, kteří v závěrečném hodnocení obdrží nižší než 90% výsledek, budou muset absolvovat následné školení ve svých příslušných laboratořích. Toto školení zahrnuje screening/diagnostiku dalšího modulu testovacího sklíčka ThinPrep Pap poskytovaného společností Hologic a vyžaduje skóre 90% nebo lepší k dokončení školicího programu testování ThinPrep Pap společnosti Hologic.

Školení personálu pro cytologii

Společnost Hologic podporuje školení personálu pro cytologii tím, že poskytuje informace a zdroje, jako jsou sklíčka, odpovědní listy a online školicí materiály, které laboratoř použije při školení dalšího personálu. Technický manažer laboratoře je v konečném důsledku zodpovědný za zajištění adekvátního školení jednotlivců před screeningem a interpretací případů testu ThinPrep Pap.

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

Service information

Service information

Kapitola dvanáctá

Servisní informace

Firemní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Technická podpora

Pro technickou podporu se obraťte na místní kancelář Hologic Technical Solutions nebo na místního distributora.

V případě dotazů týkajících se problémů s procesorem ThinPrep 5000 a souvisejících aplikačních problémů jsou zástupci technické podpory k dispozici v Evropě a ve Spojeném království od pondělí do pátku od 8.00 do 18.00 hodin středoevropského času na adrese TScytology@hologic.com a na bezplatných číslech uvedených zde:

Finsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Irsko	1 800 554 144
Spojené království	0800 0323318
Francie	0800 913659
Lucembursko	8002 7708
Španělsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Itálie	800 786308
Nizozemsko	800 0226782
Belgie	0800 77378
Švýcarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep 5000 a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

Servisní smlouvy lze objednat také prostřednictvím technické podpory.

Informace o objednávce

Informace o objednávce

Kapitola třináctá

Informace o objednávce

Poštovní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Adresa pro úhradu

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Provozní doba

Pracovní doba společnosti Hologic je od 8:30 do 17:30 (časová zóna EST, tj. UTC-05:00) od pondělí do pátku, s výjimkou svátků.

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep™ 5000 a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

**Tabulka 13.1: Položky dodávané k procesoru ThinPrep 5000**

Položka	Popis	Číslo objednávky
Absorpční podložka, zátka filtru	Balení 4 absorpčních podložek	71920-001
Absorpční podložka, kryt proti odpařování	Balení 4 absorpčních podložek	71921-001
Ustalovací lázeň	Nádoba pro lázeň a kryt, balení po 1 ks	71917-001
Stojan na barvení	Stojany na barvení, balení po 10 ks	51873-001
Odpadní lahev	Odpadní láhev s uzávěrem	70028-001
Vstupní karusel	Balení 1 vstupního karuselu	ASY-11049
Kryt proti prachu	1 kryt proti prachu pro vstupní karusel	71918-001
Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000	1 náhradní návod	MAN-07493-2602
Vortexer	1 vortexer	*
Pojistky 15 A/250 V 3AB SLO-BLO	Náhradní pojistky	53247-015

* Objednací číslo závisí na konkrétních požadavcích na výkon pro každou zemi. Kontaktujte společnost Hologic Zákaznický servis.

Tabulka 13.2: Spotřební materiál pro aplikaci testu ThinPrep Pap (gynekologický)

Položka	Popis	Číslo objednávky
Sada testu ThinPrep Pap	Materiály pro 500 testů ThinPrep Pap Obsahuje: 500 lahviček s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné) 500 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 500 sklíček) 500 odběrových prostředků Konfigurováno pomocí: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka	 70096-001 70096-003
Sada testu ThinPrep Pap (pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep)	Materiály pro 500 testů ThinPrep Pap Obsahuje: 500 lahviček s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné) 500 mikroskopických sklíček pro zobrazovací systém ThinPrep (přibližně 500 sklíček) 500 odběrových prostředků Konfigurováno pomocí: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka	 70662-001 70662-003

Tabulka 13.2: Spotřební materiál pro aplikaci testu ThinPrep Pap (gynekologický)

Položka	Popis	Číslo objednávky
Test ThinPrep Pap Souprava pro ordinaci	<p>Obsahuje: 500 lahviček s roztokem PreservCyt pro gynekol. vzorky</p> <p>Konfigurováno pomocí: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka</p>	70136-001 70136-002
Laboratorní souprava pro test ThinPrep Pap	<p>Obsahuje: 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné) 500 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 500 sklíček)</p>	70137-001
Laboratorní sada testu ThinPrep Pap (pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep)	<p>Obsahuje: 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné) 500 mikroskopických sklíček pro zobrazovací systém ThinPrep (přibližně 500 sklíček)</p>	70664-001
Odběrové prostředky ve tvaru metličky	<p>Obsahuje: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky (20 sáčků s 25 prostředky)</p>	70101-001
Sada nástrojů Cytobrush/ plastových stěrek	<p>Obsahuje: 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka (20 sáčků s 25 páry prostředků)</p>	70124-001

Tabulka 13.3: Spotřební materiál a roztoky pro negynekologické aplikace

Položka	Popis	Číslo objednávky
Roztok PreservCyt	20 ml v lahvičce o objemu 57 ml 10 lahviček v balení	ASY-14753
	946 ml v lahvi o objemu 1 l 4 lahve v balení	70406-002
Roztok CytoLyt	946 ml v lahvi o objemu 1 l 4 lahve v balení	70408-002
	30 ml v 50 ml centrifugační zkumavce 80 zkumavek v balení	0236080
	30 ml v nádobce o objemu 120 ml 50 nádobek v balení	0236050
Dávkovací pumpa	1 pumpa pro CytoLyt o objemu 1 litr Dávkuje přibližně 30 ml.	50705-001
Filtry pro negynekol. vzorky (modré)	Krabička po 100 kusech	70205-001
Souprava systému ThinPrep UroCyt TM	100 filtrů ThinPrep UroCyt (žluté) 100 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 100 sklíček) 1 lahvička PreservCyt, balení 100 kusů 4 lahve roztoku CytoLyt (946 ml v lahvi o objemu 1 l)	71003-001
Filtry ThinPrep UroCyt (žluté)	100 filtrů v zásobníku	70472-001
Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyt	100 sklíček v balení (přibližně 100 sklíček)	70471-001
Nádobky ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 nádobek v bedně	ASY-15311
Plochá mikroskopická sklíčka ThinPrep (pro IHC barvení)	Krabička, 1/2 veletuctu (přibližně 72 sklíček)	70126-002
Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro negynekologické vzorky	100 sklíček v balení (přibližně 100 sklíček)	70372-001



INFORMACE O OBJEDNÁVCE

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.



Rejstřík

A

Absorpční podložka

kryt proti odpařování 8.12, 13.2

zástrčka filtru 8.12

zátky filtru 13.2

B

Barvení 10.2

Bezpečnostní list

roztok CytoLyt 3.5

roztok PreservCyt 3.4

Bezpečnostní list materiálu

roztok CytoLyt 1.20

roztok PreservCyt 1.20

Bělidlo 2.3

C

Chyby při zpracování vzorku 9.1

Chyby zpracování šarže 9.9

Č

Čas 6.19

Čištění obrazovky 8.11

Čištění systému 8.2



D

Datum 6.18
Doplňkové testování 7.19
Dotyková obrazovka, čištění 8.11

F

Filtry pro negynekol. vzorky 13.5
Filtry pro negynekologické vzorky 7.2
Filtry testu ThinPrep Pap 7.2
Filtry testu ThinPrep Pap 13.3
Filtry UroCyte 7.2, 13.5
Formát čárového kódu na štítku
 lahvička 7.3
 sklíčko 7.5
Formát ID sklíčka
 2-D čárový kód 6.35
 čárový kód 1-D 6.35
 OCR bez zobrazovače 6.33
 omezení čárového kódu 6.33
 zobrazovač OCR 6.33
Formát OCR kódu 7.5
Formát štítku sklíčka
 pozice čárového kódu 7.5
Formát štítku sklíčka pro zobrazování 7.6

H

Harmonogram údržby 8.15
Hlavní obrazovka
 během zpracování 6.9
 procesor nečinný 6.2
Hmotnost 1.11, 2.2



I

- ID lahvičky 6.29
- Indikátory stavu 6.3
- Indikace pro použití 1.2
- Inicializační test 1.13
- Instalace 2.1

K

- Karusel 7.8
 - objednání 13.2
 - senzor 8.4
- Konfigurace čárového kódu
 - nastavení testu 6.38
- Konfigurace čárových kódů 6.28, 6.29
 - přístupové ID 6.30
 - segment 6.37
 - test konfigurace ID lahvičky 6.32
- Konfigurace ID lahvičky 6.29
- Kód chyby systému 9.17
- Krevní vzorky (negynekol.) 5.19

L

- Ledová kyselina octová 4.6, 5.19
- Likvidace
 - přístroj 1.20
 - spotřební materiál 1.19
- Lubrikant 4.2, 4.5

M

- Možnosti správce 6.15
- Mukoidní vzorky
 - odběr 5.3
 - příprava 5.13



N

Název laboratoře 6.20

Napájení 1.12, 2.4

Napětí 1.12

Nebezpečí 1.13

O

Odběr

Endocervikální kartáček/stěrka 4.4, 13.4

odběrový prostředek ve tvaru metličky 4.3, 13.4

Odběr vzorku moči 5.17

Odběr vzorků, gynekol. 4.3

Odběrová média 5.4

Odebrání alikvotního podílu 7.19

Odkapávací zásobníky 8.13

Odpadní lahev 2.3, 8.6, 8.10

Odpadní lahev, objednání 13.2

Odpadní nádoba na filtry 7.10

Odstranit médium 9.15

Odstranit vany 6.15

Okolní prostředí 1.11

Omezený režim 9.14

P

Podložky, absorpční 8.12

Podrobnosti o použití 6.48

Pojistka 1.12

objednání 13.2

výměna 8.14

Pokročilé možnosti zpracování 6.5

Porty USB 2.5

Postup pro dithiothreitol (DTT) 5.14



Pozastavit šarži 6.10, 7.16
Prachový kryt, karusel 7.8
Promývání roztokem CytoLyt 5.11
Protiprachový kryt, objednání 13.2
Protokol opětovného zpracování, gynekol. 4.6
Provozní příručka, objednání 13.2
Průchody 1.11
Přemisťování procesoru 2.2
Přesunout vanu ke dvířkám 6.14
Příprava gynekologických vzorků 4.1
Příprava negynekol. vzorků 5.1

R

Restartovat systém 9.17
Režim Více sklíček na lahvičku 6.7
Režim Zakázat shodu ID sklíčka 6.5
Rozměry 1.11
Roztok CytoLyt 3.4, 13.5
 balení 3.4
 manipulace/likvidace 3.5
 požadavky na skladování 3.5
 složení 3.4
 stabilita 3.5
Roztok PreservCyt 3.1, 13.5
 antimikrobiální vlastnosti 3.3
 balení 3.1
 požadavky na skladování 3.1
 složení 3.1
 stabilita 3.3

Ř

Řešení problémů 9.1
Řešení problémů s přípravou negynekol. vzorků 5.18



S

- Sada testu ThinPrep Pap 13.3
- Segment ID 6.37
- Sekvence procesu 7.11
- Sekvence zpracování 6.4
- Senzory karuselu 8.4
- Sériové číslo 1.16
- Shromáždit diagnostiku 6.49
- Stav ustalovací lázně 6.13
- Stojan na barvení 7.9
- Stojany na barvení, objednání 13.2
- Symboly použité na přístroji 1.14
- Systémové chyby 9.13

Š

- Šarže dokončena 6.12, 7.17
- Štítek sklíčka
 - požadavky 7.4
- Štítky lahvičky 7.4
 - štítky čárového kódu 7.3
 - umístění 7.4

T

- Technická podpora 12.1
- Technická řešení 12.1
- Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19
- Test ThinPrep Pap 1.3
- Tóny výstrahy 6.23



U

- Uložit zprávu na USB klíč 6.46
- UPS 2.2
- Ustálení 10.1
- Ustalovací lázeň, objednání 13.2
- Uvolnění filtru 9.16
- Uvolnění lahvičky 9.16
- Uvolnění sklíčka 9.17

V

- Vany 6.13, 7.9
- Varování, upozornění, poznámky 1.13
- Vložení
 - filtry, sklíčka, lahvičky 7.7
 - karusel 7.9
 - ustalovací lázeň 7.9
 - vany 6.14
- Vyčistit systém 8.2
- Vyložení
 - karusel 7.18
 - ustalovací lázeň 7.18
- Vypínač 2.5
- Vypnutí 2.6
 - normální 2.6
 - prodloužené 2.7
- Vyprázdnit nádrž na tekutý odpad 6.3, 8.6, 9.12
- Výměna ustalovacího činidla 8.1
- Vzorek je zředěný 9.2
- Vzorky FNA
 - odběr 5.3
 - příprava 5.12



REJSTŘÍK

Vzorky moči

 odběr 5.4

 příprava 5.15

Vzorky tekutiny

 odběr 5.3

 příprava 5.15

Z

Zákaznický servis 12.1, 13.1

Zakrývání 10.4

Zamýšlený účel 1.2

Zapnutí 2.5

Zkouška těsnosti 8.9

Zprávy a protokoly 6.41

Zpracování dokončeno 6.12, 7.17

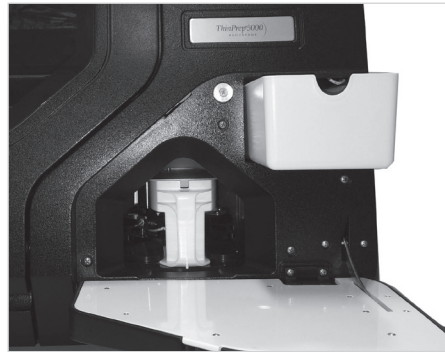
Zvuk 6.22

Údržba

Procesor ThinPrep™ 5000

Každá šarže

Vyprázdnění odpadní nádoby filtrů



Denně

Vyměňte ustalovací lázeň

Zaznamenejte činnosti údržby

Údržba procesoru ThinPrep™ 5000

Plán údržby na měsíc/rok: *Duben 2015* Přístroj č. *T5-1*

	Denně nebo častěji	Týdně			Podle potřeby				
	Výměna ustalovacího činidla každých 100 sklíček nebo denně	Vyprázdnění odpadních nádob na filtry a sklíčka	Vyčištění karuselu, disperzních oblastí strana 8.2	Vyčištění pneumatických přísavek držáků strana 8.3	Vyprázdnění odpadní lahve strana 8.4	Vyčištění dotykové obrazovky	Vyčištění karuselu a prolípačového krytu	Výměna absorpčních podložek strana 8.9	Odstranění a vyčištění odpadnic zásobníků strana 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. Všechna práva vyhrazena. Úplný návod k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací, naleznete v návodu k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000. obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

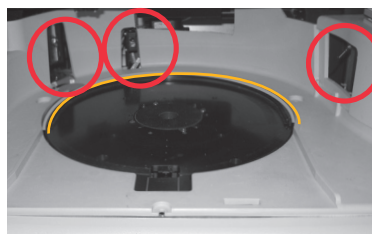
Údržba

Procesor ThinPrep™ 5000

Týdně

Očistěte kolem karuselu a disperzních oblastí

Ručník bez chloupků
a deionizovaná voda



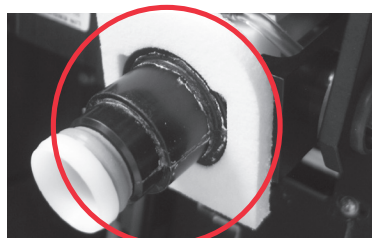
Oblast karuselu



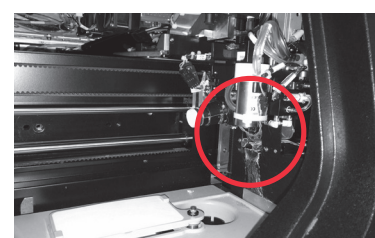
Disperzní oblast

Očistěte okolí zátky filtru a oblast propíchnutí filtru.

Hadřík nebo tampon a 70%
isopropanol



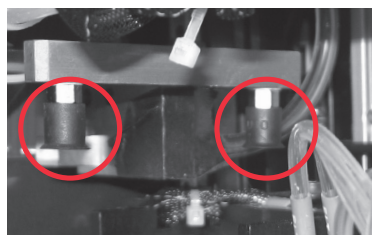
Zástrčka filtru



Oblast vpichu filtru

Vyčistěte přísavky držáku na sklíčka. Ponechte uschnout.

Ručník bez chloupků
a deionizovaná voda



Oblast zpracování

Podle potřeby

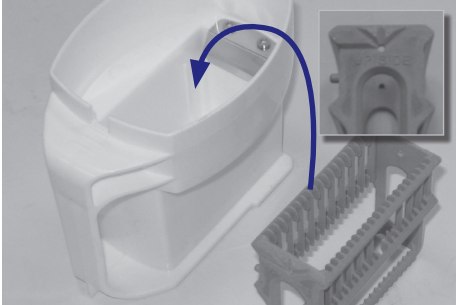
Informace o těchto dalších činnostech údržby naleznete v návodu k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000 s podavačem AutoLoader:

- Vyprázdnění odpadní láhve
- Čištění dotykové obrazovky
- Vyčištění karuselu a krytu proti prachu
- Vyjmutí a vyčištění odkapávacích zásobníků
- Výměna absorpčních podložek

Průvodce nastavením

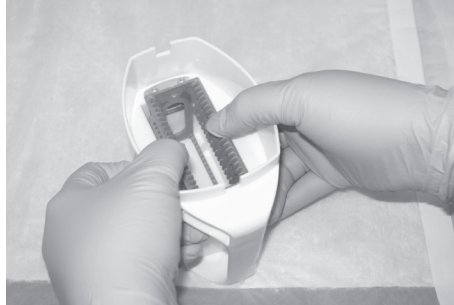
Procesor ThinPrep™ 5000

Vložení alkoholové ustalovací lázně do přístroje



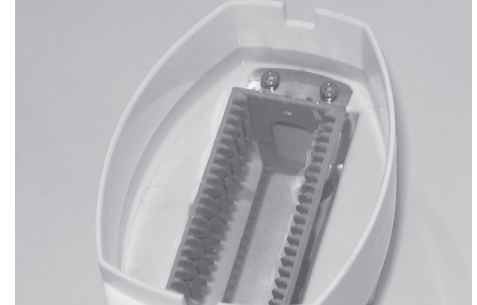
Umístěte...

prázdný stojan na barvení do prázdné nádoby na ustalovací lázeň.
Na stojanu je nápis „UP SIDE“ směrem k madlu vany.



Zatlačte...

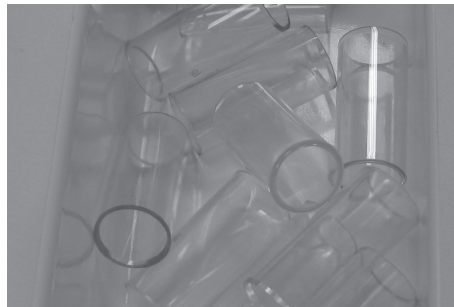
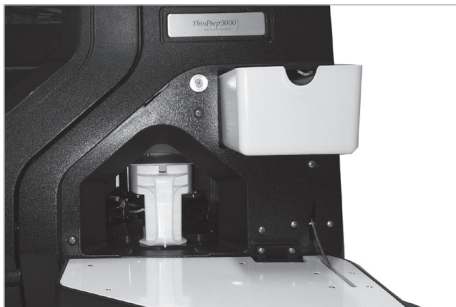
stojan dolů až za bod mírného odporu. Ucíťte, jak stojan zapadne na místo. Stojan musí být zcela usazen.



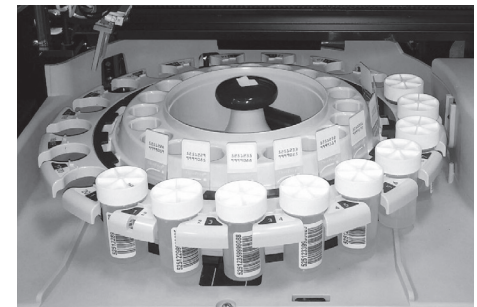
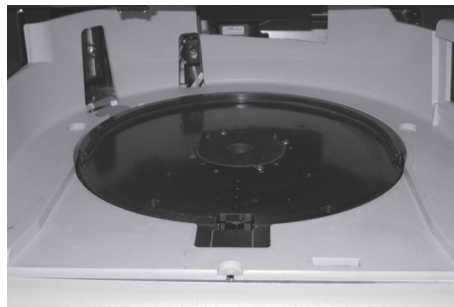
Naplňte...

lázeň alkoholem až po horní okraj stojanu na barvení.

Vyprázdnění odpadní nádoby filtru



Vložení karuselu do procesoru



Vložte filtry otevřeným koncem nahoru

Vložte lahvičky a sklíčka. Štítky sklíček lícovou stranou ven.

ID lahvičky a sklíčka se shodují.

Umístěte...

prázdný karusel naplocho a zasuňte jej pod lem ve tvaru U až k zadní stěně.

©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tento průvodce je určen k použití společně s návodem k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000, ale nenahrazuje jej. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Před použitím procesoru ThinPrep™ 5000 musí být obsluha proškolená personálem společnosti Hologic a seznámena s úplným návodem k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací. Obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

Příručka nastavením procesoru ThinPrep™ 5000
Čeština MAN-03927-2601 Rev. 001

Označení lahvičky se vzorkem Procesor ThinPrep™ 5000

Správné označení



Plastový přebal je zcela odstraněn.



Štítek čárového kódu: svislý, hladký, zarovnaný se štítkem roztoku PreservCyt®

Nesprávné umístění štítku

může způsobit chybu čtení čárového kódu nebo chybu při manipulaci s lahvičkou.



Neumísťujte štítky...

- na dno lahvičky
- na víčko lahvičky



Zamezte...

- umístování více štítků na sebe
- umístování štítku čárového kódu na údaje o pacientovi
- zvrásnění a odlupování
- umístění štítků na točivé prvky lahvičky



©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tato příručka je určena k použití společně s příručkou k procesoru ThinPrep™ 5000, ale nenahrazuje ji. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Před použitím procesoru ThinPrep™ 5000 musí být obsluha proškolená personálem společnosti Hologic a seznámena s úplným návodem k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací. Obratě se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

Průvodce obnovením po chybě

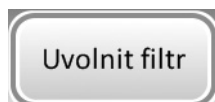
Procesor ThinPrep™ 5000

Odstranit média – filtry



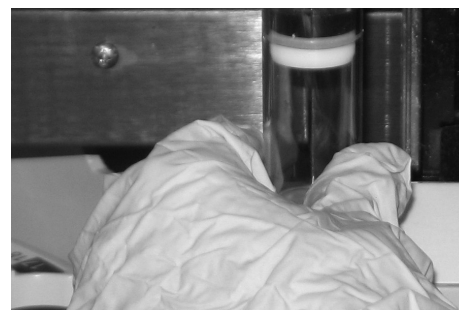
Přesuňte...

manipulační rameno filtru pro snadnější přístup jemně směrem ke středu prostoru zpracování.



Stiskněte tlačítko...

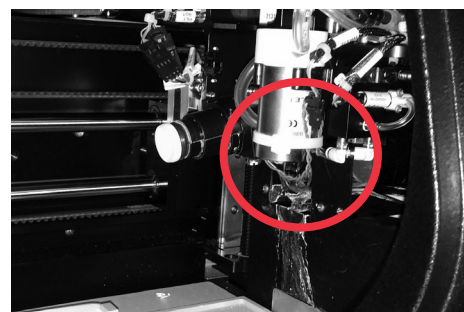
na dotykové obrazovce.



Jemně vyjměte...

filtr ze zástrčky filtru. Nedělejte to silou.

nebo



Zkontrolujte...

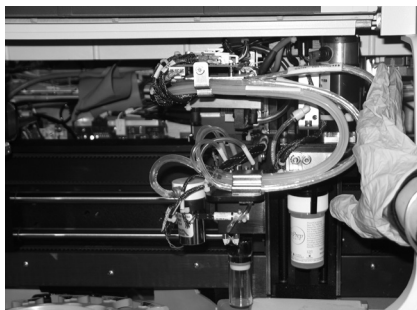
držák oddělovače filtru a vyjměte z oddělovače filtr, pokud je přítomen.

Ve většině případů se chyba vyřeší následováním kroků „Odstranit média“. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic s úplným kódem chyby. Nahlaste úplný kód chyby, protože u některých chyb první čtyři číslice představují kategorii chyby a zbývající znaky představují další informace o příslušných mechanismech a jejich akcích v době chyby.

©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tento průvodce je určen k použití společně s návodem k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000, ale nenahrazuje jej. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Před použitím procesoru ThinPrep™ 5000 musí být obsluha proškolená personálem společnosti Hologic a seznámena s úplným návodem k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací. obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

Průvodce obnovením po chybě Procesor ThinPrep™ 5000

Odstranit média – lahvičky



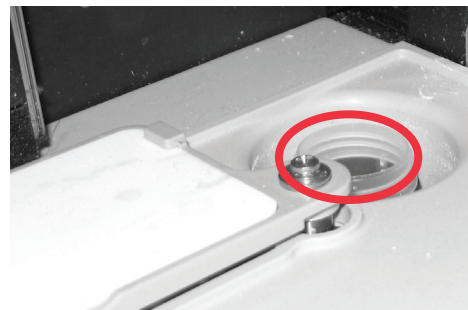
Přesuňte...

manipulační rameno lahviček pro snadnější přístup jemně směrem do středu prostoru zpracování.



Podržte...

víčko a/nebo lahvičku v prstech uchopovače lahvičky.



Odeberte...

případnou lahvičku z disperzní jamky.



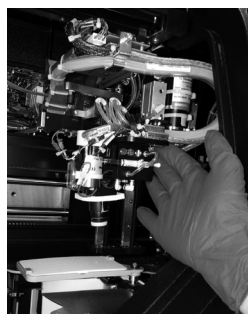
Stiskněte tlačítko...

na dotykové obrazovce a víčko spadne.

Ručně...

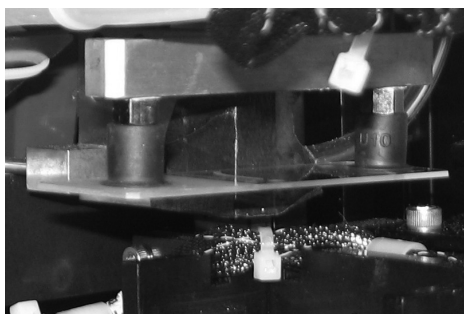
na lahvičku nasadte víčko.

Odstranit média – sklíčka



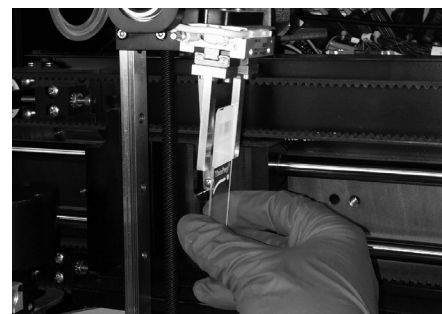
Přesuňte...

manipulační rameno sklíček pro snadnější přístup jemně směrem do středu prostoru zpracování.



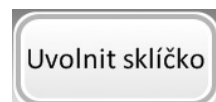
Zkontrolujte u sklíčka dvě místa:

1. Přísavky držáku na sklíčka
2. Prsty uchopovače sklíček



Podržte...

sklíčko, aby nespadlo.



Stiskněte tlačítko...

na dotykové obrazovce a sklíčko spadne.

Každé tlačítko na obrazovce Odstranit média musí být stisknuto předtím, než se zavře okno se zprávou.

Hologic® Proceesor ThinPrep™ 5000 | Mávod k obsluze



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie



MAN-07493-2602 Rev. 001